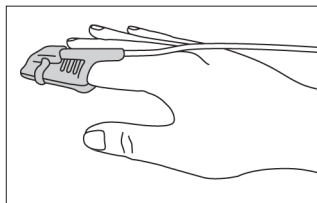
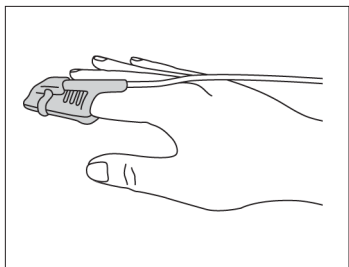


Flexible SpO₂ Sensor, Reusable

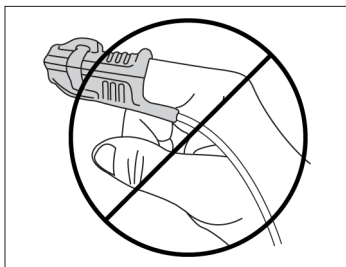
REF FLEXMAX
REF FLEXMAX-P

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de utilização
ru	Руководство по применению
zh	使用说明
pl	Instrukcja użycia
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
sl	Navodila za uporabo
hu	Használati utasítás
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatı
ar	تعليمات الاستخدام
bg	Инструкции за употреба
ro	Instrucțiuni de utilizare
et	Kasutusjuhend
ko	사용 설명서
lt	Naudojimo instrukcijos
lv	Lietošanas instrukcija
hr	Upute za uporabu
sr	Uputstvo za upotrebu
ka	გამოყენების ინსტრუქცია

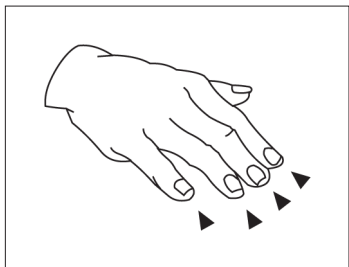




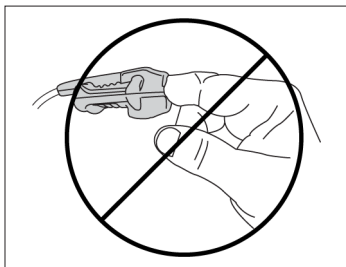
(A)



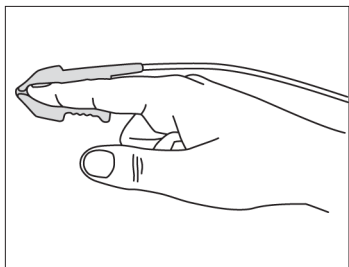
(D)



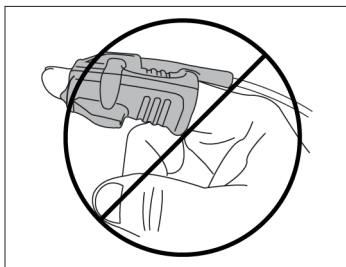
(B)



(E)



(C)



(F)

Nellcor™

Flexible SpO₂ Sensor, Reusable

Directions for Use

Note: This Instruction for Use is intended for the medical professional. When prescribing to lay users, ensure that they have been trained regarding all covered warnings, cautions and instructions for use and have a home use guide. For home use, a lay operator instruction for use with P/N PT00030916 is available.

Indications for Use

The Nellcor™ Flexible SpO₂ Sensors, models FLEXMAX and FLEXMAX-P, are intended for use with monitoring systems that use OxiMax™ and Nellcor™ compatible pulse oximeters.

The Nellcor™ Flexible SpO₂ sensors are intended for use in non-invasive continuous or spot-check monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate. The sensor size range includes a large and small sensor. The sensors are intended for use on adult and pediatric (excluding infant and neonatal) patients weighing greater than 20kg.

The use environment may include: hospitals, hospital-type facilities, intra-hospital transport, mobile emergency medical applications including both ground and air transport, and home use. Transport environments include intra-hospital transport and both ground and air emergency transport: road ambulances and fixed-wing aircraft and helicopters. The use environment is dependent upon the use environments specified for the monitoring system utilized in conjunction with the sensor.

The Nellcor™ Flexible SpO₂ Sensors are for prescription use only.

Disposal

Do not dispose with domestic waste. Follow local regulations when disposing or recycling this device and its component parts. A list of component materials is available by contacting Covidien Technical Service Department (see back page).

Instructions for Use

Intended for use with Nellcor™ and OxiMax™ compatible systems. This sensor integrates OxiMax™ technology into its design. When connected to a compatible OxiMax™ enabled instrument, this sensor uses OxiMax™ technology to provide additional advanced sensor performance features.

To apply the FLEXMAX, FLEXMAX-P model sensors:

1. Insert the patient's finger into the sensor. The preferred finger to use is the index finger (A). Alternative sites may be used depending on finger sizes (B).
2. The finger is correctly inserted when:
 - a. The tip of the finger touches the sensor's inside end. (C)
 - b. The sensor cable extends along the top of the patient's hand. (A)

Note: Ensure the sensor is not incorrectly placed upside down (D), backwards (E), or with the finger extending (F).

3. Switch on the oximeter and verify proper operation. (Ensure that the oximeter is providing a reading.)
4. Visually monitor the sensor site at least every 6 hours to ensure integrity of the skin and that no pressure injury is developing. Reposition to an alternate location if skin integrity changes.

To remove the FLEXMAX, FLEXMAX-P model sensors:

1. Open the sensor by pressing on the sides of the sensor. Remove the sensor from the finger and follow the cleaning instructions, if necessary.
2. Disconnect the sensor from the monitor by unplugging the sensor cable.
3. Store the sensor away for its next use.

Sensor expected life is 1 year.

WARNINGS

WARNING: Pulse oximeter probes are designed for use with specific monitoring systems. Incompatible components can result in degraded performance and electromagnetic incompatibility, or patient injury. The operator is responsible for checking compatibility prior to use.

WARNING: A functional tester cannot be used to assess the accuracy of pulse oximeter probes.

WARNING: Check the patient skin condition at least every 6 hours and reposition to an alternate location if skin integrity changes.

WARNING: Misapplication of a pulse oximeter probe with excessive pressure and for prolonged periods can cause pressure injury.

WARNING: Avoid application of the sensors to areas with poor skin integrity.

WARNING: Do not sterilize by irradiation, steam, or ethylene oxide – refer to cleaning and disinfection instructions. Use of agents other than specified may damage the sensor.

WARNING: Do not use the sensor if it is damaged. Use of a damaged sensor could cause patient injury or equipment failure.

WARNING: Excessive patient motion, excessive ambient light, electromagnetic interference (e.g., stacking and location to other medical equipment), dysfunctional hemoglobin, intravascular dyes, fingernail polish and long or artificial fingernails may affect the sensor performance and the accuracy of the measurement.

WARNING: Route all cables carefully to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.

WARNING: Do not alter or modify the sensor. Alterations or modifications may affect performance or accuracy.

WARNING: Do not use the Nellcor™ sensor or other oximetry sensors during MRI scanning. Conducted current may cause burns.

CAUTIONS

CAUTION: Avoid possible interference from sources of electromagnetic interference such as, but not limited to: Cellular phones, radio transmitters, motors, telephones, lamps, electrosurgical units, defibrillators, and other devices. Interference may cause inaccurate measurements. If you are unsure if your device is working properly, contact your clinician.

CAUTION: Sensors may work with different monitors. Refer to the specific monitor IFU for essential performance, accessories, compliance information (EMC) and electrosurgical applications.

Cleaning

It is necessary to clean and disinfect the sensor before attaching it to a new patient. Routine cleaning or low-level disinfection is recommended when using the sensor on the same patient.

To clean the sensor:

1. Disconnect the sensor from the monitor before cleaning or disinfecting.
2. Rinse the sensor and cable with distilled water for at least 2 minutes.
CAUTION: Do not immerse the connector of the sensor cable in liquid.
3. Clean the surface of the cable by wiping it with a cotton pad soaked in 70% Isopropyl alcohol.
4. Immerse the sensor in 70% Isopropyl alcohol for 5 minutes and let it air dry for at least 10 minutes.
5. Visually inspect the sensor for cleanliness. If visible soil is present, repeat the cleaning process.

To disinfect (low-level):

1. Disconnect the sensor from the monitor before cleaning or disinfecting.
2. Rinse the sensor and cable with distilled water for at least 2 minutes.
CAUTION: Do not immerse the connector at the sensor cable in liquid.
3. Prepare 1:10 bleach dilution in distilled water. Wipe the cable with a cotton pad soaked with the solution of diluted bleach.
4. Immerse the sensor housing in the solution of diluted bleach for 5 minutes.
5. Rinse the sensor and cable by immersing them in distilled water for 5 minutes.
6. Allow 10 minutes for the sensor, cable, and connector to dry after rinsing.
7. Visually inspect the sensor and repeat the cleaning as needed until a visually clean condition has been reached.

To disinfect (high-level):

1. Rinse sensor to remove surface dirt – the sensor housing may be fully immersed in liquid.
CAUTION: Do not immerse the connector at the sensor cable in liquid.
2. Clean the sensor and patient contact surfaces. Prolystica™ is recommended as a cleaning agent. Follow the manufacturer's instructions for use. Immerse the sensor housing in the solution and wipe the inner and outer surfaces with a soft brush or cloth to remove any visible soil. Rinse sensor with water following cleaning and wipe dry prior to disinfection. Visually inspect the sensor and repeat the cleaning as needed until a visually clean condition has been reached.

3. CIDEX OPA™ is recommended for high-level disinfection. Follow the manufacturer's instructions for use. Immerse the sensor housing in the solution for 12 minutes and remove.
4. Thoroughly rinse the sensor with water following disinfection (5 minutes minimum distilled water rinse/soak).
5. Manually dry the sensor and verify the sensor, cable, and connector are dry prior to use.

Environmental Specification

Operational temperature range:	+0°C to +40°C (32°F to 104°F)
Transient operating conditions:	Sensor will operate for 20 minutes at -20°C and +50°C temperature conditions.
Storage, and transport temperature range:	-40°C to +70°C (-40°F to 158°F)
Relative humidity range:	15 - 95% non-condensing
Atmospheric pressure range:	620 hPa to 1060 hPa
Stabilization Time (from storage to operational conditions):	Up to 20 minutes

Biocompatibility

The materials that come into contact with the patient have undergone extensive biocompatibility testing. Further information is available on request.

IP33

IP33 Protected from water spray less than 60 degrees from vertical.

Specifications	LED Wavelength	Output Power ¹
	Red: 660nm Peak	< 5 mW
	Infrared: 885nm Centroid	< 5 mW
Accuracy	SpO ₂ Accuracy: ²	Pulse Rate Accuracy: ³
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2.5$	20 – 250 BPM: ± 3 BPM (refer to monitor's operating manual for more information)
	<70%: unspecified	

Note: These environmental specifications are specific to the sensor. For information on the environmental specification of the compatible monitoring systems, please see the Operator's Manual for that system.

Note: Because pulse oximeter measurements are statistically distributed, only about two-thirds of measurements can be expected to fall within $\pm A_{RMS}$ of the measured values by a co-oximeter. To verify the function of pulse oximeter probes, a functional tester (Index 2 or equivalent) can be used.

Warranty

To obtain information about a warranty, if any, for this product, contact Covidien's Technical Services Department, or your local Covidien representative (see back page).

Clinical Studies

Bland-Altman plots or SaO_2 vs error ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) are included to highlight the sampled data points that were collected as part of the clinical evidence used to support the performance specifications (SpO_2 accuracy) of this device.

1) This information can be especially useful to clinicians.

2) SpO_2 accuracy is validated by clinical tests, where the measured values of the sensors were compared with those of the arterial co-oximetry in healthy adult subjects over the specified functional oxygen saturation range. These values were validated on the following monitors: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. A functional tester may not be used to validate SpO_2 accuracy.

3) Pulse rate accuracy was verified by simulated bench tests to ensure entire range was verified. These values were verified on the following monitors: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Refer to the Bland-Altman plots at the end of this booklet.

Figure 1 Bland-Altman Plot: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

Call out:	1	Y-axis	N-600x FLEXMAX - Ref CO-Oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)
	2	X-axis	Reference CO-Oximeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Upper 95% Limit of Agreement
	4	— — —	Mean
	5	— · · —	Lower 95% Limit of Agreement
	6		Clinically Obtained Accuracy (A _{RMS} for each stated SaO ₂ Range)

Figure 2 Bland-Altman Plot: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

Call out:	1	Y-axis	N-395 FLEXMAX - Ref CO-Oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)
	2	X-axis	Reference CO-Oximeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Upper 95% Limit of Agreement
	4	— — —	Mean
	5	— · · —	Lower 95% Limit of Agreement
	6		Clinically Obtained Accuracy (A _{RMS} for each stated SaO ₂ Range)

Figure 3 Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ PM1000N Platform/FLEXMAX⁴

Call out:	1	Y-axis	PM1000N FLEXMAX - Ref CO-Oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)
	2	X-axis	Reference CO-Oximeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Upper 95% Limit of Agreement
	4	— — —	Mean
	5	— · · —	Lower 95% Limit of Agreement
	6		Clinically Obtained Accuracy (A _{RMS} for each stated SaO ₂ Range)

Figure 4 Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

Call out:	1	Y-axis	N-560 FLEXMAX - Ref CO-Oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)
	2	X-axis	Reference CO-Oximeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Upper 95% Limit of Agreement
	4	— — —	Mean
	5	— · · —	Lower 95% Limit of Agreement
	6		Clinically Obtained Accuracy (A _{RMS} for each stated SaO ₂ Range)

4) Clinical accuracy study, 11 test subjects

Nellcor™

Capteur flexible SpO₂, réutilisable

Mode d'emploi

Remarque : Ce mode d'emploi est destiné aux professionnels médicaux. Lors d'une prescription à des utilisateurs novices, s'assurer qu'ils ont été formés aux avertissements, aux mises en garde et au mode d'emploi, et qu'ils disposent d'un mode d'emploi à domicile. Pour une utilisation à domicile, un mode d'emploi pour opérateur non professionnel, réf. PT00030916, est disponible.

Indications d'emploi

Les capteurs SpO₂ flexibles Nellcor™, modèles FLEXMAX et FLEXMAX-P, sont destinés à être utilisés avec des systèmes de surveillance qui utilisent des oxymètres de pouls compatibles OxiMax™ et Nellcor™.

Les capteurs SpO₂ flexibles Nellcor™ sont destinés à être utilisés en surveillance non invasive continue ou ponctuelle de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et du pouls. Ce capteur existe en deux tailles : petit modèle et grand modèle. Les capteurs sont destinés à une utilisation chez les patients adultes et pédiatriques (à l'exclusion des jeunes enfants et des nouveau-nés) pesant plus de 20 kg.

L'environnement d'utilisation peut inclure les hôpitaux, les établissements de type hospitalier, le transport à l'intérieur d'un hôpital, les applications médicales d'urgence, y compris le transport terrestre et aérien, et l'utilisation à domicile. Les environnements de transport comprennent le transport à l'intérieur d'un hôpital et le transport terrestre et aérien : ambulances routières, aéronefs à ailes fixes et hélicoptères. L'environnement d'utilisation dépend des environnements d'utilisation spécifiés pour le système de surveillance utilisé conjointement avec le capteur.

Les capteurs SpO₂ flexibles Nellcor™ sont disponibles sur ordonnance uniquement.

Élimination

Ne pas éliminer avec les ordures ménagères. Lors de l'élimination ou du recyclage de ce dispositif et de ses composants, respecter les réglementations locales. Pour obtenir une liste des matériaux composants, contacter le département Service technique de Covidien (voir dernière page).

Mode d'emploi

Conçu pour être utilisé avec les systèmes compatibles Nellcor™ et OxiMax™. La conception de ce capteur intègre la technologie OxiMax™. Lorsqu'il est connecté à un instrument compatible OxiMax™ activé, ce capteur utilise la technologie OxiMax™ qui lui confère des caractéristiques de performances avancées.

Pour appliquer les capteurs de modèles FLEXMAX, FLEXMAX-P :

1. Insérer le doigt du patient dans le capteur. Il est préférable d'utiliser l'index (A). D'autres endroits peuvent être utilisés en fonction de la taille des doigts (B).
2. Le doigt est correctement inséré lorsque :
 - a. L'extrémité du doigt touche le fond interne du capteur (C).
 - b. Le câble du capteur s'étend sur le dos de la main du patient (A).

Remarque : Veiller à ce que le capteur ne soit pas placé de manière incorrecte à l'envers (D), en arrière (E) ou avec le doigt tendu (F).

3. Mettre l'oxymètre en marche et vérifier son bon fonctionnement. (Vérifier que l'oxymètre affiche une valeur.)
4. Surveiller visuellement le site du capteur au moins toutes les 6 heures pour s'assurer de l'intégrité de la peau et qu'aucune lésion ne se développe sous l'effet de la pression. Si l'intégrité de la peau est altérée, repositionner à un autre endroit.

Pour retirer les capteurs de modèles FLEXMAX, FLEXMAX-P :

1. Ouvrir le capteur en appuyant des deux côtés du capteur. Retirer le capteur du doigt et suivre les instructions de nettoyage, si nécessaire.
2. Déconnecter le capteur du moniteur en débranchant le câble du capteur.
3. Ranger le capteur en vue de l'utilisation suivante.

La durée de vie prévue du capteur est de 1 an.

AVERTISSEMENTS

AVERTISSEMENT : Les sondes d'oxymètre de pouls sont conçues pour être utilisées avec des systèmes de surveillance spécifiques. Des composants incompatibles peuvent entraîner une altération des performances et une incompatibilité électromagnétique, ou blesser le patient. L'opérateur est tenu de vérifier la compatibilité du dispositif avant utilisation.

AVERTISSEMENT : Il n'est pas possible d'évaluer la précision des sondes d'oxymètre de pouls à l'aide d'un testeur de fonctionnement.

AVERTISSEMENT : Vérifier l'état de la peau au moins toutes les 6 heures et repositionner à un autre endroit si l'intégrité de la peau est altérée.

AVERTISSEMENT : Une mauvaise application d'une sonde d'oxymètre de pouls avec une pression excessive et sur des périodes prolongées peut provoquer une lésion due à la pression.

AVERTISSEMENT : Éviter l'application de capteurs sur des zones où l'état de la peau est médiocre.

AVERTISSEMENT : Ne pas stériliser par rayonnements, à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène. Se reporter aux instructions de nettoyage et de désinfection. L'utilisation d'agents autres que ceux spécifiés peut endommager le capteur.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le capteur s'il est endommagé. L'utilisation d'un capteur endommagé pourrait avoir pour conséquence une lésion du patient ou une panne de l'équipement.

AVERTISSEMENT : Des mouvements excessifs du patient, une lumière ambiante trop forte, des interférences électromagnétiques (p. ex., empilement et proximité d'autres équipements médicaux), une hémoglobine défectueuse, des colorants intravasculaires, du vernis à ongles et des ongles longs ou artificiels peuvent affecter les performances du capteur et la précision de la mesure.

AVERTISSEMENT : Mettre soigneusement en place l'ensemble des câbles afin d'éviter tout risque d'emmêlement ou de strangulation du patient.

AVERTISSEMENT : Ne pas altérer ni modifier le capteur. Cela pourrait affecter ses résultats ou sa précision.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le capteur Nellcor™ ni d'autres capteurs d'oxymétrie pendant un examen d'IRM. Le courant transmis par conduction peut causer des brûlures.

MISES EN GARDE

MISE EN GARDE : Éviter toute interférence possible provenant de sources d'interférences électromagnétiques, telles que : téléphones mobiles, émetteurs radio, moteurs électriques, téléphones, lampes, unités électrochirurgicales, défibrillateurs et autres dispositifs médicaux. Des interférences peuvent affecter l'exactitude des mesures. En cas de doutes sur le bon fonctionnement de votre appareil, contacter votre médecin.

MISE EN GARDE : Les capteurs peuvent fonctionner avec différents moniteurs. Se reporter au mode d'emploi du moniteur concerné pour les performances essentielles, les accessoires, les informations de conformité (CEM) et les applications électrochirurgicales.

Nettoyage

Il faut impérativement nettoyer et désinfecter le capteur avant de le placer sur un nouveau patient. Un nettoyage de routine ou une désinfection de bas niveau est recommandé lorsque le capteur est utilisé sur le même patient.

Pour nettoyer le capteur :

1. Déconnecter le capteur du moniteur avant nettoyage ou désinfection.
2. Rincer le capteur et le câble à l'eau distillée pendant au moins 2 minutes.
MISE EN GARDE : Ne pas immerger le connecteur du câble du capteur dans du liquide.
3. Nettoyer la surface du câble en l'essuyant avec un tampon de coton imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
4. Immerger le capteur dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant au moins 5 minutes et laisser sécher à l'air pendant au moins 10 minutes.
5. Procéder à une inspection visuelle du capteur pour en vérifier la propreté. En cas de présence de saleté visible, répéter la procédure de nettoyage.

Pour désinfecter (bas niveau) :

1. Déconnecter le capteur du moniteur avant nettoyage ou désinfection.
2. Rincer le capteur et le câble à l'eau distillée pendant au moins 2 minutes.
MISE EN GARDE : Ne pas immerger le connecteur du câble du capteur dans du liquide.
3. Préparer une solution d'eau de javel à 1:10 avec de l'eau distillée. Essuyer le câble avec un tampon de coton imbibé de cette solution d'eau de javel diluée.
4. Immerger le boîtier du capteur dans la solution d'eau de javel diluée pendant 5 minutes.
5. Rincer le capteur et le câble en les immergeant dans de l'eau distillée pendant 5 minutes.
6. Laisser sécher le capteur, le câble et le connecteur pendant 10 minutes après rinçage.
7. Inspecter visuellement le capteur et procéder à nouveau au nettoyage si nécessaire jusqu'à ce que le capteur soit visuellement propre.

Pour désinfecter (haut niveau) :

1. Rincer le capteur pour éliminer la saleté superficielle. Le boîtier du capteur peut être immergé totalement dans du liquide.
MISE EN GARDE : Ne pas immerger le connecteur du câble du capteur dans du liquide.
2. Nettoyer les surfaces de contact du capteur avec le patient. Prolystica™ est recommandé comme agent de nettoyage. Suivre les instructions d'utilisation du fabricant. Immerger le boîtier du capteur dans la solution et essuyer les surfaces intérieures et extérieures avec une brosse douce ou un chiffon doux pour éliminer toute souillure visible. Rincer le capteur à l'eau après nettoyage et le sécher en l'essuyant avant la désinfection. Inspecter visuellement le capteur et procéder à nouveau au nettoyage si nécessaire jusqu'à ce que le capteur soit visuellement propre.

3. Du CIDEX OPA™ est recommandé pour une désinfection de haut niveau. Suivre les instructions d'utilisation du fabricant. Immerger le boîtier du capteur dans la solution pendant 12 minutes puis le retirer.
4. Rincer abondamment le capteur à l'eau après désinfection (rinçage/trempe pendant au moins 5 minutes à l'eau distillée).
5. Sécher manuellement le capteur et vérifier que le capteur, le câble et le connecteur sont secs avant utilisation.

Caractéristiques environnementales

Plage de températures d'utilisation :	de +0 °C à +40 °C (de 32 °F à 104 °F)
Conditions d'utilisation transitoires :	Le capteur fonctionnera pendant 20 minutes à des températures de -20 °C et +50 °C.
Plage de températures de stockage et de transport :	de -40 °C à +70 °C (de -40 °F à 158 °F)
Plage d'humidité relative :	de 15 à 95 % sans condensation
Plage de pression atmosphérique :	de 620 hPa à 1060 hPa
Temps de stabilisation (des conditions de stockage aux conditions de fonctionnement) :	jusqu'à 20 minutes

Biocompatibilité

Les matériaux qui entrent en contact avec le patient ont subi des tests de biocompatibilité très poussés. Des informations complémentaires sont disponibles sur demande.

IP33

Protection IP33 contre les projections d'eau à moins de 60 degrés par rapport à la verticale.

Caractéristiques	Longueur d'onde des LED	Puissance de sortie ¹
	Rouge : 660 nm crête	< 5 mW
	Infrarouge : 885 nm centroïde	< 5 mW
Précision	Précision SpO ₂ ²	Précision du pouls ³
	70 – 100 % : A _{EFF} ≤ 2,5	20 – 250 BPM : ±3 BPM (consulter le manuel d'utilisation du moniteur pour plus d'informations)
	< 70 % : non spécifiée	

Remarque : Ces caractéristiques environnementales sont spécifiques au capteur. Pour des informations sur les caractéristiques environnementales des systèmes de surveillance compatibles, consulter le manuel d'utilisation du système concerné.

Remarque : Comme les mesures de l'oxymètre de pouls sont distribuées statistiquement, on peut s'attendre à ce que seuls environ deux tiers des mesures tombent dans $\pm A_{EFF}$ des valeurs mesurées par un CO-oxymètre. Pour vérifier le fonctionnement des sondes d'oxymètre de pouls, on peut utiliser un testeur de fonctionnement (indice 2 ou équivalent).

Garantie

Pour obtenir des renseignements sur une garantie de ce produit, le cas échéant, contacter le département Service technique de Covidien ou un représentant Covidien local (voir dernière page).

Études cliniques

Des graphiques de Bland-Altman ou SaO_2 par rapport à l'erreur ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) sont inclus pour faire ressortir les points de données échantillonnés qui ont été recueillis dans le cadre des données cliniques utilisées pour soutenir les spécifications de performance (exactitude de la SpO_2) de ce dispositif.

1) Ces informations peuvent être particulièrement utiles pour les cliniciens.

2) La précision de la SpO_2 est validée par des essais cliniques, où les valeurs mesurées des capteurs ont été comparées à celles de la CO-oxymétrie artérielle chez des sujets adultes sains dans la plage spécifiée de saturation fonctionnelle en oxygène. Ces valeurs ont été validées sur les moniteurs suivants : Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. L'utilisation d'un testeur de fonctionnement pour valider l'exactitude de la SpO_2 n'est pas autorisée.

3) La précision du pouls a été vérifiée par des essais au banc simulés pour s'assurer que la plage entière a été vérifiée. Ces valeurs ont été vérifiées sur les moniteurs suivants : Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Figure 1 Graphique de Bland-Altman : Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

Légende :	1	Axe Y	N-600x FLEXMAX - CO-oxymètre de réf. (SpO ₂ - SaO ₂)
	2	Axe X	CO-oxymètre de référence (SaO ₂)
	3	— · · —	Limite de concordance supérieure à 95 %
	4	— — —	Moyenne
	5	— · · —	Limite de concordance inférieure à 95 %
	6		Précision obtenue cliniquement (A _{EFF} pour chaque plage de SaO ₂ indiquée)

Figure 2 Graphique de Bland-Altman : Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

Légende :	1	Axe Y	N-395 FLEXMAX - CO-oxymètre de réf. (SpO ₂ - SaO ₂)
	2	Axe X	CO-oxymètre de référence (SaO ₂)
	3	— · · —	Limite de concordance supérieure à 95 %
	4	— — —	Moyenne
	5	— · · —	Limite de concordance inférieure à 95 %
	6		Précision obtenue cliniquement (A _{EFF} pour chaque plage de SaO ₂ indiquée)

Figure 3 Graphique de Bland-Altman : Plateforme Covidien Nellcor™ PM1000N/FLEXMAX⁴

Légende :	1	Axe Y	PM1000N FLEXMAX - CO-oxymètre de réf. (SpO ₂ - SpO ₂)
	2	Axe X	CO-oxymètre de référence (SaO ₂)
	3	— · · —	Limite de concordance supérieure à 95 %
	4	— — —	Moyenne
	5	— · · —	Limite de concordance inférieure à 95 %
	6		Précision obtenue cliniquement (A _{EFF} pour chaque plage de SaO ₂ indiquée)

Figure 4 Graphique de Bland-Altman : Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

Légende :	1	Axe Y	N-560 FLEXMAX - CO-oxymètre de réf. (SpO ₂ - SaO ₂)
	2	Axe X	CO-oxymètre de référence (SaO ₂)
	3	— · · —	Limite de concordance supérieure à 95 %
	4	— — —	Moyenne
	5	— · · —	Limite de concordance inférieure à 95 %
	6		Précision obtenue cliniquement (A _{EFF} pour chaque plage de SaO ₂ indiquée)

4) Étude clinique de la précision, 11 sujets de test

Nellcor™

Wiederverwendbarer flexibler SpO₂ Sensor

Gebrauchsanweisung

Hinweis: Diese Gebrauchsanweisung ist für medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Wenn dieses Produkt für nicht medizinisch ausgebildete Anwender verschrieben wird, sicherstellen, dass diese bzgl. sämtlicher Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienungsanweisungen geschult wurden und eine Anleitung für den Heimgebrauch erhalten haben. Für den Heimgebrauch ist eine Gebrauchsanweisung zur Verwendung mit dem Produkt Teilnr. PT00030916 für nicht medizinisch ausgebildete Anwender erhältlich.

Indikationen

Die Nellcor™ flexiblen SpO₂ Sensormodelle FLEXMAX und FLEXMAX-P sind zur Verwendung mit Überwachungssystemen vorgesehen, die mit OxiMax™ und Nellcor™ kompatible Pulsoximeter benutzen.

Nellcor™ flexible SpO₂ Sensoren sind für die Verwendung bei der nicht invasiven kontinuierlichen oder punktuellen Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂) und der Pulsfrequenz indiziert. Der Sensorgrößenbereich umfasst einen großen und einen kleinen Sensor. Die Sensoren sind zur Verwendung bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten (außer Kleinkindern und Neugeborenen) vorgesehen, die mehr als 20 kg wiegen.

Die Verwendungsumgebung kann umfassen: Krankenhäuser, Krankenhauseinrichtungen, krankenhausinterne Transporte, mobile Notfallmedizinanwendungen, einschließlich Boden- und Lufttransport sowie den Heimgebrauch. Die Transportumgebungen umfassen krankenhausinternen Transport sowie Boden- und Lufttransport: Krankenwagen sowie Starrflügler und Hubschrauber. Die Verwendungsumgebung hängt von den Verwendungsumgebungen ab, die für das in Verbindung mit dem Sensor verwendete Überwachungssystem festgelegt sind.

Nellcor™ flexible SpO₂ Sensoren sind verschreibungspflichtig.

Entsorgung

Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Bei der Entsorgung oder beim Recyceln dieses Geräts und seiner Komponenten die örtlichen Vorschriften beachten. Eine Liste der Komponentenmaterialien kann beim technischen Kundendienst von Covidien angefordert werden (siehe Rückseite dieser Gebrauchsanleitung).

Gebrauchsanweisung

Vorgesehen für die Verwendung mit Systemen, die mit Nellcor™ und OxiMax™ kompatibel sind. In diesem Sensor ist die OxiMax™ Technologie integriert. Wird er an ein OxiMax™-kompatibles Gerät angeschlossen, nutzt dieser Sensor die OxiMax™ Technologie, um zusätzliche fortgeschrittene Sensorfunktionen zu bieten.

Zum Anlegen der Sensormodelle FLEXMAX und FLEXMAX-P wie folgt vorgehen:

1. Den Finger des Patienten in den Sensor einführen. Der bevorzugt verwendete Finger ist der Zeigefinger (A). Je nach Größe der Finger kann auch ein anderer Finger verwendet werden (B).
2. Der Finger ist korrekt eingeführt, wenn:
 - a. Die Fingerspitze das innere Ende des Sensors berührt. (C)
 - b. Das Sensorkabel an der Oberfläche der Hand entlang verläuft. (A)**Hinweis:** Vergewissern Sie sich, dass der Sensor nicht fälschlicherweise auf dem Kopf (D) oder rückwärts (E) ausgerichtet ist, und dass die Fingerspitze nicht aus dem Sensor herausragt (F).
3. Schalten Sie das Oximeter ein und prüfen Sie dieses auf vorschriftsmäßigen Betrieb. (Stellen Sie sicher, dass das Oximeter einen Messwert anzeigt.)
4. Unterziehen Sie die Sensorstelle mindestens alle 6 Stunden einer Sichtprüfung, um die Unversehrtheit der Haut sicherzustellen und sich zu vergewissern, dass sich keine Druckverletzungen bilden. Wenn sich der Zustand der Haut verändert hat, legen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an.

Entfernen der Sensormodelle FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Drücken Sie die Seiten des Sensors zusammen, um den Sensor zu öffnen. Entfernen Sie den Sensor vom Finger und befolgen Sie ggf. die Reinigungsanleitungen.
2. Trennen Sie den Sensor vom Überwachungsgerät, indem Sie das Sensorkabel abziehen.
3. Lagern Sie den Sensor bis zum nächsten Gebrauch.

Die erwartete Lebensdauer des Sensors beträgt 1 Jahr.

WARNHINWEISE

WARNHINWEIS: Pulsoximeter-Sonden sind zur Verwendung mit bestimmten Überwachungssystemen vorgesehen. Inkompatible Komponenten können die Leistung beeinträchtigen und zu elektromagnetischer Inkompatibilität oder Verletzungen des Patienten führen. Der Anwender ist dafür verantwortlich, die Kompatibilität vor dem Gebrauch zu prüfen.

WARNHINWEIS: Zum Prüfen der Genauigkeit von Pulsoximeter-Sonden darf kein Funktionstester verwendet werden.

WARNHINWEIS: Den Hautzustand des Patienten mindestens alle 6 Stunden überprüfen und den Sensor an einer anderen Stelle anlegen, wenn sich der Hautzustand verändert hat.

WARNHINWEIS: Das falsche Anlegen einer Pulsoximeter-Sonde mit übermäßigem Druck und für längere Zeit kann zu Druckverletzungen führen.

WARNHINWEIS: Die Sensoren dürfen nicht an Stellen angebracht werden, an denen die Haut nicht in gutem Zustand ist.

WARNHINWEIS: Nicht mit Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren – bitte die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen einsehen. Die Benutzung von anderen Mitteln als den angegebenen kann zur Beschädigung des Sensors führen.

WARNHINWEIS: Den Sensor nicht verwenden, wenn er beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Sensors kann zu Patientenverletzungen oder Geräteausfällen führen.

WARNHINWEIS: Übermäßige Patientenbewegungen, übermäßiges Umgebungslicht, elektromagnetische Störungen (z. B. durch Aufeinanderstapeln und die Nähe von anderen medizinischen Geräten), dysfunktionales Hämoglobin, intravaskuläre Farbstoffe, Nagellack und lange oder künstliche Fingernägel können die Leistung des Sensors und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen.

WARNHINWEIS: Sämtliche Kabel sorgfältig verlegen, um das Risiko eines Verwickelns oder Strangulierens des Patienten zu reduzieren.

WARNHINWEIS: Keine Änderungen oder Modifikationen am Sensor vornehmen. Andernfalls können die Funktion oder die Genauigkeit beeinträchtigt werden.

WARNHINWEIS: Nellcor™ Sensoren oder andere Oximetriesensoren dürfen nicht während MRT-Scans verwendet werden. Andernfalls besteht die Gefahr von Verbrennungen durch Induktionsströme.

VORSICHTSMASSNAHMEN

ACHTUNG: Mögliche Störungen durch elektromagnetische Störquellen vermeiden, die u. a. die folgenden Geräte umfassen können: Handys, Sender, Motoren, Telefone, Lampen, elektrochirurgische Geräte, Defibrillatoren und sonstige Geräte. Interferenzen können zu ungenauen Messungen führen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Gerät einwandfrei funktioniert, wenden Sie sich an Ihr Klinikpersonal.

ACHTUNG: Sensoren können mit unterschiedlichen Überwachungssystemen verwendet werden. Sehen Sie hierzu bitte die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Überwachungsgeräte ein, in denen Informationen zur Leistung, zum Zubehör, zur Regeleinhaltung (EMV) und zu elektrochirurgischen Anwendungen aufgeführt sind.

Reinigung

Der Sensor muss vor dem Anlegen an einem neuen Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Wenn der Sensor am gleichen Patienten wiederverwendet wird, wird eine Routinereinigung oder „Low-Level“-Desinfektion empfohlen.

Reinigung des Sensors:

1. Trennen Sie den Sensor vor der Reinigung bzw. Desinfektion vom Überwachungsgerät.
2. Spülen Sie den Sensor und das Kabel mindestens 2 Minuten lang mit destilliertem Wasser ab.

ACHTUNG: Den Sensorkabelanschluss nicht in Flüssigkeit eintauchen.

3. Die Kabeloberfläche mit einem in 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattebausch abreiben.
4. Den Sensor 5 Minuten lang in 70%igen Isopropylalkohol eintauchen und mindestens 10 Minuten lang an der Luft trocknen lassen.
5. Unterziehen Sie den Sensor einer Sichtprüfung, um dessen Sauberkeit sicherzustellen. Wenn sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die Reinigung wiederholen.

(„Low-Level“-Desinfektion:

1. Trennen Sie den Sensor vor der Reinigung bzw. Desinfektion vom Überwachungsgerät.
2. Spülen Sie den Sensor und das Kabel mindestens 2 Minuten lang mit destilliertem Wasser ab.
ACHTUNG: Den Sensorkabelanschluss nicht in Flüssigkeit eintauchen.
3. Bereiten Sie eine 1:10-Bleicheverdünnung in destilliertem Wasser vor. Wischen Sie das Kabel mit einem mit der verdünnten Bleichelösung getränkten Wattebausch ab.
4. Tauchen Sie das Sensorgehäuse 5 Minuten lang in die verdünnte Bleichelösung ein.
5. Spülen Sie den Sensor und das Kabel ab, indem Sie diese 5 Minuten lang in destilliertes Wasser eintauchen.
6. Räumen Sie nach dem Spülen 10 Minuten zum Trocknen des Sensors, Kabels und Anschlusses ein.
7. Überprüfen Sie den Sensor visuell und wiederholen Sie die Reinigung nach Bedarf, bis ein optisch sauberer Zustand erreicht ist.

(„High-Level“-Desinfektion:

1. Spülen Sie den Sensor ab, um Oberflächenverschmutzungen zu entfernen – das Sensorgehäuse kann vollständig in Flüssigkeiten eingetaucht werden.
ACHTUNG: Den Sensorkabelanschluss nicht in Flüssigkeit eintauchen.
2. Den Sensor und die Patientenkontaktstellen reinigen. Prolystica™ wird als Reinigungsmittel empfohlen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen des Herstellers. Tauchen Sie das Sensorgehäuse in die Lösung ein und reinigen Sie die Innen- und Außenflächen mit einer weichen Bürste oder einem weichen Tuch, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen. Spülen Sie den Sensor nach der Reinigung mit Wasser ab und wischen Sie diesen vor der Desinfektion trocken. Überprüfen Sie den Sensor visuell und wiederholen Sie die Reinigung nach Bedarf, bis ein optisch sauberer Zustand erreicht ist.
3. Für die „High-Level“-Desinfektion wird CIDEX OPA™ empfohlen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen des Herstellers. Tauchen Sie das Sensorgehäuse 12 Minuten lang in die Lösung ein und entfernen Sie es anschließend.
4. Spülen Sie den Sensor nach der Desinfektion gründlich mit Wasser ab (mindesten 5 Minuten lang in destilliertem Wasser abspülen/einweichen).
5. Den Sensor von Hand abtrocknen und sicherstellen, dass der Sensor, das Kabel und der Anschluss vor dem Gebrauch trocken sind.

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperaturbereich:	+0 °C bis +40 °C (32 °F bis 104 °F)
Transiente Betriebsbedingungen:	Der Sensor kann bei Temperaturen von -20 °C und +50 °C 20 Minuten lang betrieben werden.
Temperaturbereich für die Lagerung und den Transport:	-40 °C bis +70 °C (-40 °F bis 158 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	15 bis 95 % nicht kondensierend
Atmosphärischer Druckbereich:	620 hPa bis 1060 hPa
Stabilisierungszeit (von der Lagerung bis zum Betrieb):	Bis zu 20 Minuten

Bioverträglichkeit

Die Materialien, die mit dem Patienten in Berührung kommen, wurden eingehenden Bioverträglichkeitsprüfungen unterzogen. Weitere Informationen hierzu können angefordert werden.

IP33

IP33 – vor Spritzwasser geschützt, das in einem Winkel von weniger als 60° zur Senkrechten einfällt.

Technische Daten	LED-Wellenlänge	Ausgangsleistung ¹
	Rot: 660 nm Spitze	< 5 mW
	Infrarot: 885 nm Schwerpunkt	< 5 mW
Genauigkeit	SpO ₂ -Genauigkeit: ²	Genauigkeit der Pulsfrequenz: ³
	70–100 %: $A_{RMS} \leq 2,5$	20–250 Schläge/min: ±3 Schläge/min (Weitere Informationen hierzu in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts)
	< 70 %: Ohne Angabe	

Hinweis: Diese Umgebungsspezifikationen gelten speziell für den Sensor. Informationen zu den Umgebungsspezifikationen der kompatiblen Überwachungssysteme sind in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Systems aufgeführt.

Hinweis: Da Messungen mit Pulsoximetern statistisch verteilt sind, fallen nur etwa zwei Drittel der Messungen erwartungsgemäß unter $\pm A_{RMS}$ der von einem CO-Oximeter gemessenen Werte. Zur Überprüfung der Funktion von Pulsoximeter-Sonden kann ein Funktionstester (Index 2 oder gleichwertig) verwendet werden.

Gewährleistung

Informationen zu einer Gewährleistung, sofern vorhanden, für dieses Produkt können Sie beim technischen Kundendienst von Covidien anfordern, oder bei Ihrem Covidien Fachhändler (siehe Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).

Klinische Studien

Bland-Altman-Grafiken oder SaO₂ versus Fehler (SpO₂ - SaO₂) sind beigefügt, um die entnommenen Datenpunkte hervorzuheben, die als Teil der klinischen Evidenz gesammelt wurden, um die Leistungsspezifikationen (SpO₂-Genauigkeit) dieses Geräts zu unterstützen.

1) Diese Informationen können besonders nützlich für klinisches Fachpersonal sein.

2) Die SpO₂-Genauigkeit wird durch klinische Tests validiert, bei denen die gemessenen Sensorwerte mit denen der arteriellen CO-Oximetrie gesunder Erwachsener über den festgelegten Bereich der funktionellen Sauerstoffsättigung verglichen wurden. Diese Werte wurden auf den folgenden Überwachungssystemen validiert: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. Für die Validierung der SpO₂-Genauigkeit darf kein Funktionstester verwendet werden.

3) Die Genauigkeit der Pulsfrequenz wurde durch simulierte Prüfversuche verifiziert, um sicherzustellen, dass der gesamte Bereich geprüft wurde. Diese Werte wurden auf den folgenden Überwachungssystemen verifiziert: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Abbildung 1 Bland-Altman-Grafik: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX⁴**

- Bildunterschrift:
- 1 Y-Achse N-600x FLEXMAX – Ref.-CO-Oximeter ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
 - 2 X-Achse Referenz-CO-Oximeter (SaO_2)
 - 3 — · · — Oberer vereinbarter Grenzwert 95 %
 - 4 — — — Mittel
 - 5 — · · — Unterer vereinbarter Grenzwert 95 %
 - 6 Klinisch erreichte Genauigkeit (A_{RMS} für jeden angegebenen SaO_2 -Bereich)

Abbildung 2 Bland-Altman-Grafik: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX⁴**

- Bildunterschrift:
- 1 Y-Achse N-395 FLEXMAX – Ref.-CO-Oximeter ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
 - 2 X-Achse Referenz-CO-Oximeter (SaO_2)
 - 3 — · · — Oberer vereinbarter Grenzwert 95 %
 - 4 — — — Mittel
 - 5 — · · — Unterer vereinbarter Grenzwert 95 %
 - 6 Klinisch erreichte Genauigkeit (A_{RMS} für jeden angegebenen SaO_2 -Bereich)

Abbildung 3 Bland-Altman-Grafik: Covidien Nellcor™ **PM1000N Plattform/FLEXMAX⁴**

- Bildunterschrift:
- 1 Y-Achse PM1000N FLEXMAX – Ref.-CO-Oximeter ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
 - 2 X-Achse Referenz-CO-Oximeter (SaO_2)
 - 3 — · · — Oberer vereinbarter Grenzwert 95 %
 - 4 — — — Mittel
 - 5 — · · — Unterer vereinbarter Grenzwert 95 %
 - 6 Klinisch erreichte Genauigkeit (A_{RMS} für jeden angegebenen SaO_2 -Bereich)

Abbildung 4 Bland-Altman-Grafik: Covidien Nellcor™ **N-560/FLEXMAX⁴**

- Bildunterschrift:
- 1 Y-Achse N-560 FLEXMAX – Ref.-CO-Oximeter ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
 - 2 X-Achse Referenz-CO-Oximeter (SaO_2)
 - 3 — · · — Oberer zugelassener Grenzwert 95 %
 - 4 — — — Mittel
 - 5 — · · — Unterer vereinbarter Grenzwert 95 %
 - 6 Klinisch erreichte Genauigkeit (A_{RMS} für jeden angegebenen SaO_2 -Bereich)

4) Klinische Genauigkeitsstudie, 11 Versuchspersonen

Nellcor™

Flexibele SpO₂-sensor, herbruikbaar

Gebruiksaanwijzing

Opmerking: Deze gebruiksaanwijzing is bestemd voor de medische professional. Als dit product wordt voorgeschreven aan niet-professionele gebruikers, moet u ervoor zorgen dat zij getraind zijn met betrekking tot alle behandelde waarschuwingen, aandachtspunten en gebruiksinstructies en dat ze een handleiding voor thuisgebruik in bezit hebben. Voor thuisgebruik is een gebruiksaanwijzing voor de niet-professionele gebruiker met artikelnr. PT00030916 beschikbaar.

Indicaties voor gebruik

De Nellcor™ flexibele SpO₂-sensoren, model FLEXMAX en FLEXMAX-P, zijn bestemd voor gebruik met bewakingssystemen die gebruikmaken van met OxiMax™ en Nellcor™ compatibele pulsoxymeters.

De Nellcor™ flexibele SpO₂-sensoren zijn bestemd voor gebruik bij niet-invasieve continue of kortdurende bewaking van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de polsfrequentie. Het matenbereik van de sensor omvat een grote en een kleine sensor. De sensoren zijn bestemd voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten (met uitzondering van zuigelingen en pasgeborenen) met een gewicht van meer dan 20 kg.

Gebruiksomgevingen zijn onder andere: ziekenhuizen, ziekenhuisachtige instellingen, vervoer binnen het ziekenhuis, mobiele medische noodtoepassingen, met inbegrip van zowel land- als luchtvervoer, en thuisgebruik. Vervoersomgevingen omvatten vervoer binnen het ziekenhuis en noodvervoer zowel over land als door de lucht: ambulances, vliegtuigen en helikopters. De gebruiksomgeving is afhankelijk van de gebruiksomgevingen die gespecificeerd zijn voor het bewakingssysteem dat in combinatie met de sensor wordt gebruikt.

De Nellcor™ flexibele SpO₂-sensoren mogen uitsluitend op medisch voorschrift worden gebruikt.

Afvoer

Niet afvoeren met het huishoudelijk afval. Neem bij de afvoer of recycling van dit hulpmiddel en de samenstellende onderdelen ervan de plaatselijke regelgeving in acht. Een lijst van de materialen waaruit het product bestaat, kan worden aangevraagd bij de technische serviceafdeling van Covidien (zie de achterpagina).

Gebruiksaanwijzing

Bestemd voor gebruik met systemen die compatibel zijn met Nellcor™ en OxiMax™. In deze sensor is OxiMax™-technologie in het ontwerp geïntegreerd. Als deze sensor is aangesloten op een compatibel instrument waarin OxiMax™-technologie is geïntegreerd, dan gebruikt de sensor OxiMax™-technologie die de sensor aanvullende geavanceerde mogelijkheden biedt.

De sensoren van model FLEXMAX en FLEXMAX-P aanbrengen:

1. Steek de vinger van de patiënt in de sensor. Gebruik bij voorkeur de wijsvinger (A). Er kunnen andere plaatsen worden gebruikt, afhankelijk van de grootte van de vingers (B).
2. De vinger is correct ingebracht wanneer:
 - a. De vingertop het uiteinde van de sensor aan de binnenkant raakt. (C)
 - b. De sensorkabel langs de bovenzijde van de hand van de patiënt loopt. (A)

Opmerking: Controleer of de sensor niet verkeerd is geplaatst: ondersteboven (D), achterstevoren (E) of met uitstekende vinger (F).

3. Schakel de oxymeter in en controleer de juiste werking. (Ga na of de oxymeter een meetwaarde aangeeft.)
4. Controleer de plaats van de sensor ten minste elke 6 uur visueel om te controleren of de huid intact is en er geen drukletsel aan het ontstaan is. Verplaats de sensor als de integriteit van de huid verandert.

De sensoren van model FLEXMAX en FLEXMAX-P verwijderen:

1. Open de sensor door de zijkanten van de sensor in te drukken. Verwijder de sensor van de vinger en volg zo nodig de reinigingsinstructies.
2. Koppel de sensor los van de monitor door de sensorkabel uit het contact te trekken.
3. Berg de sensor op voor de volgende keer dat hij wordt gebruikt.

De verwachte levensduur van de sensor is 1 jaar.

WAARSCHUWINGEN

WAARSCHUWING: Pulsoxymetersondes zijn ontworpen voor gebruik met specifieke bewakingssystemen. Incompatibele componenten kunnen leiden tot verminderde prestaties, elektromagnetische incompatibiliteit of letsel bij de patiënt. De gebruiker dient vóór gebruik de compatibiliteit te controleren.

WAARSCHUWING: De nauwkeurigheid van pulsoxymetersondes kan niet worden beoordeeld met behulp van een functietestapparaat.

WAARSCHUWING: Controleer de toestand van de huid van de patiënt ten minste elke 6 uur en verplaats de sensor als de integriteit van de huid verandert.

WAARSCHUWING: Onjuist aanbrengen van een pulsoxymeteronde met overmatige druk en gedurende langere tijd kan drukletsel veroorzaken.

WAARSCHUWING: Breng de sensoren niet aan op plaatsen waar de integriteit van de huid gebrekkig is.

WAARSCHUWING: Niet steriliseren door middel van straling, stoom of ethyleenoxide – raadpleeg de instructies voor reiniging en desinfectie. Door gebruik van andere dan de gespecificeerde middelen kan de sensor worden beschadigd.

WAARSCHUWING: Gebruik de sensor niet als hij beschadigd is. Gebruik van een beschadigde sensor kan letsel bij de patiënt of storingen van de apparatuur veroorzaken.

WAARSCHUWING: Overmatige beweging van de patiënt, overmatig omgevingslicht, elektromagnetische interferentie (bijv. bij plaatsing direct op, onder of naast andere medische toestellen), disfunctionele hemoglobine, intravasculaire kleurstoffen, nagellak, lange nagels en kunstnagels kunnen de prestaties van de sensor en de nauwkeurigheid van de meting nadelig beïnvloeden.

WAARSCHUWING: Geleid alle kabels zorgvuldig om te voorkomen dat de patiënt erin verstrikt raakt of erdoor wordt verstikt.

WAARSCHUWING: Breng geen wijzigingen of modificaties aan de sensor aan. Wijzigingen en modificaties kunnen nadelige gevolgen hebben voor de prestaties of de nauwkeurigheid.

WAARSCHUWING: Gebruik de Nellcor™-sensor en andere oxymetriesensoren niet tijdens MRI-scans. Geleide stroom kan brandwonden veroorzaken.

AANDACHTSPUNTEN

LET OP: Voorkom mogelijke storing door bronnen van elektromagnetische interferentie zoals, maar niet beperkt tot: mobiele telefoons, radiozenders, motoren, telefoons, lampen, elektrochirurgische apparaten, defibrillatoren en andere apparaten. Interferentie kan leiden tot onnauwkeurige metingen. Raadpleeg uw clinicus als u twijfelt aan de juiste werking van uw apparaat.

LET OP: Sensoren kunnen werken met verschillende monitors. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de specifieke monitor voor de essentiële prestaties, accessoires, informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en elektrochirurgische toepassingen.

Reiniging

De sensor moet worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat hij bij een nieuwe patiënt wordt aangebracht. Routinematige reiniging of desinfectie op laag niveau wordt aanbevolen als de sensor bij dezelfde patiënt wordt gebruikt.

De sensor reinigen:

1. Koppel de sensor los van de monitor alvorens hem te reinigen of desinfecteren.
2. Spoel de sensor en de kabel ten minste 2 minuten af met gedestilleerd water.
LET OP: Dompel de connector van de sensorkabel niet onder in vloeistof.
3. Reinig het oppervlak van de kabel door het af te nemen met een wattenschijfje gedrenkt in 70% isopropanol.
4. Dompel de sensor 5 minuten onder in 70% isopropanol en laat hem ten minste 10 minuten aan de lucht drogen.
5. Inspecteer visueel of de sensor schoon is. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaalt u de reinigingsprocedure.

Desinfecteren (laag niveau):

1. Koppel de sensor los van de monitor alvorens hem te reinigen of desinfecteren.
2. Spoel de sensor en de kabel ten minste 2 minuten af met gedestilleerd water.
LET OP: Dompel de connector van de sensorkabel niet onder in vloeistof.
3. Bereid een 1:10-verdunning van bleekmiddel in gedestilleerd water. Neem de kabel af met een wattenschijfje dat in de oplossing van verdund bleekmiddel is gedrenkt.
4. Dompel de sensorbehuizing 5 minuten onder in de oplossing van verdund bleekmiddel.
5. Spoel de sensor en de kabel af door ze 5 minuten onder te dompelen in gedestilleerd water.
6. Laat de sensor, de kabel en de connector na het afspoelen 10 minuten drogen.
7. Inspecteer de sensor visueel en herhaal de reiniging zo vaak als nodig totdat de sensor visueel schoon is.

Desinfecteren (hoog niveau):

1. Spoel de sensor af om vuil van het oppervlak te verwijderen – de sensorbehuizing kan volledig in vloeistof worden ondergedompeld.
LET OP: Dompel de connector van de sensorkabel niet onder in vloeistof.
2. Reinig de sensor en de oppervlakken die in contact komen met de patiënt. Prolystica™* wordt aanbevolen als reinigingsmiddel. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Dompel de sensorbehuizing onder in de oplossing en neem het binnen- en buitenoppervlak af met een zachte borstel of doek om al het zichtbare vuil te verwijderen. Spoel de sensor na reiniging af met water en droog hem af vóór de desinfectie. Inspecteer de sensor visueel en herhaal de reiniging zo vaak als nodig totdat de sensor visueel schoon is.

3. CIDEX OPA™* wordt aanbevolen voor desinfectie op hoog niveau. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Dompel de sensorbehuizing 12 minuten onder in de oplossing en verwijder hem dan.
4. Spoel de sensor na de desinfectie grondig af met water (minimaal 5 minuten afspoelen/weken in gedestilleerd water).
5. Droog de sensor handmatig af en controleer vóór het gebruik of de sensor, de kabel en de connector droog zijn.

Omgevingsspecificaties

Temperatuurbereik tijdens bedrijf:	+0 °C tot +40 °C (32 °F tot 104 °F)
Tijdelijke bedrijfsomstandigheden:	De sensor werkt 20 minuten lang bij temperaturomstandigheden van -20 °C of +50 °C.
Temperatuurbereik tijdens opslag en vervoer:	-40°C tot +70°C (-40°F tot 158°F)
Bereik relatieve luchtvochtigheid:	15-95% zonder condensvorming
Bereik omgevingsluchtdruk:	620 tot 1060 hPa
Stabilisatietijd (van opslag- naar bedrijfsomstandigheden):	Maximaal 20 minuten

Biocompatibiliteit

De materialen die in aanraking komen met de patiënt, zijn uitvoerig getest op biocompatibiliteit. Nadere inlichtingen zijn op verzoek verkrijgbaar.

IP33

IP33 Beschermd tegen sproeiwater onder een hoek van minder dan 60 graden ten opzichte van verticaal.

Specificaties	Led-golflengte	Uitgangsvermogen ¹
	Rood: piekgolflengte 660 nm	< 5 mW
	Infrarood: zwaartepuntgolflengte 885 nm	< 5 mW
Nauwkeurigheid	Nauwkeurigheid SpO ₂ : ²	Nauwkeurigheid polsfrequentie: ³
	70-100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20-250 bpm: ± 3 bpm
	< 70%: niet gespecificeerd	(raadpleeg de bedieningshandleiding van de monitor voor meer informatie)

Opmerking: Deze omgevingsspecificaties gelden specifiek voor de sensor. Voor informatie over de omgevingsspecificaties van de compatibele bewakingssystemen raadpleegt u de bedieningshandleiding van het betreffende systeem.

Opmerking: Omdat pulsoxymeterwaarden een statistische verdeling vertonen, zal slechts ongeveer twee derde van de metingen binnen $\pm A_{RMS}$ van de door een CO-oxymeter gemeten waarden vallen. Voor het controleren van de werking van pulsoxymetersondes kan een functietestapparaat (index 2 of equivalent) worden gebruikt.

Garantie

Voor informatie over een eventuele garantie voor dit product neemt u contact op met de technische dienst of de plaatselijke vertegenwoordiger van Covidien (zie de achterpagina).

Klinische studies

Er zijn Bland-Altman-plots ofwel SaO_2 vs. fout ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) opgenomen ter illustratie van de gegevenspunten die verzameld werden als onderdeel van het klinische bewijsmateriaal ter staving van de prestatiespecificaties (nauwkeurigheid SpO_2) van dit hulpmiddel.

- 1) Deze informatie kan met name nuttig zijn voor klinici.
- 2) De nauwkeurigheid van de SpO_2 -metingen is gevalideerd door middel van klinische tests, waarbij de door de sensoren gemeten waarden werden vergeleken met die van arteriële CO-oxymetrie bij gezonde volwassenen over het gespecificeerde bereik voor functionele zuurstofverzadiging. Deze waarden werden gevalideerd op de volgende monitors: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. De nauwkeurigheid van SpO_2 -metingen kan niet worden gevalideerd met een functietestapparaat.
- 3) De nauwkeurigheid van de polsfrequentiemetingen werd geverifieerd door middel van gesimuleerde bench-tests om de verificatie van het gehele bereik te garanderen. Deze waarden werden geverifieerd op de volgende monitors: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Zie de Bland-Altman-plots achter in dit boekje.

Afbeelding 1 Bland-Altman-plot: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

Legenda:	1	Y-as	N-600x FLEXMAX - Referentie-CO-oxymeter (SpO ₂ - SaO ₂)
	2	X-as	Referentie-CO-oxymeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Bovenste 95% grens van overeenstemming
	4	— — —	Gemiddelde
	5	— · · —	Onderste 95% grens van overeenstemming
	6		Klinisch verkregen nauwkeurigheid (A _{RMS} voor elk vermeld SaO ₂ -bereik)

Afbeelding 2 Bland-Altman-plot: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

Legenda:	1	Y-as	N-395 FLEXMAX - Referentie-CO-oxymeter (SpO ₂ - SaO ₂)
	2	X-as	Referentie-CO-oxymeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Bovenste 95% grens van overeenstemming
	4	— — —	Gemiddelde
	5	— · · —	Onderste 95% grens van overeenstemming
	6		Klinisch verkregen nauwkeurigheid (A _{RMS} voor elk vermeld SaO ₂ -bereik)

Afbeelding 3 Bland-Altman-plot: Covidien Nellcor™ PM1000N-platform/FLEXMAX⁴

Legenda:	1	Y-as	PM1000N FLEXMAX - Referentie-CO-oxymeter (SpO ₂ - SaO ₂)
	2	X-as	Referentie-CO-oxymeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Bovenste 95% grens van overeenstemming
	4	— — —	Gemiddelde
	5	— · · —	Onderste 95% grens van overeenstemming
	6		Klinisch verkregen nauwkeurigheid (A _{RMS} voor elk vermeld SaO ₂ -bereik)

Afbeelding 4 Bland-Altman-plot: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

Legenda:	1	Y-as	N-560 FLEXMAX - Referentie-CO-oxymeter (SpO ₂ - SaO ₂)
	2	X-as	Referentie-CO-oxymeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Bovenste 95% grens van overeenstemming
	4	— — —	Gemiddelde
	5	— · · —	Onderste 95% grens van overeenstemming
	6		Klinisch verkregen nauwkeurigheid (A _{RMS} voor elk vermeld SaO ₂ -bereik)

4) Klinische studie van nauwkeurigheid, 11 proefpersonen

Nellcor™

Sensore SpO₂ flessibile, riutilizzabile

Istruzioni per l'uso

Nota: le presenti istruzioni per l'uso sono rivolte ai professionisti del settore sanitario. In caso di prescrizione a utenti comuni, è necessario garantire che abbiano ricevuto l'opportuna formazione riguardo a tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso pertinenti, e che dispongano di un manuale per l'uso domiciliare. Per l'uso domiciliare sono disponibili le istruzioni per operatori comuni con codice P/N PT00030916.

Indicazioni per l'uso

I sensori SpO₂ flessibili Nellcor™, modelli FLEXMAX e FLEXMAX-P, sono indicati per l'uso con i sistemi di monitoraggio che utilizzano saturimetri compatibili OxiMax™ e Nellcor™.

I sensori SpO₂ flessibili Nellcor™ sono indicati per l'uso nel monitoraggio non invasivo continuo o saltuario della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza del polso. La gamma dei sensori comprende due misure: grande e piccola. I sensori sono indicati per l'uso su pazienti adulti e pediatrici (esclusi lattanti e neonati) di peso superiore a 20 kg.

Possono essere utilizzati in ambienti quali ospedali, strutture di tipo ospedaliero, trasporto intra-ospedaliero, applicazioni mediche d'emergenza mobili (compreso il trasporto terrestre e aereo) e per uso domiciliare. Quanto al trasporto, possono essere utilizzati durante il trasporto intra-ospedaliero e d'emergenza sia terrestre che aereo: ambulanze, aeromobili ad ala fissa ed elicotteri. L'ambiente di utilizzo dipende da quanto specificato per il sistema di monitoraggio utilizzato assieme al sensore.

I sensori SpO₂ flessibili Nellcor™ sono soggetti a prescrizione medica.

Smaltimento

Non smaltire nei rifiuti urbani. Attenersi alle direttive locali per lo smaltimento o il riciclaggio di questo dispositivo e delle sue parti componenti. È disponibile un elenco dei materiali componenti che può essere richiesto al Servizio di Assistenza Tecnica di Covidien (vedere a tergo).

Istruzioni per l'uso

Indicato per l'uso con sistemi compatibili Nellcor™ e OxiMax™. Questo sensore integra nel suo design la tecnologia OxiMax™. Se collegato a uno strumento compatibile abilitato per OxiMax™, questo sensore ne utilizza la tecnologia per permettere ulteriori funzioni avanzate di rilevazione.

Applicazione dei sensori modello FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Inserire il dito del paziente nel sensore. Il dito preferito è l'indice (A). È possibile effettuare il rilevamento da zone alternative in funzione delle dimensioni delle dita (B).
2. Il dito è inserito correttamente quando:
 - a. la punta del dito tocca l'estremità interna del sensore; (C)
 - b. il cavo del sensore si estende lungo il dorso della mano del paziente. (A)

Nota: accertarsi che il sensore non sia posizionato erroneamente capovolto (D), all'indietro (E) o con il dito sporgente (F).

3. Accendere il saturimetro e verificare che funzioni correttamente (accertarsi che fornisca una lettura).
4. Monitorare visivamente la zona di applicazione del sensore almeno ogni 6 ore per accertarsi dell'integrità della cute e che non si stiano sviluppando lesioni da pressione. In presenza di alterazioni dell'integrità cutanea, riposizionare il sensore in un'altra zona.

Rimozione dei sensori modello FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Aprire il sensore premendo i lati. Rimuovere il sensore dal dito e, se necessario, seguire le istruzioni per la pulizia.
2. Scollegare il sensore dal monitor staccando il relativo cavo.
3. Riporre il sensore per l'utilizzo successivo.

La durata prevista del sensore è di 1 anno.

AVVERTENZE

AVVERTENZA: le sonde saturimetriche sono progettate per l'uso con sistemi di monitoraggio specifici. L'utilizzo di componenti non compatibili può determinare degrado delle prestazioni e incompatibilità elettromagnetica o provocare lesioni al paziente. È responsabilità dell'operatore verificare la compatibilità prima dell'uso.

AVVERTENZA: non è possibile utilizzare un tester funzionale per stabilire l'accuratezza delle sonde saturimetriche.

AVVERTENZA: controllare le condizioni della cute del paziente almeno ogni 6 ore e, in caso di alterazioni dell'integrità cutanea, riposizionare in una zona alternativa.

AVVERTENZA: l'applicazione scorretta di una sonda saturimetrica con troppa pressione e per periodi prolungati può provocare lesioni da pressione.

AVVERTENZA: evitare l'applicazione dei sensori in aree con scarsa integrità cutanea.

AVVERTENZA: non sterilizzare mediante irradiazione, vapore o ossido di etilene; consultare le istruzioni per la pulizia e la disinfezione. L'uso di sostanze diverse da quelle specificate può danneggiare il sensore.

AVVERTENZA: non usare il sensore se è danneggiato. L'uso di un sensore danneggiato può provocare lesioni al paziente o danni all'apparecchiatura.

AVVERTENZA: un movimento eccessivo del paziente, una luce ambientale eccessiva, interferenze elettromagnetiche (p. es. impilamento e vicinanza rispetto ad altri apparecchi medicali), emoglobina disfunzionale, coloranti intravascolari, smalto per unghie e unghie lunghe o artificiali possono influire sul funzionamento del sensore e sull'accuratezza delle misurazioni.

AVVERTENZA: disporre accuratamente tutti i cavi per evitare la possibilità che il paziente vi resti impigliato o possa esserne strangolato.

AVVERTENZA: non alterare né modificare il sensore. Eventuali alterazioni o modifiche possono influire sulle prestazioni o sull'accuratezza.

AVVERTENZA: non utilizzare il sensore Nellcor™ o altri sensori per ossimetria durante la scansione RM. La corrente condotta può causare ustioni.

PRECAUZIONI

ATTENZIONE: evitare le possibili sorgenti di interferenza elettromagnetica, fra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, telefoni cellulari, radiotrasmettitori, motori, telefoni, lampade, unità elettrochirurgiche, defibrillatori e altri dispositivi. L'interferenza può determinare misurazioni inesatte. In caso di dubbi sul corretto funzionamento del dispositivo, rivolgersi all'operatore sanitario.

ATTENZIONE: i sensori possono funzionare con diversi monitor. Consultare le istruzioni per l'uso specifiche del monitor per i dati relativi a prestazioni essenziali, accessori, informazioni sulla conformità (CEM) e applicazioni elettrochirurgiche.

Pulizia

Il sensore deve essere pulito e disinfettato prima di collegarlo a un nuovo paziente. Quando si utilizza il sensore sullo stesso paziente, si consiglia una pulizia di routine o una disinfezione di basso livello.

Pulizia del sensore

1. Scollegare il sensore dal monitor prima di procedere alla pulizia o disinfezione.
2. Sciacquare il sensore e il cavo con acqua distillata per almeno 2 minuti.
ATTENZIONE: non immergere in liquidi il connettore del cavo del sensore.
3. Pulire la superficie del cavo con un batuffolo di cotone imbevuto di alcol isopropilico al 70%.
4. Immergere il sensore in alcol isopropilico al 70% per 5 minuti e lasciarlo asciugare all'aria per almeno 10 minuti.
5. Ispezionare visivamente il sensore per verificare che sia pulito. In presenza di contaminazione visibile, ripetere il processo di pulizia.

Disinfezione (basso livello)

1. Scollegare il sensore dal monitor prima di procedere alla pulizia o disinfezione.
2. Sciacquare il sensore e il cavo con acqua distillata per almeno 2 minuti.
ATTENZIONE: non immergere in liquidi il connettore del cavo del sensore.
3. Preparare una soluzione di candeggina in acqua distillata in rapporto di 1:10. Passare il cavo con un batuffolo di cotone imbevuto della soluzione di candeggina diluita.
4. Immergere l'alloggiamento del sensore nella soluzione di candeggina diluita per 5 minuti.
5. Sciacquare il sensore e il cavo immergendoli in acqua distillata per 5 minuti.
6. Quindi lasciare asciugare il sensore, il cavo e il connettore per 10 minuti.
7. Controllare visivamente il sensore e, se necessario, ripetere la procedura di pulizia finché non viene raggiunto uno stato di pulizia visibile.

Disinfezione (alto livello)

1. Sciacquare il sensore per eliminare lo sporco superficiale; l'alloggiamento del sensore può essere immerso completamente in un liquido.
ATTENZIONE: non immergere in liquidi il connettore del cavo del sensore.
2. Pulire il sensore e le superfici di contatto del paziente. Come detergente si consiglia l'uso di Prolystica™. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore. Immergere l'alloggiamento del sensore nella soluzione e passare le superfici interne ed esterne con una spazzola morbida o un panno per eliminare ogni traccia di contaminazione visibile. Dopo la pulizia, prima di procedere alla disinfezione, sciacquare il sensore con acqua e asciugarlo con un panno. Controllare visivamente il sensore e, se necessario, ripetere la procedura di pulizia finché non viene raggiunto uno stato di pulizia visibile.

3. Per la disinfezione di alto livello si consiglia l'uso di CIDEX OPA™*. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore. Immergere l'alloggiamento del sensore nella soluzione per 12 minuti, quindi estrarlo.
4. Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente il sensore con acqua (risciacquo/immersione in acqua distillata per almeno 5 minuti).
5. Asciugare manualmente il sensore e verificare che sensore, cavo e connettore siano asciutti prima dell'uso.

Specifiche ambientali

Intervallo di temperatura d'esercizio:	Da +0 °C a +40 °C (32 °F – 104 °F)
Condizioni d'esercizio transitorie:	Il sensore funziona per 20 minuti in condizioni di temperatura inferiori a -20 °C e superiori a +50 °C.
Intervallo di temperatura di conservazione e trasporto:	Da -40 °C a +70 °C (-40 °F – 158 °F)
Intervallo di umidità relativa:	Dal 15% al 95% senza condensa
Intervallo di pressione atmosferica:	Da 620 hPa a 1060 hPa
Tempo di stabilizzazione (dalle condizioni di conservazione a quelle operative):	Fino a 20 minuti

Biocompatibilità

I materiali che vengono a contatto con il paziente sono stati sottoposti ad approfondite prove di biocompatibilità. Ulteriori informazioni sono disponibili su richiesta.

IP33

IP33: protetto contro acqua spruzzata con un angolo inferiore a 60 gradi dalla verticale.

Dati tecnici	Lunghezza d'onda LED	Potenza in uscita ¹
	Rosso: picco 660 nm	< 5 mW
	Infrarosso: centroide 885 nm	< 5 mW
Accuratezza	Accuratezza SpO ₂ ²	Accuratezza della frequenza del polso: ³
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 BPM: ± 3 BPM
	< 70%: non specificato	(consultare il manuale d'uso del monitor per ulteriori informazioni)

Nota: questi dati ambientali sono specifici del sensore. Per informazioni sulle specifiche ambientali dei sistemi di monitoraggio compatibili, consultare il manuale d'uso del sistema utilizzato.

Nota: poiché le misurazioni dei saturimetri seguono una distribuzione statistica, si può prevedere che solo circa due terzi delle misurazioni rientrino in $\pm A_{RMS}$ rispetto ai valori misurati da un CO-ossimetro. Per verificare il funzionamento delle sonde saturimetriche è possibile usare un tester funzionale (Indice 2 o equivalente).

Garanzia

Per informazioni su una eventuale garanzia per questo prodotto, contattare il Servizio di Assistenza Tecnica di Covidien o il rappresentante locale Covidien (vedere a tergo).

Studi clinici

Sono inclusi Bland-Altman plot o SaO_2 vs errore ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) per evidenziare i punti di dati campionati acquisiti nell'ambito delle prove cliniche a sostegno delle specifiche prestazionali (accuratezza della misura di SpO_2) di questo dispositivo.

1) Queste informazioni possono essere particolarmente utili per gli operatori sanitari.

2) L'accuratezza della misura di SpO_2 è convalidata mediante test clinici in cui sono stati confrontati i valori misurati dei sensori con quelli della CO-ossimetria arteriosa in soggetti adulti sani, nell'intervallo di saturazione funzionale di ossigeno specificato. Questi valori sono stati convalidati sui seguenti monitor: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. Per convalidare l'accuratezza della misurazione di SpO_2 non è possibile utilizzare un tester funzionale.

3) L'accuratezza della frequenza del polso è stata verificata mediante test di simulazione al banco di prova, per garantire la verifica di tutto l'intervallo. Questi valori sono stati verificati sui seguenti monitor: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Figura 1 Bland-Altman plot: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

- Legenda:
- 1 Asse Y N-600x FLEXMAX - CO-ossimetro di riferimento ($SpO_2 - SaO_2$)
 - 2 Asse X CO-ossimetro di riferimento (SaO_2)
 - 3 — · · — Limite superiore di concordanza al 95%
 - 4 — — — Media
 - 5 — · · — Limite inferiore di concordanza al 95%
 - 6 Accuratezza ottenuta clinicamente (A_{RMS} per ciascun intervallo di SaO_2 indicato)
-

Figura 2 Bland-Altman plot: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

- Legenda:
- 1 Asse Y N-395 FLEXMAX - CO-ossimetro di riferimento ($SpO_2 - SaO_2$)
 - 2 Asse X CO-ossimetro di riferimento (SaO_2)
 - 3 — · · — Limite superiore di concordanza al 95%
 - 4 — — — Media
 - 5 — · · — Limite inferiore di concordanza al 95%
 - 6 Accuratezza ottenuta clinicamente (A_{RMS} per ciascun intervallo di SaO_2 indicato)
-

Figura 3 Bland-Altman plot: Piattaforma Covidien Nellcor™ PM1000N/FLEXMAX⁴

- Legenda:
- 1 Asse Y PM1000N FLEXMAX - CO-ossimetro di riferimento ($SpO_2 - SaO_2$)
 - 2 Asse X CO-ossimetro di riferimento (SaO_2)
 - 3 — · · — Limite superiore di concordanza al 95%
 - 4 — — — Media
 - 5 — · · — Limite inferiore di concordanza al 95%
 - 6 Accuratezza ottenuta clinicamente (A_{RMS} per ciascun intervallo di SaO_2 indicato)
-

Figura 4 Bland-Altman plot: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

- Legenda:
- 1 Asse Y N-560 FLEXMAX - CO-ossimetro di riferimento ($SpO_2 - SaO_2$)
 - 2 Asse X CO-ossimetro di riferimento (SaO_2)
 - 3 — · · — Limite superiore di concordanza al 95%
 - 4 — — — Media
 - 5 — · · — Limite inferiore di concordanza al 95%
 - 6 Accuratezza ottenuta clinicamente (A_{RMS} per ciascun intervallo di SaO_2 indicato)
-

4) Studio clinico di accuratezza, 11 soggetti testati

Nellcor™

Sensor de SpO₂ flexible, reutilizable

Instrucciones de uso

Nota: Las instrucciones de uso están pensadas para profesionales médicos. Cuando recete este producto a usuarios inexpertos, asegúrese de que estos han recibido formación sobre todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso que figuran en este documento y de que disponen de una guía de uso domiciliario. Para uso doméstico, hay instrucciones de uso disponibles para operadores inexpertos, con el número de pieza PT00030916.

Indicaciones de uso

Los sensores de SpO₂ Nellcor™ flexibles, modelos FLEXMAX y FLEXMAX-P, están diseñados para utilizarse con sistemas de monitorización que utilizan pulsioxímetros compatibles con OxiMax™ y Nellcor™.

Los sensores de SpO₂ Nellcor™ flexibles están diseñados para utilizarse en monitorización continua no invasiva o de muestreo de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso. Los sensores están disponibles en tamaños grande y pequeño. Los sensores están diseñados para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos (excepto en lactantes y neonatos) con un peso superior a 20 kg.

El entorno de uso puede incluir: hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, transporte intrahospitalario, aplicaciones médicas de emergencia móviles (incluido transporte aéreo y terrestre) y uso doméstico. Los entornos de transporte incluyen transporte intrahospitalario y transporte de emergencia tanto terrestre como aéreo: ambulancias, aviones y helicópteros. El entorno de uso depende de los entornos de uso especificados para el sistema de monitorización utilizado con el sensor.

Los sensores de SpO₂ Nellcor™ flexibles se comercializan exclusivamente con receta médica.

Eliminación

No deseche el producto con la basura doméstica. Siga la normativa local cuando deseche o recicle este dispositivo y sus componentes. Puede obtener una lista de los materiales de los componentes en el departamento de servicio técnico de Covidien (consulte la contraportada).

Instrucciones de uso

Diseñado para el uso con sistemas compatibles con Nellcor™ y OxiMax™. Este sensor incorpora tecnología OxiMax™ en su diseño. Al conectarlo a un instrumento compatible con OxiMax™, este sensor utiliza la tecnología OxiMax™ para proporcionar más funciones avanzadas de rendimiento del sensor.

Para colocar los modelos de sensor FLEXMAX y FLEXMAX-P:

1. Inserte el dedo del paciente en el sensor. Es preferible introducir el dedo índice (A). Pueden utilizarse ubicaciones alternativas en función de los tamaños de dedo (B).
2. El dedo está insertado correctamente cuando:
 - a. La punta del dedo toca el extremo interior del sensor. (C)
 - b. El cable del sensor se extiende a lo largo de la parte superior de la mano del paciente. (A)

Nota: Asegúrese de que el sensor no está colocado incorrectamente boca abajo (D), que no se ha introducido por la parte delantera (E) o que el dedo no sale del sensor (F).

3. Encienda el oxímetro y verifique que funciona correctamente. (Asegúrese de que el oxímetro proporciona una lectura).
4. Controle visualmente la ubicación del sensor al menos cada 6 horas para garantizar la integridad de la piel y que no se produzcan lesiones por presión. Recolecte el sensor en una ubicación alternativa si observa cambios en la integridad de la piel.

Para quitar modelos de sensor FLEXMAX y FLEXMAX-P:

1. Abra el sensor presionando sobre los lados del mismo. Retire el sensor del dedo y siga las instrucciones de limpieza, si es necesario.
2. Desconecte el sensor del monitor desenchufando el cable del sensor.
3. Guarde el sensor para su próximo uso.

La vida útil prevista del sensor es de 1 año.

ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA: Las sondas de pulsioxímetro están diseñadas para utilizarse con sistemas de monitorización específicos. Los componentes incompatibles pueden causar una disminución del rendimiento e incompatibilidad electromagnética, o lesiones en el paciente. El operador es responsable de comprobar la compatibilidad antes del uso.

ADVERTENCIA: No se puede utilizar un comprobador funcional para evaluar la exactitud de las sondas del pulsioxímetro.

ADVERTENCIA: Verifique el estado de la piel del paciente al menos cada 6 horas y recolecte el sensor en un lugar alternativo si observa cambios en la integridad de la piel.

ADVERTENCIA: Una aplicación incorrecta de una sonda de pulsioxímetro con una presión excesiva y durante períodos prolongados puede causar lesiones por presión.

ADVERTENCIA: Evite la aplicación de los sensores en áreas con una integridad de la piel deficiente.

ADVERTENCIA: No esterilice por irradiación, vapor u óxido de etileno (consulte las instrucciones de limpieza y desinfección). El uso de agentes distintos de los especificados puede dañar el sensor.

ADVERTENCIA: No utilice el sensor si está dañado. El uso de un sensor dañado podría causar lesiones en el paciente o fallo del equipo.

ADVERTENCIA: Un movimiento excesivo del paciente, un exceso de luz ambiente, una interferencia electromagnética (por ejemplo, apilamiento y proximidad respecto a otros equipos médicos), la hemoglobina disfuncional, los colorantes intravasculares, los esmaltes de uñas y las uñas artificiales o largas pueden afectar al rendimiento del sensor y a la exactitud de la medición.

ADVERTENCIA: Coloque con cuidado los cables para reducir la posibilidad de aprisionamiento o estrangulamiento del paciente.

ADVERTENCIA: No altere ni modifique el sensor. Las alteraciones y las modificaciones podrían afectar al rendimiento o a la exactitud.

ADVERTENCIA: No utilice el sensor Nellcor™ ni otros sensores de oximetría durante una resonancia magnética. El paso de la corriente eléctrica puede causar quemaduras.

PRECAUCIONES

PRECAUCIÓN: Evite las posibles interferencias procedentes de fuentes de interferencia electromagnética, que incluyen, entre otras: teléfonos móviles, radiotransmisores, motores, teléfonos, lámparas, unidades electroquirúrgicas, desfibriladores y otros dispositivos. Las interferencias pueden provocar mediciones inexactas. Si no está seguro de si su dispositivo funciona correctamente, póngase en contacto con el profesional sanitario.

PRECAUCIÓN: Los sensores pueden funcionar con distintos monitores. Consulte las instrucciones de uso del monitor específico para obtener información sobre rendimiento, accesorios, cumplimiento (compatibilidad electromagnética) y aplicaciones electroquirúrgicas.

Limpieza

Es necesario limpiar y desinfectar el sensor antes de conectarlo a un nuevo paciente. Se recomienda llevar a cabo siempre una limpieza o una desinfección de bajo nivel cuando se utilice el sensor en el mismo paciente.

Para limpiar el sensor:

1. Desconecte el sensor del monitor antes de limpiarlo o desinfectarlo.
2. Enjuague el sensor y el cable con agua destilada durante al menos 2 minutos.
PRECAUCIÓN: No sumerja el conector del cable del sensor en líquido.
3. Limpie la superficie del cable frotándolo con un algodón empapado en alcohol isopropílico al 70 %.
4. Sumerja el sensor en alcohol isopropílico al 70 % durante 5 minutos y deje que se seque al aire durante al menos 10 minutos.
5. Inspeccione visualmente el sensor para verificar que esté limpio. Si hay suciedad visible, repita el proceso de limpieza.

Desinfección (de bajo nivel):

1. Desconecte el sensor del monitor antes de limpiarlo o desinfectarlo.
2. Enjuague el sensor y el cable con agua destilada durante al menos 2 minutos.
PRECAUCIÓN: No sumerja el conector del cable del sensor en líquido.
3. Prepare una dilución de lejía en agua destilada en una proporción de 1:10. Frote el cable con un algodón empapado con la solución de lejía diluida.
4. Sumerja la carcasa del sensor en la solución de lejía diluida durante 5 minutos.
5. Enjuague el sensor y el cable sumergiéndolos en agua destilada durante 5 minutos.
6. Espere 10 minutos a que el sensor, el cable y el conector se sequen después de enjuagarlos.
7. Examine visualmente el sensor y repita la limpieza según sea necesario hasta que el dispositivo esté limpio.

Desinfección (de alto nivel):

1. Enjuague el sensor para quitar la suciedad superficial; la carcasa del sensor puede sumergirse completamente en líquido.
PRECAUCIÓN: No sumerja el conector del cable del sensor en líquido.
2. Limpie el sensor y las superficies en contacto con el paciente. Se recomienda utilizar el agente de limpieza Prolystica™. Siga las instrucciones de uso del fabricante. Sumerja la carcasa del sensor en la solución y limpie la superficie interior y exterior con un cepillo suave o un paño para eliminar toda la suciedad visible. Después de limpiar el sensor, enjuáguelo con agua y séquelo antes de la desinfección. Examine visualmente el sensor y repita la limpieza según sea necesario hasta que el dispositivo esté limpio.

- Se recomienda utilizar CIDEX OPA™ para la desinfección de alto nivel. Siga las instrucciones de uso del fabricante. Sumerja la carcasa del sensor en la solución durante 12 minutos y sáquela.
- Enjuague bien el sensor con agua después de la desinfección (utilizando agua destilada, enjuáguelo o póngalo en remojo durante un mínimo de 5 minutos).
- Seque manualmente el sensor y compruebe que este, el cable y el conector estén secos antes del uso.

Especificaciones medioambientales

Intervalo de temperatura de funcionamiento:	De +0 °C a +40 °C (de 32 °F a 104 °F)
Condiciones de funcionamiento transitorio:	El sensor funcionará durante 20 minutos a una temperatura de -20 °C y +50 °C.
Intervalo de temperatura de almacenamiento y transporte:	De -40 °C a +70 °C (de -40 °F a 158 °F)
Intervalo de humedad relativa:	De 15 a 95 % sin condensación
Intervalo de presión atmosférica:	620 hPa a 1060 hPa
Tiempo de estabilización (desde el almacenamiento a las condiciones de funcionamiento):	Hasta 20 minutos

Biocompatibilidad

Los materiales que entran en contacto con el paciente se han sometido a rigurosas pruebas de biocompatibilidad. Puede solicitar información adicional.

IP33

Incluye protección IP33 contra salpicaduras de agua a menos de 60 grados de la posición vertical.

Especificaciones	Longitud de onda de LED	Potencia de salida ¹
	Rojo: 660 nm máximo	< 5 mW
	Infrarrojo: 885 nm centroide	< 5 mW
Exactitud	Exactitud de la SpO ₂ ²	Exactitud de la frecuencia del pulso: ³
	70-100 %: A _{RMS} ≤ 2,5	20-250 LPM: ±3 LPM
	<70 %: sin especificar	(consulte el manual de uso del monitor para obtener más información)

Nota: Estas especificaciones medioambientales son específicas del sensor. Para obtener información sobre las especificaciones medioambientales de los sistemas de monitorización compatibles, consulte el manual del operador de ese sistema.

Nota: Debido a que las mediciones de pulsioxímetros se distribuyen estadísticamente, solo alrededor de dos tercios de las mediciones estarán dentro de $\pm A_{RMS}$ de los valores medidos por un cooxímetro. Para comprobar el funcionamiento de las sondas del pulsioxímetro, puede utilizarse un comprobador funcional (índice 2 o equivalente).

Garantía

Para obtener información acerca de las garantías pertinentes relacionadas con este producto, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Covidien o con su representante local de Covidien (consulte la contraportada).

Estudios clínicos

Se incluyen gráficos de Bland-Altman o SaO_2 frente a error ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) para resaltar los puntos de datos muestreados que se recopilaban como parte de los indicios clínicos utilizados para respaldar las especificaciones de rendimiento (exactitud de la SpO_2) de este dispositivo.

- 1) Esta información puede ser especialmente útil para los médicos.
- 2) La exactitud de la SpO_2 ha sido validada por ensayos clínicos, en los que los valores medidos de los sensores se compararon con los valores de cooximetría arterial en sujetos adultos sanos en el intervalo de saturación de oxígeno funcional especificado. Estos valores se validaron en los siguientes monitores: PM1000N, N-600x, N-560 y N-395 de Nellcor™. No puede utilizarse un comprobador funcional para validar la exactitud de la SpO_2 .
- 3) La exactitud de la frecuencia del pulso se verificó a través de pruebas de rendimiento simulado para garantizar el intervalo completo. Estos valores se validaron en los siguientes monitores: PM1000N, N-600x, N-560 y N-395 de Nellcor™.

Consulte los gráficos de Bland-Altman al final de este folleto.

Figura 1 Gráfico de Bland-Altman: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

Leyenda:	1	Eje Y	N-600x FLEXMAX – Cooxímetro de ref. ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
	2	Eje X	Cooxímetro de referencia (SaO_2)
	3	— · · —	Límite de concordancia superior al 95 %
	4	— — —	Media
	5	— · · —	Límite de concordancia inferior al 95 %
	6		Exactitud obtenida clínicamente (A_{RMS} por cada intervalo de SaO_2 indicado)

Figura 2 Gráfico de Bland-Altman: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

Leyenda:	1	Eje Y	N-395 FLEXMAX – Cooxímetro de ref. ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
	2	Eje X	Cooxímetro de referencia (SaO_2)
	3	— · · —	Límite de concordancia superior al 95 %
	4	— — —	Media
	5	— · · —	Límite de concordancia inferior al 95 %
	6		Exactitud obtenida clínicamente (A_{RMS} por cada intervalo de SaO_2 indicado)

Figura 3 Gráfico de Bland-Altman: Plataforma Covidien Nellcor™ PM1000N/FLEXMAX⁴

Leyenda:	1	Eje Y	PM1000N FLEXMAX – Cooxímetro de ref. ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
	2	Eje X	Cooxímetro de referencia (SaO_2)
	3	— · · —	Límite de concordancia superior al 95 %
	4	— — —	Media
	5	— · · —	Límite de concordancia inferior al 95 %
	6		Exactitud obtenida clínicamente (A_{RMS} por cada intervalo de SaO_2 indicado)

Figura 4 Gráfico de Bland-Altman: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

Leyenda:	1	Eje Y	N-560 FLEXMAX – Cooxímetro de ref. ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
	2	Eje X	Cooxímetro de referencia (SaO_2)
	3	— · · —	Límite de concordancia superior al 95 %
	4	— — —	Media
	5	— · · —	Límite de concordancia inferior al 95 %
	6		Exactitud obtenida clínicamente (A_{RMS} por cada intervalo de SaO_2 indicado)

4) Estudio de exactitud clínica, 11 sujetos de prueba

Nellcor™

Flexible SpO₂-sensor, återanvändbar

Bruksanvisning

Obs! Denna bruksanvisning är avsedd för sjukvårdspersonal. Vid överlämning till lekmän måste man säkerställa att de har instruerats om alla varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar som beskrivs och att de har tillgång till en bruksanvisning för hemmabruk. För hemmabruk kan en bruksanvisning för lekmän med artikelnr PT00030916 beställas.

Indikationer för användning

Nellcor™ Flexible SpO₂-sensorer av modell FLEXMAX och FLEXMAX-P är avsedda för användning med övervakningssystem som använder OxiMax™- och Nellcor™-kompatibla pulsoximetrar.

Nellcor™ Flexible SpO₂-sensorerna är avsedda för användning vid icke-invasiv kontinuerlig övervakning eller stickprovsovervakning av funktionell syresaturation av arteriellt hemoglobin (SpO₂) och pulsfrekvens. Sensorerna finns i både stora och små storlekar. Sensorerna är avsedda för vuxna och pediatrika (förutom spädbarn och nyfödda) patienter som väger mer än 20 kg.

Sensorerna kan användas i: sjukhusmiljöer, sjukhusliknande miljöer, vid transporter inom sjukhus, till mobila medicinska apparater inom akutvård samt vid både mark- och lufttransporter och för hemmabruk. Transportmiljöer inkluderar transport inom sjukhus samt både akut mark- och flygtransport: ambulanser och flygplan samt helikoptrar. Användningsmiljön är beroende av vilka miljöer som specificeras för det övervakningssystem som används tillsammans med sensorn.

Nellcor™ Flexible SpO₂-sensorerna är receptbelagda.

Kassering

Får ej kastas i hushållssopor. Följ lokala bestämmelser vid kassering eller återvinning av denna utrustning samt dess komponentdelar. En förteckning över de material som ingår i komponenterna kan rekvideras från Covidiens tekniska serviceavdelning (se baksidan).

Bruksanvisning

Avsedd att användas tillsammans med Nellcor™- och OxiMax™-kompatibla system. Den här sensorn har inbyggd OxiMax™-teknik. När den är kopplad till ett kompatibelt instrument där OxiMax™ är aktiverat använder sensorn OxiMax™-teknik för att förse användaren med fler prestandafunktioner.

Gör så här för att använda sensorerna av modell FLEXMAX eller FLEXMAX-P:

1. För in patientens finger i sensorn. Använd helst patientens pekfinger (A). Andra ställer kan användas, beroende på patientens fingerstorlekar (B).
2. Fingret är korrekt placerat när:
 - a. Fingertoppen vidrör sensorns ände på insidan (C)
 - b. Sensorkabeln sträcker sig längs överdelen av patientens hand. (A)

Obs! Säkerställ att sensorn inte är felaktigt placerat upp och ned (D), bakvänd (E) eller att fingret sticker ut (F).

3. Slå på oximetern och bekräfta att den fungerar korrekt. (Säkerställ att oximetern kan läsas av.)
4. Kontrollera sensorområdet visuellt minst var 6 timme för att säkerställa att huden är hel och att inga trycksår uppstår. Om hudstatus ändras ska sensorn flyttas till ett annat ställe.

Gör så här för att ta bort sensorerna av modell FLEXMAX eller FLEXMAX-P:

1. Öppna sensorn genom att trycka på sensorns sidor. Ta bort sensorn från fingret och följ rengöringsanvisningarna vid behov.
2. Koppla bort sensorn från monitorn genom att dra ut sensorkabeln.
3. Lagg undan sensorn tills nästa gång den ska användas.

Sensorn har en förväntad livslängd på 1 år.

VARNINGAR

WARNING! Pulsoximetersonder är utformade för att användas tillsammans med särskilda övervakningssystem. Ej kompatibla delar kan medföra sämre prestanda och orsaka elektromagnetisk inkompatibilitet eller patientskada. Operatören ansvarar för att kontrollera kompatibiliteten före användning.

WARNING! En funktionskontrollant kan inte användas för att bedöma pulsoximetersondernas noggrannhet.

WARNING! Kontrollera patientens hudstatus minst var 6:e timme och flytta sensorn om hudegenskaperna förändras.

WARNING! Felanvändning av en pulsoximetersond, med för högt tryck och under för långa perioder, kan orsaka trycksår.

WARNING! Använd inte sensorerna på områden där huden är skör.

WARNING! Sterilisera inte med strålning, ånga eller etylenoxid – se anvisningarna för rengöring och desinficering. Sensorn kan skadas om medel som inte specificeras i anvisningarna används.

WARNING! Använd inte sensorn om den är skadad. Användning av en skadad sensor kan orsaka skada på patienten eller utrustningen.

WARNING! Sensorns prestanda och mätnoggrannheten kan påverkas om patienten rör sig för mycket, av för stark omgivande belysning, elektromagnetisk störning (t.ex. stapling eller placering på annan medicinsk utrustning), dysfunktionellt hemoglobin, intravaskulära färgmedel, nagellack samt långa naglar eller konstnaglar.

WARNING! Dra kablarna noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.

WARNING! Ändra eller modifiera inte sensorn. Ändringar och modifieringar kan påverka prestanda och noggrannhet.

WARNING! Använd inte Nellcor™-sensorn eller andra oximetrisensorer under MRT-skanning. Ledande ström kan orsaka brännskador.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

FÖRSIKTIGHET: Undvik eventuella störningar från källor till elektromagnetiska störningar, exempelvis, men inte begränsat till: Mobiltelefoner, radiosändare, motorer, telefoner, lampor, elektrokirurgiska enheter, defibrillatorer och andra enheter. Störningar kan orsaka felaktiga mätningar. Om du är osäker på om din enhet fungerar korrekt ska du kontakta din läkare.

FÖRSIKTIGHET: Sensorerna kan användas tillsammans med olika övervakningsmonitorer. Se bruksanvisningen för den specifika monitorn avseende väsentlig prestanda, tillbehör, information om överensstämmelse och elektrokirurgiska apparater.

Rengöring

Sensorn måste rengöras och desinficeras innan den fästs på en ny patient. Rutinmässig rengöring eller lågaktiv desinficering rekommenderas när sensorn används på samma patient.

Gör så här för att rengöra sensorn:

1. Koppla bort sensorn från monitorn före rengöring eller desinficering.
2. Skölj sensorn och kabeln med destillerat vatten i minst 2 minuter.
FÖRSIKTIGHET: Doppa inte ned sensorkabelns kontakt i vätska.
3. Rengör kabelns yta genom att torka av den med en bomullstuss som dränkts in i 70 % isopropylalkohol.
4. Sänk ned sensorn i 70 % isopropylalkohol i 5 minuter och låt den lufttorka i minst 10 minuter.
5. Undersök sensorn visuellt för att bekräfta att den är ren. Upprepa rengöringsprocessen om synlig smuts finns kvar.

Gör så här för att desinficera (låg nivå):

1. Koppla bort sensorn från monitorn före rengöring eller desinficering.
2. Skölj sensorn och kabeln med destillerat vatten i minst 2 minuter.
FÖRSIKTIGHET: Sänk inte ned sensorkabelns kontakt i vätska.
3. Bered en lösning med 1:10 blekmedel utspätt i destillerat vatten. Torka av kabeln med en bomullstuss som dränkts in i blekmedelslösningen.
4. Sänk ned sensorkåpan i blekmedelslösningen i 5 minuter.
5. Skölj sensorn och kabeln genom att sänka ned dem i destillerat vatten i 5 minuter.
6. Låt sensorn, kabeln och kontakten torka i 10 minuter efter sköljning.
7. Inspektera sensorn visuellt och upprepa rengöringen efter behov tills den är synligt ren.

Gör så här för att desinficera (hög nivå):

1. Skölj sensorn för att få bort yttlig smuts – hela sensorkåpan kan sänkas ned i vätska.
FÖRSIKTIGHET: Sänk inte ned sensorkabelns kontakt i vätska.
2. Rengör sensorn och de ytor patienten kommer i kontakt med. Prolystica™ rekommenderas som ett rengöringsmedel som rengöringsmedel. Följ tillverkarens bruksanvisning. Sänk ned sensorkåpan i lösningen och torka av invändiga och utvändiga ytor med en mjuk borste eller duk för att få bort all synlig smuts. Skölj sensorn med vatten efter avslutad rengöring och torka torrt före desinficering. Inspektera sensorn visuellt och upprepa rengöringen efter behov tills den är synligt ren.
3. CIDEX OPA™ rekommenderas för hög nivå av desinficering. Följ tillverkarens bruksanvisning. Sänk ned sensorkåpan i lösningen i 12 minuter och ta sedan ut den.

- Skölj grundligt igenom sensorn med vatten efter avslutad desinficering (skölj/blötlägg i destillerat vatten i minst 5 minuter).
- Torka sensorn för hand och bekräfta att sensorn, kabeln och kontakten är torra innan de används.

Miljöspecifikation

Driftstemperaturintervall:	+0 °C till +40 °C (32 °F till 104 °F)
Tillfälliga driftsförhållanden:	Sensorn kan köras i 20 minuter vid -20 °C och +50 °C.
Temperaturintervall för förvaring/transport:	-40 °C till +70 °C (-40 °F till 158 °F)
Intervall för relativ luftfuktighet:	15–95 %, icke-kondenserande
Intervall för atmosfärstryck:	620 hPa till 1060 hPa
Stabiliseringsperiod (från förvaring till driftsförhållanden):	Upp till 20 minuter

Biokompatibilitet

De material som patienten kommer i kontakt med har genomgått omfattande biokompatibilitetstestning. Ytterligare information tillhandahålls på begäran.

IP33

IP33 Skyddat från vattenstänk mindre än 60 grader från den vertikala axeln.

Specifikationer	LED-våglängd	Uteffekt ¹
	Röd: 660 nm högsta värde	< 5 mW
	Infraröd: 885 nm Centroid	< 5 mW
Noggrannhet	SpO ₂ -noggrannhet: ²	Pulsfrekvensnoggrannhet: ³
	70–100 %: $A_{RMS} \leq 2,5$	20–250 BPM: ± 3 BPM
	< 70 %: ospecificerad	(se monitorns användarhandbok för mer information)

Obs! Dessa miljömässiga specifikationer gäller endast sensorn. Information om miljöspecifikationen för de kompatibla övervakningssystemen återfinns i användarhandboken för respektive system.

Obs! Eftersom resultaten från pulsoximetermätningar inte är statistiskt entydiga, kan man endast förvänta sig att två tredjedelar av mätningarna faller inom $\pm A_{RMS}$ av de värden som uppmäts av en CO-oximeter. Pulsoximetersondernas funktion kan verifieras genom användning av en funktionskontroll (Index 2 eller likvärdigt).

Garanti

Kontakta Covidiens tekniska serviceavdelning eller din lokala Covidien-representant (se baksidan) för information om garanti för den här produkten, om sådan finns.

Kliniska studier

Bland-Altman-diagram eller SaO_2 kontra fel ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) inkluderas för att belysa de provdatapunkter som samlats in som en del av det kliniska bevismaterialet som används för att stödja denna enhets prestandaspecifikationer (SpO_2 -noggrannhet).

- 1) Denna information kan vara särskilt användbar för kliniker.
- 2) SpO_2 -noggrannheten har validerats genom kliniska tester där sensorernas uppmätta värden jämfördes med värden för arteriell CO-oxymetri hos friska vuxna försökspersoner över det angivna funktionella syresaturationsintervallet. Dessa värden validerades med hjälp av följande övervakningssystem: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. En funktionstestenhets får inte användas för att validera SpO_2 -värdenas noggrannhet.
- 3) Pulsfrekvensnoggrannheten har verifierats med hjälp av simulerade bänktester för att säkerställa att hela intervallet verifierats. Dessa värden verifierades på följande övervakningssystem: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Se Bland-Altman-diagrammen i slutet av den här broschyren.

Figur 1 Bland-Altman-diagram: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

Kommando:	1	Y-axel	N-600x FLEXMAX - Ref. CO-oximeter ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	X-axel	Referens CO-oximeter (SaO_2)
	3	— · · —	Övre 95-procentig överensstämmelsegräns
	4	— — —	Medel
	5	— · · —	Nedre 95-procentig överensstämmelsegräns
	6		Kliniskt uppnådd tillförlitlighet (A_{RMS} för varje angivna SaO_2 -intervall)

Figur 2 Bland-Altman-diagram: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

Kommando:	1	Y-axel	N-395 FLEXMAX - Ref CO-oximeter ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	X-axel	Referens CO-oximeter (SaO_2)
	3	— · · —	Övre 95-procentig överensstämmelsegräns
	4	— — —	Medel
	5	— · · —	Nedre 95-procentig överensstämmelsegräns
	6		Kliniskt uppnådd tillförlitlighet (A_{RMS} för varje angivna SaO_2 -intervall)

Figur 3 Bland-Altman-diagram: Covidien Nellcor™ PM1000N Platform/FLEXMAX⁴

Kommando:	1	Y-axel	PM1000N FLEXMAX - Ref. CO-oximeter ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	X-axel	Referens CO-oximeter (SaO_2)
	3	— · · —	Övre 95-procentig överensstämmelsegräns
	4	— — —	Medel
	5	— · · —	Nedre 95-procentig överensstämmelsegräns
	6		Kliniskt uppnådd tillförlitlighet (A_{RMS} för varje angivna SaO_2 -intervall)

Figur 4 Bland-Altman-diagram: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

Kommando:	1	Y-axel	N-560 FLEXMAX - Ref CO-oximeter ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	X-axel	Referens CO-oximeter (SaO_2)
	3	— · · —	Övre 95-procentig överensstämmelsegräns
	4	— — —	Medel
	5	— · · —	Nedre 95-procentig överensstämmelsegräns
	6		Kliniskt uppnådd tillförlitlighet (A_{RMS} för varje angivna SaO_2 -intervall)

4) Klinisk noggrannhetsstudie, 11 försökspersoner

Nellcor™

Fleksibel SpO₂-sensor, genbrugelig

Brugsanvisning

Bemærk: Denne brugsanvisning er beregnet til sundhedspersonale. Ved anvisning fra læge til lægmand skal det sikres, at brugeren er bekendt med alle angivne advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger samt er i besiddelse af en brugsanvisning til hjemmebrug. En vejledning til hjemmebrug for lægmand er tilgængelig med produkt nr. PT00030916.

Indikationer

Nellcor™ fleksible SpO₂-sensorer, model FLEXMAX og FLEXMAX-P er beregnet til brug med monitoreringssystemer, der benytter pulsoximetre, der er kompatible med OxiMax™ og Nellcor™.

Nellcor™ fleksible SpO₂-sensorer er beregnet til brug ved ikke-invasiv kontinuerlig eller spottjek overvågning af funktionel oxygensaturation i arterielt hæmoglobin (SpO₂) samt af pulsfrekvensen. Sensorerne findes i stor og lille størrelse. Sensorerne er beregnet til brug hos voksne og pædiatriske (undtagen spædbørn og nyfødte) patienter, der vejer mere end 20 kg.

Anvendelsesmiljøer omfatter: hospitaler, hospitalslignende faciliteter, intern hospitalstransport, mobile akutmedicinske tjenester, herunder både land- og lufttransport, samt hjemmebrug. Transportmiljøer omfatter intern hospitalstransport samt nødtransport både til lands og i luften: ambulancekøretøjer, flyvemaskiner og helikoptere. Anvendelsesmiljøet afhænger af de specificerede anvendelsesmiljøer for monitoreringssystemet, der bruges i forbindelse med brug af sensoren.

Nellcor™ fleksible SpO₂-sensorer er kun beregnet til brug efter anvisning fra læge.

Bortskaffelse

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Følg de lokale forskrifter vedrørende bortskaffelse eller genanvendelse af enheden og tilhørende komponenter. Kontakt Covidiens tekniske serviceafdeling (se bagsiden) for en liste over komponentmaterialer.

Brugsanvisning

Beregnet til brug med systemer, der er kompatible med Nellcor™ og OxiMax™. Denne sensor har integreret OxiMax™-teknologi. Ved tilslutning til et kompatibelt OxiMax™-aktiveret instrument anvender sensoren OxiMax™-teknologi til at udføre yderligere avancerede sensorfunktioner.

Påsætning af FLEXMAX-, FLEXMAX-P-sensoren:

1. Sæt patientens finger i sensoren. Pegefingern er at foretrække (A). Andre fingre kan anvendes, afhængigt af fingerstørrelsen (B).
2. Fingeren er korrekt placeret, når:
 - a. Fingerspidsen berører sensorens indvendige ende. (C)
 - b. Sensorkablet løber langs oversiden af patientens hånd. (A)

Bemærk: Kontroller, at sensoren ikke er forkert placeret, dvs. omvendt (D) eller bagvendt (E), eller så fingeren stikker ud (F).

3. Tænd for oximeteret og bekræft korrekt funktion (Kontroller, at oximeteret kan aflæses).
4. Kontroller sensorstedet visuelt mindst hver 6. time for at sikre hudens integritet, og at der ikke udvikles tryksskade. Flyt sensoren til en anden placering, hvis der forekommer ændringer i hudens integritet.

Fjernelse af FLEXMAX-, FLEXMAX-P-sensoren:

1. Åbn sensoren ved at trykke på siderne af sensoren. Fjern sensoren fra fingeren, og følg rengøringsanvisningerne efter behov.
2. Kobl sensoren fra monitoren ved at trække sensorkablet ud.
3. Opbevar sensoren, til den skal bruges næste gang.

Sensoren har 1 års forventet levetid.

ADVARSLER

ADVARSEL: Pulsoximeterprober er beregnet til brug med specifikke overvågningssystemer. Inkompatible komponenter kan føre til forringet ydelse og elektromagnetisk uforenelighed eller forårsage patientskader. Brugeren er ansvarlig for at kontrollere kompatibilitet før anvendelse.

ADVARSEL: En funktionstester kan ikke benyttes til at evaluere nøjagtigheden af pulsoximeterprober.

ADVARSEL: Kontroller tilstanden af patientens hud mindst hver 6. time, og flyt sensoren til en anden placering, hvis der forekommer ændringer i hudens integritet.

ADVARSEL: Fejlagtig anvendelse af en pulsoximeterprobe med overdrevent tryk samt anvendelse i længere tid kan forårsage tryksskade.

ADVARSEL: Undgå anvendelse af sensorerne på områder med dårlig hudintegritet.

ADVARSEL: Må ikke steriliseres med stråling, damp eller ethylenoxid – se rengørings- og desinfektionsanvisningerne. Brug af andre rensmidler end dem, der er specificeret, kan beskadige sensoren.

ADVARSEL: Sensoren må ikke anvendes, hvis den er beskadiget. Anvendelse af en beskadiget sensor kan medføre patientskader eller fejlfunktion ved udstyret.

ADVARSEL: For megen patientaktivitet, kraftig omgivende belysning, elektromagnetisk interferens (f.eks. stabling sammen med eller placering tæt på andet medicinsk udstyr), dysfunktionelt hæmoglobin, intravaskulære farvestoffer, neglelak og lange eller kunstige negle kan påvirke sensorfunktionen og målingens nøjagtighed.

ADVARSEL: Ledningerne skal føres med omtanke, så patienten ikke risikerer at blive viklet ind i eller stranguleret af disse.

ADVARSEL: Der må ikke foretages nogen form for ændringer af sensoren. Ændring eller modificering kan påvirke funktionen eller nøjagtigheden.

ADVARSEL: Nellcor™-sensoren eller andre oximetrisensorer må ikke anvendes under MR-scanning. Induceret strøm kan forårsage forbrændinger.

FORHOLDSREGLER

FORSIGTIG: Undgå eventuel interferens fra elektromagnetiske interferenskilder, såsom, men ikke begrænset til: Mobiltelefoner, radiosendere, motorer, telefoner, lamper, elektrokirurgiske enheder, defibrillatorer og andet udstyr. Interferens kan forårsage unøjagtige målinger. Kontakt din kliniker, hvis du er usikker på, om enheden fungerer korrekt.

FORSIGTIG: Sensorerne kan anvendes med forskellige monitører. Læs brugsanvisningen til den pågældende monitor vedrørende væsentlig funktion, tilbehør, overensstemmelsesoplysninger (EMC) og elektrokirurgisk udstyr.

Rengøring

Sensoren skal rengøres og desinficeres, før den tilsluttes en ny patient. Regelmæssig rengøring eller lavniveau desinfektion anbefales, når sensoren anvendes til samme patient.

Rengøring af sensoren:

1. Sensoren skal frakobles monitoren før rengøring eller desinfektion.
2. Skyl sensoren og kablet med destilleret vand i mindst 2 minutter.
FORSIGTIG: Stikket på sensorkablet må ikke nedsænkes i væske.
3. Rens kablets overflade ved at aftørre det med et stykke vat vædet med 70 % isopropylalkohol.
4. Læg sensoren i 70 % isopropylalkohol i 5 minutter, og lad den lufttørre i mindst 10 minutter.
5. Kontroller sensoren visuelt for renhed. Gentag rengøringsprocessen, hvis der findes synligt snavs.

Desinfektion (lavniveau):

1. Sensoren skal frakobles monitoren før rengøring eller desinfektion.
2. Skyl sensoren og kablet med destilleret vand i mindst 2 minutter.
FORSIGTIG: Stikket på sensorkablet må ikke nedsænkes i væske.
3. Klargør en 1:10 fortynding af klør og destilleret vand. Aftør kablet med et stykke vat vædet med kløropløsningen.
4. Læg sensorens indkapsling i blød i 5 minutter i kløropløsningen.
5. Skyl sensoren og kablet ved at lægge dem i blød i destilleret vand i 5 minutter.
6. Lad derefter sensoren, kablet og tilslutningen tørre i 10 minutter efter skylning.
7. Efterse sensoren visuelt, og gentag rengøringen efter behov, indtil en visuelt ren tilstand er opnået.

Desinfektion (højniveau):

1. Skyl sensoren for at fjerne snavs fra overfladen – sensorens indkapsling kan nedsænkes helt i væske.
FORSIGTIG: Stikket på sensorkablet må ikke nedsænkes i væske.
2. Rengør sensoren og overflader, der kommer i kontakt med patienten. Prolystica™* anbefales som rengøringsmiddel. Følg producentens brugsanvisning. Dyp sensorens indkapsling i opløsningen, og aftør indvendige og udvendige flader med en blød børste eller klud for at fjerne synligt snavs. Skyl sensoren med vand efter rengøring, og aftør før desinfektion. Efterse sensoren visuelt, og gentag rengøringen efter behov, indtil en visuelt ren tilstand er opnået.

3. CIDEX OPA™ anbefales til højniveau desinfektion. Følg producentens brugsanvisning. Nedsenk sensorens indkapsling i opløsningen i 12 minutter, og tag den op.
4. Skyl sensoren grundigt med vand efter desinfektion (mindst 5 minutters skylning/iblødlægning i destilleret vand).
5. Tør sensoren manuelt og kontroller, at sensoren, kablet og tilslutningen er tørre før brug.

Miljøspecifikation

Driftstemperatur:	+0 °C til +40 °C (32 °F til 104 °F)
Midlertidige driftsforhold:	Sensoren fungerer i 20 minutter ved temperaturer på -20 °C og +50 °C.
Opbevarings- og transporttemperatur:	-40 °C til +70 °C (-40 °F til 158 °F)
Relativ luftfugtighed:	15-95 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk:	620 hPa til 1060 hPa
Stabiliseringstid (fra opbevaring til driftsforhold):	Op til 20 minutter

Biokompatibilitet

Materialer, der kommer i kontakt med patienten, har gennemgået omfattende testning for biokompatibilitet. Yderligere information er tilgængelig efter anmodning.

IP33

IP33 Beskyttet mod sprøjtende vand i en vinkel på mindre end 60 grader i forhold til lodret.

Specifikationer	LED-bølgelængde	Udgangseffekt ¹
	Rød: 660 nm spidsværdi	< 5 mW
	Infrarød: 885 nm centroid	< 5 mW
Nøjagtighed	SpO ₂ -nøjagtighed: ²	Pulsfrekvensnøjagtighed: ³
	70-100 % $A_{RMS} \leq 2,5$	20-250 BPM: ± 3 slag i minuttet (se brugervejledningen til monitoren for yderligere information)
	< 70 %: uspecificeret	

Bemærk: Disse miljømæssige specifikationer er specifikke for sensoren. Se brugervejledningen til det pågældende system vedrørende oplysninger om miljømæssig specifikation for de kompatible monitoreringssystemer.

Bemærk: Idet pulsoximetermålinger er statistisk fordelt, kan kun ca. to tredjedele af målingerne forventes at falde inden for $\pm A_{RMS}$ af værdier målt vha. et CO-oximeter. En funktionstester (som Index 2 el. lign.) kan anvendes til at verificere funktionen for pulsoximeterprober.

Garanti

Kontakt Covidiens tekniske serviceafdeling eller den lokale Covidien-repræsentant (se bagsiden) vedrørende information om en garanti, såfremt en sådan er tilgængelig for dette produkt.

Kliniske studier

Bland-Altman plots eller SaO_2 vs. fejl ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) er inkluderet for at fremhæve prøvedata, der blev indsamlet som en del af den kliniske dokumentation til understøttelse af instrumentets ydelsesspecifikationer (SpO_2 -nøjagtighed).

- 1) Disse oplysninger kan være specielt nyttige for klinikere.
- 2) SpO_2 -nøjagtighed er blevet valideret ved hjælp af kliniske tests, hvor de målte værdier for sensorerne blev sammenlignet med værdierne for arteriel CO-oximetri hos raske voksne forsøgspersoner over det specificerede værdiområde for funktionel oxygensaturation. Disse værdier blev valideret på følgende monitorer: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. En funktionstester kan ikke anvendes til at validere nøjagtigheden af SpO_2 .
- 3) Nøjagtighed af pulsfrekvensen blev verificeret ved simulerede bænktests for at sikre verificering af hele måleområdet. Disse værdier blev verificeret på følgende monitorer: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Se Bland-Altman plots i slutningen af denne vejledning.

Figur 1 Bland-Altman plot: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

- Henviſning: 1 Y-akse N-600x FLEXMAX - Ref CO-oximeter (SpO₂-SaO₂)
2 X-akse Reference CO-oximeter (SaO₂)
3 — · · — 95 % øvre fastsættelsesgrænſe
4 — — — Middel
5 — · · — 95 % nedre fastsættelsesgrænſe
6 Klinisk opnået nøjagtighed (A_{RM5} for hvert angivet SaO₂-interval)

Figur 2 Bland-Altman plot: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

- Henviſning: 1 Y-akse N-395 FLEXMAX - Ref CO-oximeter (SpO₂-SaO₂)
2 X-akse Reference CO-oximeter (SaO₂)
3 — · · — 95 % øvre fastsættelsesgrænſe
4 — — — Middel
5 — · · — 95 % nedre fastsættelsesgrænſe
6 Klinisk opnået nøjagtighed (A_{RM5} for hvert angivet SaO₂-interval)

Figur 3 Bland-Altman plot: Covidien Nellcor™ PM1000N Platform/FLEXMAX⁴

- Henviſning: 1 Y-akse PM1000N FLEXMAX - Ref CO-oximeter (SpO₂-SaO₂)
2 X-akse Reference CO-oximeter (SaO₂)
3 — · · — 95 % øvre fastsættelsesgrænſe
4 — — — Middel
5 — · · — 95 % nedre fastsættelsesgrænſe
6 Klinisk opnået nøjagtighed (A_{RM5} for hvert angivet SaO₂-interval)

Figur 4 Bland-Altman plot: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

- Henviſning: 1 Y-akse N-560 FLEXMAX - Ref CO-oximeter (SpO₂-SaO₂)
2 X-akse Reference CO-oximeter (SaO₂)
3 — · · — 95 % øvre fastsættelsesgrænſe
4 — — — Middel
5 — · · — 95 % nedre fastsættelsesgrænſe
6 Klinisk opnået nøjagtighed (A_{RM5} for hvert angivet SaO₂-interval)
-

4) Klinisk præcisionsundersøgelse, 11 forſøgſpersoner

Nellcor™

Fleksibel SpO₂-sensor, gjenbrukbar

Bruksanvisning

Merk: Denne bruksanvisningen er beregnet for helsepersonell. Ved foreskrivning til ikke-profesjonelle brukere skal det sørges for at de er blitt opplært mht. alle aktuelle advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisninger, og at de har en brukerveiledning til hjemmebruk. En bruksanvisning med delenummer PT00030916 for ikke-profesjonelle brukere, er tilgjengelig for hjemmebruk.

Indikasjoner for bruk

De fleksible Nellcor™ SpO₂-sensormodellene FLEXMAX og FLEXMAX-P er beregnet for bruk med overvåkningssystemer som benytter OxiMax™- og Nellcor™-kompatible pulsoksymetre.

De fleksible Nellcor™ SpO₂-sensorene er beregnet for bruk ved ikke-invasiv kontinuerlig overvåkning eller ikke-invasiv stikkprøveovervåkning av funksjonell oksygenmetning av arteriell hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens. Sensorene er tilgjengelige i en stor og liten størrelse. Sensorene er beregnet for bruk på voksne og pediatriske (med unntak av spedbarn og nyfødte) pasienter som veier mer enn 20 kg.

Bruksmiljøet kan omfatte: sykehus, sykehuslignende institusjoner, transport på sykehus, medisinsk bruk ved nødtransport, inkludert både bakke- og lufttransport, og hjemmebruk. Transportmiljøer omfatter transport på sykehus og nødtransport både på bakken og i luften: ambulanser og luftfartøy, samt helikoptre. Bruksmiljøet avhenger av bruksmiljøene som står angitt for overvåkningssystemet som benyttes sammen med sensoren.

De fleksible Nellcor™ SpO₂-sensorene er kun til reseptbelagt bruk.

Avhending

Skal ikke avhendes med husholdningsavfall. Følg lokalt regelverk ved avhending eller resirkulering av denne enheten og dens komponentdeler. Ta kontakt med Covidiens tekniske serviceavdeling (se baksiden) dersom du ønsker en liste over komponentmaterialer.

Bruksanvisning

Beregnet for bruk med Nellcor™- og OxiMax™-kompatible systemer. Denne sensorens utforming har integrert OxiMax™-teknologi. Ved tilkobling til et kompatibelt OxiMax™-aktivert instrument benytter denne sensoren OxiMax™-teknologi for å levere ytterligere avanserte sensorfunksjoner.

Slik påføres FLEXMAX- og FLEXMAX-P-sensormodellene:

1. Før pasientens finger inn i sensoren. Det foretrekkes å bruke pekefingeren (A). Andre områder kan benyttes alt etter fingerstørrelsen (B).
2. Fingeren er ført riktig inn når:
 - a. tuppen av fingeren berører enden av sensorens innside (C)

b. sensorkabelen strekker seg langs toppen av pasientens hånd (A)

Merk: Sørg for at sensoren ikke er plassert feil, verken opp ned (D), baklengs (E) eller med fingeren utstrakt forbi enden av sensoren (F).

3. Slå oksymeteret på og kontroller at det fungerer korrekt. (Sørg for at oksymeteret gir en måling.)
4. Overvåk sensorområdet visuelt minimum hver 6. time for å kontrollere hudens integritet og at det ikke utvikles trykkskader. Flytt til et annet område hvis hudens integritet endrer seg.

Slik fjernes FLEXMAX- og FLEXMAX-P-sensormodellene:

1. Åpne sensoren ved å trykke på sensorens sider. Fjern sensoren fra fingeren og følg, om nødvendig, rengjøringsinstruksjonene.
2. Koble sensoren fra monitoren ved å trekke ut sensorkabelen.
3. Sett sensoren på lager frem til neste bruk.

Sensorens forventede levetid er 1 år.

ADVARSLER

ADVARSEL: Pulsoksymeterprober er utviklet for bruk med spesifikke overvåkningssystemer. Komponenter som ikke er kompatible, kan forårsake redusert ytelse og elektromagnetisk inkompatibilitet, eller pasientskade. Brukeren har ansvaret for å kontrollere kompatibiliteten før bruk.

ADVARSEL: Et funksjonstestapparat kan ikke benyttes for å vurdere pulsoksymeterprobenes nøyaktighet.

ADVARSEL: Kontroller tilstanden til pasientens hud minimum hver 6. time og flytt til et annet område hvis hudens integritet endrer seg.

ADVARSEL: Feil påføring av en pulsoksymeterprobe med overdrevent trykk og i lengre perioder, kan forårsake trykkskader.

ADVARSEL: Unngå å påføre sensorene på områder med dårlig hudintegritet.

ADVARSEL: Skal ikke steriliseres med stråling, damp eller etylenoksid – se instruksjonene for rengjøring og desinfisering. Bruk av andre midler enn angitt, kan skade sensoren.

ADVARSEL: Sensoren skal ikke brukes hvis den er skadet. Bruk av en skadet sensor kan medføre pasientskade eller svikt i utstyret.

ADVARSEL: Overdrevene pasientbevegelser, sterkt omgivelseslys, elektromagnetisk interferens (f.eks. stabling og plassering ift. annet medisinsk utstyr), dysfunksjonelt hemoglobin, intravaskulære fargestoffer, neglelakk og lange eller falske negler kan påvirke sensorens ytelse og målingens nøyaktighet.

ADVARSEL: Kablene må legges slik at risikoen for at pasienten vikler seg inn i dem eller kveles reduseres.

ADVARSEL: Ikke endre eller modifier sensoren. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke ytelsen eller nøyaktigheten.

ADVARSEL: Nellcor™-sensoren eller andre oksymetrisensorer skal ikke brukes under MR-skanning. Ledet strøm kan gi forbrenninger.

FORSIKTIGHETSREGLER

FORSIKTIG: Unngå mulig interferens fra kilder til elektromagnetisk interferens, slik som, men ikke begrenset til: mobiltelefoner, radiosendere, motorer, telefoner, lamper, elektrokirurgiske enheter, defibrillatorer og andre enheter. Interferens kan forårsake feilmålinger. Hvis du er usikker på om enheten fungerer skikkelig, kontakt helsepersonellet ditt.

FORSIKTIG: Sensorer kan fungere med andre monitorer. Se bruksanvisningen til den aktuelle monitoren for viktig informasjon om ytelse, tilbehør og samsvar (elektromagnetisk kompatibilitet), samt elektrokirurgisk bruk.

Rengjøring

Det er nødvendig å rengjøre og desinfisere sensoren før den festes på en ny pasient. Rutinemessig rengjøring eller lavnivå-desinfisering anbefales når sensoren brukes på samme pasient.

Slik rengjøres sensoren:

1. Koble sensoren fra monitoren før rengjøring eller desinfisering.
2. Skyll sensoren og kabelen med destillert vann i minst 2 minutter.
FORSIKTIG: Sensorkabelens kontakt skal ikke nedsenkes i væske.
3. Rengjør overflaten av kabelen ved å tørke den med en bomullskompress gjennomfuktet med 70 % isopropylalkohol.
4. Senk sensoren ned i 70 % isopropylalkohol i 5 minutter og la den tørke i minst 10 minutter.
5. Inspiser sensoren visuelt med henblikk på renhet. Gjenta rengjøringsprosessen dersom du ser synlig smuss.

Desinfisere (lavnivå):

1. Koble sensoren fra monitoren før rengjøring eller desinfisering.
2. Skyll sensoren og kabelen med destillert vann i minst 2 minutter.
FORSIKTIG: Sensorkabelens kontakt skal ikke nedsenkes i væske.
3. Klargjør 1:10 blekemiddelfortynning i destillert vann. Tørk kabelen med en bomullskompress gjennomfuktet med blekemiddelfortynningen.
4. Senk sensorhuset ned i blekemiddelfortynningen i minst 5 minutter.
5. Skyll sensoren og kabelen ved å senke dem ned i destillert vann i 5 minutter.
6. La sensoren, kabelen og kontakten tørke i 10 minutter etter skyllingen.
7. Inspiser sensoren visuelt, og gjenta rengjøringen om nødvendig til sensoren er synlig ren.

Desinfisere (høynivå):

1. Skyll sensoren for å fjerne overflatesmuss – sensorhuset kan senkes helt ned i væske.
FORSIKTIG: Sensorkabelens kontakt skal ikke nedsenkes i væske.
2. Rengjør sensoren og overflatene som har vært i kontakt med pasienten. Det anbefales å benytte Prolystica™ som rengjøringsmiddel. Følg produsentens bruksanvisning. Senk sensorhuset ned i løsningen og tørk av de indre og ytre overflatene med en myk børste eller klut for å fjerne alt synlig smuss. Skyll sensoren med vann etter rengjøringen og tørk

den før desinfisering. Inspiser sensoren visuelt, og gjenta rengjøringen om nødvendig til sensoren er synlig ren.

3. Det anbefales å bruke CIDEX OPA™ for høynivå-desinfisering. Følg produsentens bruksanvisning. Senk sensorhuset ned i løsningen i 12 minutter, og ta det opp igjen.
4. Skyll sensoren grundig med vann etter desinfiseringen (skylling/bløtlegging i destillert vann i minst 5 minutter).
5. Tørk sensoren manuelt og kontroller at sensoren, kabelen og kontakten er tørr før bruk.

Miljøspesifikasjon

Temperaturområde for drift:	+0 °C til +40 °C (32 °F til 104 °F)
Forbigående driftsforhold:	Sensoren kan betjenes i 20 minutter ved temperaturforhold på -20 °C og +50 °C.
Temperaturområde for oppbevaring og transport:	-40 °C til +70 °C (-40 °F til 158 °F)
Relativ luftfuktighet:	15–95 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk:	620 hPa til 1060 hPa
Stabiliseringstid (fra oppbevarings- til driftsforhold):	Opptil 20 minutter

Biokompatibilitet

Materialene som kommer i kontakt med pasienten, har gjennomgått omfattende biokompatibilitetstesting. Ytterligere informasjon kan fås ved forespørsel.

IP33

IP33 Beskyttet mot vannspray mindre enn 60 grader fra vertikal.

Spesifikasjoner	LED-bølgelengde	Utgangseffekt ¹
	Rød: 660 nm topp	<5 mW
	Infrarød: 885 nm sentroid	<5 mW
Nøyaktighet	SpO ₂ -nøyaktighet: ²	Pulsfrekvensnøyaktighet: ³
	70–100 %: $A_{RMS} \leq 2,5$	20–250 slag per minutt: ± 3 slag per minutt (se monitorens brukerhåndbok for mer informasjon)
	<70 %: uspesifisert	

Merk: Disse miljøspesifikasjonene er spesifikke for sensoren. For informasjon om miljøspesifikasjonene for de kompatible overvåkningssystemene, se det aktuelle systemets brukerhåndbok.

Merk: Siden pulsoksymetermålinger fordeles statistisk, kan det bare forventes at omtrent to tredjedeler av målingene havner innenfor $\pm A_{RMS}$ av et hemoksymeters målte verdier. Et funksjonstestapparat (indeks 2 eller tilsvarende) kan benyttes for å kontrollere funksjonen til pulsoksymeterprober.

Garanti

Hvis du trenger informasjon om en eventuell garanti for dette produktet, kontakt CoviDiens tekniske serviceavdeling eller din lokale Covidien-representant (se baksiden).

Kliniske studier

Bland-Altman-plotter eller SaO_2 vs. feil ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) er inkludert for å fremheve de samplede datapunktene som ble innsamlet som en del av den kliniske dokumentasjonen som brukes til å støtte denne enhetens ytelse spesifikasjoner (SpO_2).

- 1) Denne informasjonen kan være spesielt nyttig for helsepersonell.
- 2) SpO_2 -nøyaktigheten er validert med kliniske tester, hvor sensorenes målte verdier ble sammenlignet med de arterielle hemoksymetriverdiene hos friske voksne personer over det spesifiserte funksjonelle oksygenmetningområdet. Disse verdiene ble validert på følgende monitorer: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. Et funksjonstestapparat skal ikke brukes til å bekrefte SpO_2 -nøyaktighet.
- 3) Pulsfrekvensnøyaktighet ble verifisert med simulerte benktester for å sikre at hele området er verifisert. Disse verdiene ble verifisert på følgende monitorer: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Se Bland-Altman-plottene på slutten av dette heftet.

Figur 1 Bland-Altman-plott: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

- Forklaring:
- | | | |
|---|---------|--|
| 1 | Y-akse | N-600x FLEXMAX – ref.-hemoksymeter ($\text{SpO}_2\text{--SaO}_2$) |
| 2 | X-akse | Referanse-hemoksymeter (SaO_2) |
| 3 | — · · — | Øvre 95 % samsvarsgrense |
| 4 | — — — | Middelverdi |
| 5 | — · · — | Nedre 95 % samsvarsgrense |
| 6 | | Klinisk oppnådd nøyaktighet (A_{RMS} for hvert angitte SaO_2 -område) |
-

Figur 2 Bland-Altman-plott: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

- Forklaring:
- | | | |
|---|---------|--|
| 1 | Y-akse | N-395 FLEXMAX – ref.-hemoksymeter ($\text{SpO}_2\text{--SaO}_2$) |
| 2 | X-akse | Referanse-hemoksymeter (SaO_2) |
| 3 | — · · — | Øvre 95 % samsvarsgrense |
| 4 | — — — | Middelverdi |
| 5 | — · · — | Nedre 95 % samsvarsgrense |
| 6 | | Klinisk oppnådd nøyaktighet (A_{RMS} for hvert angitte SaO_2 -område) |
-

Figur 3 Bland-Altman-plott: Covidien Nellcor™ PM1000N plattform/FLEXMAX⁴

- Forklaring:
- | | | |
|---|---------|--|
| 1 | Y-akse | PM1000N FLEXMAX – ref.-hemoksymeter ($\text{SpO}_2\text{--SaO}_2$) |
| 2 | X-akse | Referanse-hemoksymeter (SaO_2) |
| 3 | — · · — | Øvre 95 % samsvarsgrense |
| 4 | — — — | Middelverdi |
| 5 | — · · — | Nedre 95 % samsvarsgrense |
| 6 | | Klinisk oppnådd nøyaktighet (A_{RMS} for hvert angitte SaO_2 -område) |
-

Figur 4 Bland-Altman-plott: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

- Forklaring:
- | | | |
|---|---------|--|
| 1 | Y-akse | N-560 FLEXMAX – ref.-hemoksymeter ($\text{SpO}_2\text{--SaO}_2$) |
| 2 | X-akse | Referanse-hemoksymeter (SaO_2) |
| 3 | — · · — | Øvre 95 % samsvarsgrense |
| 4 | — — — | Middelverdi |
| 5 | — · · — | Nedre 95 % samsvarsgrense |
| 6 | | Klinisk oppnådd nøyaktighet (A_{RMS} for hvert angitte SaO_2 -område) |
-

4) Klinisk nøyaktighetsstudie, 11 forsøkspersoner

Nellcor™

Taipuisa SpO₂-anturi, kestäkäyttöinen

Käyttöohjeet

Huomautus: Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu hoitoalan ammattilaiselle. Maallikkokäyttäjälle määrättäessä on varmistettava, että käyttäjä on saanut kaikki varoitukset, huomautukset ja käyttöohjeet sekä kotikäyttöoppaan. Kotikäyttöön on saatavissa käyttöopas, jonka tuotenumero on PT00030916.

Käyttöaiheet

Taipuisat Nellcor™ SpO₂-anturit, FLEXMAX- ja FLEXMAX-P-mallit, on tarkoitettu seurantajärjestelmiin, joissa käytetään OxiMax™- ja Nellcor™-yhteensopivia pulssioksimetreja.

Taipuisa Nellcor™ SpO₂-anturi on tarkoitettu valtimohemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen kajoamattomaan jatkuvaan tai yksittäisinä tarkastuksina suoritettavaan seurantaan. Anturin kokovalikoimaan sisältyy suuri ja pieni anturi. Anturi on tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaille (lukuun ottamatta vauvoja ja vastasyntyneitä), jotka painavat yli 20 kg.

Käyttöympäristönä voi olla sairaala, sairaalatyypinen laitos, sairaalan sisäinen siirto, liikkuva ensiapuyksikkö maassa tai ilmassa sekä koti. Kuljetusympäristöjä ovat sairaalan sisäiset siirrot ja kiireelliset sairaskuljetukset sekä maassa että ilmassa: ambulanssit, kiinteäsiipiset ilma-alukset ja helikopterit. Käyttöympäristö riippuu anturin kanssa käytettävälle seurantajärjestelmälle määritetyistä käyttöympäristöistä.

Taipuisaa Nellcor™ SpO₂-anturia käytetään vain lääkärin määräyksestä.

Hävittäminen

Ei saa hävittää kotilousjätteen mukana. Noudata laitteen ja sen osien hävityksessä tai kierrätyksessä paikallisia määräyksiä. Komponenttien materiaaliuuttelo on saatavissa Covidienin tekniseltä huolto-osastolta. (Katso yhteystiedot takasivulta.)

Käyttöohjeet

Anturi on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivien Nellcor™- ja OxiMax™-järjestelmien kanssa. Tähän anturiin on integroitu OxiMax™-tekniikkaa. Yhteensopivaan OxiMax™-tekniikkaa sisältävään instrumenttiin liitettynä tämä anturi hyödyntää OxiMax™-tekniikan tarjoamia kehittyneitä lisätoimintoja.

FLEXMAX- ja FLEXMAX-P-anturimallien kiinnittäminen:

1. Työnä potilaan sormi anturiin. Ensimmäiseksi suositellaan etusormen (A) käyttöä. Muitakin sormia voidaan käyttää riippuen niiden koosta (B).
2. Sormi on asetettu oikein, kun
 - a. sormenpää koskettaa anturin sisäpäättä (C).
 - b. anturin kaapeli kulkee potilaan käden päällä (A).

Huomautus: Varmista, että anturia ei ole asetettu väärin: ylösalaisin (D), takaperin (E) tai siten, että sormi tulee esiin (F).

3. Kytke oksimetriin virta ja tarkista, että se toimii oikein. (Varmista, että oksimetri antaa lukeman.)
4. Tarkista anturin kiinnityskohta silmämääräisesti vähintään 6 tunnin välein ja varmista, että iho on ehyt eikä puristusvammoja ole päässyt syntymään. Jos ihossa näkyy muutoksia, aseta anturi toiseen kohtaan.

FLEXMAX- ja FLEXMAX-P-anturimallien poistaminen:

1. Avaa anturi painamalla anturin sivuilta. Poista anturi sormesta ja puhdista tarvittaessa ohjeiden mukaisesti.
2. Kytke anturi irti monitorista irrottamalla anturin kaapeli.
3. Varastoi anturi seuraavaa käyttökertaa varten.

Anturin odotettu käyttöikä on 1 vuosi.

VAROITUKSET

VAROITUS: Pulssioksimetrin anturit on suunniteltu tiettyihin seurantajärjestelmiin.

Yhteensopimattomat komponentit voivat heikentää suorituskkyä ja aiheuttaa sähkömagneettista yhteensopimattomuutta tai potilasvahingon. Käyttäjä vastaa yhteensopivuuden tarkistamisesta ennen käyttöä.

VAROITUS: Pulssioksimetrinanturien tarkkuutta ei voi määrittää toiminnallisella testerillä.

VAROITUS: Tarkista potilaan ihon kunto vähintään 6 tunnin välein ja siirrä anturi toiseen kohtaan, jos ihossa havaitaan muutoksia.

VAROITUS: Pulssioksimetrinanturin virheellinen asettaminen ja liiallinen puristus voivat aiheuttaa pitkäaikaisessa käytössä puristusvamman.

VAROITUS: Vältä anturien asettamista rikkoutuneelle iholle.

VAROITUS: Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä tai eteenioksidilla. Katso puhdistus- ja desinfiointiohjeet. Muiden kuin määritettyjen aineiden käyttö voi vahingoittaa anturia.

VAROITUS: Älä käytä vaurioitunutta anturia. Vaurioituneen anturin käyttö voi aiheuttaa potilasvahingon tai laitevaurion.

VAROITUS: Potilaan liiallinen liike, liiallinen ympäristön valo, sähkömagneettinen häiriö (kuten pinoaminen tai läheinen sijainti toisten lääkinnällisten laitteiden kanssa), dysfunktionaalinen hemoglobiini, intravaskulaariset väriaineet, kynsilakka sekä pitkät kynnet tai tekokynnet voivat vaikuttaa anturin suorituskkyyn ja mittauksen tarkkuuteen.

VAROITUS: Sijoita kaikki johdot huolellisesti siten, että potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.

VAROITUS: Älä muunna tai modifioi anturia. Muutokset tai modifikaatiot voivat vaikuttaa suorituskkyyn tai tarkkuuteen.

VAROITUS: Älä käytä Nellcor™-anturia tai muita oksimetriantureita magneettikuvauksen aikana. Johtunut sähkövirta voi aiheuttaa palovammoja.

HUOMIOT

HUOMIO: Vältä muiden sähkömagneettisten lähteiden mahdollisesti aiheuttamia häiriöitä. Tällaisia lähteitä ovat esimerkiksi: matkapuhelimet, radiolähettimet, moottorit, puhelimet, lamput, sähkökirurgiset yksiköt, sydäniskurit ja muut laitteet. Häiriöt voivat aiheuttaa epätarkkoja mittauksia. Jos et ole varma, toimiiko laite oikein, ota yhteys klinikkoon.

HUOMIO: Anturit voivat toimia eri monitorien kanssa. Katso kyseisen monitorin käyttöohjeesta olennaiset suorituskykytiedot, lisävarusteet ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot (EMC) sekä sähkökirurgiset sovellukset.

Puhdistus

Anturi on puhdistettava ja desinfioitava, ennen kuin se kiinnitetään uuteen potilaaseen. Kun anturia käytetään saman potilaan hoidossa, on suositeltavaa suorittaa rutiinipuhdistus tai kevyt desinfiointi.

Anturin puhdistus:

1. Irrota anturi monitorista ennen puhdistusta tai desinfiointia.
2. Huuhtelee anturia ja kaapelia tislattulla vedellä vähintään 2 minuuttia.
HUOMIO: Älä upota anturin kaapelin liitintä nesteeseen.
3. Puhdista kaapelin pinta pyyhkimällä se 70-prosenttiseen isopropyylialkoholiin kastetulla puuvillavanalla.
4. Upota anturi 70-prosenttiseen isopropyylialkoholiin 5 minuutin ajaksi ja anna sen kuivua huoneilmassa vähintään 10 minuutin ajan.
5. Tarkasta anturin puhtaus silmämääräisesti. Toista puhdistus, jos näkyvää likaa on jäljellä.

Desinfiointi (kevyt):

1. Irrota anturi monitorista ennen puhdistusta tai desinfiointia.
2. Huuhtelee anturia ja kaapelia tislattulla vedellä vähintään 2 minuutin ajan.
HUOMIO: Älä upota anturin kaapelin liitintä nesteeseen.
3. Valmista valkaisuaineliuos tislattuun veteen suhteessa 1:10. Pyyhi kaapeli laimennettuun valkaisuaineliuokseen kastetulla puuvillavanalla.
4. Upota anturikotelo laimennettuun valkaisuaineliuokseen 5 minuutin ajaksi.
5. Huuhtelee anturi ja kaapeli upottamalla ne tislattuun veteen 5 minuutiksi.
6. Anna anturin, kaapelin ja liittimen kuivua huuhtelun jälkeen 10 minuuttia.
7. Tarkasta anturi silmämääräisesti ja jatka puhdistusta, kunnes anturi näyttää puhtaalta.

Desinfiointi (perusteellinen):

1. Poista pintalika anturista huuhtelemalla – anturikotelo voidaan upottaa nesteeseen kokonaan.
HUOMIO: Älä upota anturin kaapelin liitintä nesteeseen.
2. Puhdista anturin ja potilaan kosketuspinnat. Suositeltava puhdistusaine on Prolystica™*. Noudata valmistajan käyttöohjeita. Upota anturikotelo liuokseen ja poista näkyvä lika pyyhkimällä sisä- ja ulkopinnat pehmeällä harjalla tai liinalla. Huuhtelee anturi puhdistuksen jälkeen vedellä ja pyyhi kuivaksi ennen desinfiointia. Tarkasta anturi silmämääräisesti ja jatka puhdistusta, kunnes anturi näyttää puhtaalta.

3. Perusteelliseen desinfiointiin suositellaan CIDEX OPA™TM -tuotetta. Noudata valmistajan käyttöohjeita. Upota anturikotelo liuokseen ja poista 12 minuutin kuluttua.
4. Huuhtelee anturi desinfiointin jälkeen perusteellisesti (vähintään 5 minuutin ajan tislattulla vedellä huuhtelemalla tai tislatussa vedessä liottamalla).
5. Kuivaa anturi manuaalisesti ja tarkista ennen käyttämistä, että anturi, kaapeli ja liitin ovat kuivat.

Ympäristötiedot

Käyttölämpötila-alue:	+0...+40 °C (32...104 °F)
Hetkelliset käyttöolosuhteet:	Anturi toimii 20 minuutin ajan kun lämpötila on alle -20 tai yli 50 °C.
Säilytys- ja kuljetuslämpötila:	-40...+70 °C (-40...158 °F)
Suhteellinen kosteus:	15–95 %, ei-tiivistyvää
Ilmanpaine:	620–1060 hPa
Stabiloitumisaika (varastoinnista käyttöolosuhteisiin):	enintään 20 minuuttia

Bioyhteensopivuus

Potilasta koskettavat osat on testattu kattavilla bioyhteensopivuustesteillä. Lisätietoa on saatavilla pyynnöstä.

IP33

IP33 Suojattu vedeltä, joka tulee pystysuuntaan nähden alle 60 asteen kulmassa.

Tekniset tiedot	LED-aallonpituus	Lähtöteho ¹
	Punainen: 660 nm, huippu	< 5 mW
	Infrapuna: 885 nm, massakeskipiste	< 5 mW
Tarkkuus	SpO ₂ Tarkkuus: ²	Sykkeen tarkkuus: ³
	70–100 %: $A_{RMS} \leq 2,5$	20–250 lyöntiä minuutissa ± 3 lyöntiä minuutissa (Katso lisätietoa monitorin käyttöoppaasta.)
	< 70 %: Ei määritetty	

Huomautus: Nämä käyttöympäristötiedot ovat anturikohtaisia. Katso yhteensopivien seurantajärjestelmien ympäristötiedot kyseisen järjestelmän käyttöoppaasta.

Huomautus: Koska pulssioksimetrin mittaukset ovat tilastollisesti jakautuneita, vain noin kahden kolmasosan mitatuista arvoista voidaan olettaa olevan CO-oksimeetrilla mitatulla $\pm A_{RMS}$ -tarkkuudella. Pulssioksimetrianturien toiminnan tarkistamiseen voidaan käyttää toiminnallista testeriä (Index 2 -testeriä tai vastaavaa).

Takuu

Tämän tuotteen mahdollista takuuta koskevat tiedot ovat saatavissa Covidienin teknisen palvelun osastolta tai paikalliselta Covidien-edustajalta. (Katso tiedot takasivulta.)

Kliiniset tutkimukset

Liitteenä olevat Bland-Altman-kuvaajat eli SaO_2 vs. virhe ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) tuovat esille näytepisteet, jotka kerättiin kliinisinä todisteina tukemaan tämän laitteen suorituskykyarvoja (SpO_2 -tarkkuus).

- 1) Nämä tiedot voivat olla erityisen hyödyllisiä klinikoille.
- 2) SpO_2 -tarkkuus on validoitu kliinisillä testeillä, joissa anturien mittausarvoja verrattiin terveiden aikuisten valtimon CO-oksimetria-arvoihin määritetyllä toiminnallisella happisaturaatioalueella. Nämä arvot on validoitu seuraavilla monitoreilla: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. SpO_2 -tarkkuutta ei voi validoida toiminnallisella testerillä.
- 3) Koko alue tarkistettiin varmentamalla sykkeen tarkkuus simuloiduilla koepenkkitesteillä. Nämä arvot on tarkistettu seuraavilla monitoreilla: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Katso Bland-Altman-kuvaajat tämän oppaan lopusta.

Kuva 1 Bland-Altman-kuvaaja: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

Selite:	1	Y-akseli	N-600x FLEXMAX – vertailu-CO-oksimetri (SpO ₂ - SaO ₂)
	2	X-akseli	Vertailu-CO-oksimetri (SaO ₂)
	3	— · · —	95 %:n ylähyväksyntäraja
	4	— — —	Keskiarvo
	5	— · · —	95 %:n alahyväksyntäraja
	6		Kliininen tarkkuus (kunkin SaO ₂ -alueen A _{RMS})

Kuva 2 Bland-Altman-kuvaaja: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

Selite:	1	Y-akseli	N-395 FLEXMAX – vertailu-CO-oksimetri (SpO ₂ - SaO ₂)
	2	X-akseli	Vertailu-CO-oksimetri (SaO ₂)
	3	— · · —	95 %:n ylähyväksyntäraja
	4	— — —	Keskiarvo
	5	— · · —	95 %:n alahyväksyntäraja
	6		Kliininen tarkkuus (kunkin SaO ₂ -alueen A _{RMS})

Kuva 3 Bland-Altman-kuvaaja: Covidien Nellcor™ PM1000N Platform/FLEXMAX⁴

Selite:	1	Y-akseli	PM1000N FLEXMAX – vertailu-CO-oksimetri (SpO ₂ - SaO ₂)
	2	X-akseli	Vertailu-CO-oksimetri (SaO ₂)
	3	— · · —	95 %:n ylähyväksyntäraja
	4	— — —	Keskiarvo
	5	— · · —	95 %:n alahyväksyntäraja
	6		Kliininen tarkkuus (kunkin SaO ₂ -alueen A _{RMS})

Kuva 4 Bland-Altman-kuvaaja: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

Selite:	1	Y-akseli	N-560 FLEXMAX – vertailu-CO-oksimetri (SpO ₂ - SaO ₂)
	2	X-akseli	Vertailu-CO-oksimetri (SaO ₂)
	3	— · · —	95 %:n ylähyväksyntäraja
	4	— — —	Keskiarvo
	5	— · · —	95 %:n alahyväksyntäraja
	6		Kliininen tarkkuus (kunkin SaO ₂ -alueen A _{RMS})

4) Kliininen tarkkuustutkimus, 11 testipotilasta

Nellcor™

Sensor flexível de SpO₂, reutilizável

Instruções de utilização

Nota: Estas instruções de utilização destinam-se aos profissionais de saúde. Quando prescrever a utilizadores não profissionais, certifique-se de que estes receberam formação relativamente a todos os avisos, advertências e instruções de utilização e que dispõem de um manual de utilização doméstica. Para utilização doméstica, estão disponíveis instruções de utilização para não profissionais, com a referência PT00030916.

Indicações de utilização

Os sensores flexíveis de SpO₂ Nellcor™, modelos FLEXMAX e FLEXMAX-P, destinam-se a ser utilizados com sistemas de monitorização que utilizem oxímetros de pulso compatíveis com OxiMax™ e Nellcor™.

Os sensores flexíveis de SpO₂ Nellcor™ destinam-se a ser utilizados para a monitorização não invasiva contínua ou pontual da saturação de oxigénio funcional de hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência cardíaca. A variedade de tamanhos do sensor inclui um sensor grande e um sensor pequeno. Os sensores destinam-se à utilização em doentes adultos e pediátricos (excluindo bebés e recém-nascidos) com peso superior a 20 kg.

Os ambientes de utilização podem incluir: hospitais ou instalações semelhantes, transporte intra-hospitalar, aplicações móveis de emergência médica, incluindo transporte terrestre e aéreo, e utilização doméstica. Os ambientes de transporte podem incluir transporte intra-hospitalar e transporte de emergência terrestre e aéreo: ambulâncias, aeronaves de asa fixa e helicópteros. O ambiente de utilização depende dos ambientes de utilização especificados para o sistema de monitorização utilizado em conjugação com o sensor.

Os sensores flexíveis de SpO₂ Nellcor™ estão sujeitos a receita médica.

Eliminação

Não eliminar com o lixo doméstico. Siga a regulamentação local ao eliminar ou reciclar este dispositivo e partes componentes. Pode obter uma lista dos materiais componentes contactando o Departamento de Apoio Técnico da Covidien (ver verso).

Instruções de utilização

Destinado a ser utilizado com sistemas compatíveis com Nellcor™ e OxiMax™. O design deste sensor integra a tecnologia OxiMax™. Quando ligado a um instrumento compatível com OxiMax™, este sensor utiliza a tecnologia OxiMax™ para fornecer características de desempenho avançadas.

Para aplicar os sensores dos modelos FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Insira o dedo do doente no sensor. Utilize de preferência o dedo indicador (A). Podem ser utilizados outros locais, dependendo do tamanho dos dedos (B).

2. O dedo está corretamente inserido quando:
 - a. A ponta do dedo toca na extremidade interior do sensor. (C)
 - b. O cabo do sensor se estende ao longo das costas da mão do doente. (A)**Nota:** Certifique-se de que o sensor não está incorretamente colocado de baixo para cima (D), de trás para a frente (E) ou com o dedo para além do sensor (F).
3. Ligue o oxímetro e verifique se está a funcionar corretamente (certifique-se de que o oxímetro está a fornecer uma leitura).
4. Monitorize visualmente o local do sensor a cada seis horas, no mínimo, de forma a garantir a integridade da pele e que não está a desenvolver-se uma úlcera de pressão. Reposicione noutro local em caso de alteração da integridade da pele.

Para remover os sensores dos modelos FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Abra o sensor, pressionando-o nos lados. Remova o sensor do dedo e siga as instruções de limpeza, se necessário.
2. Desligue o sensor do monitor, retirando o cabo do sensor.
3. Armazene o sensor até à sua próxima utilização.

O sensor tem uma durabilidade prevista de 1 ano.

AVISOS

AVISO: Os sensores dos oxímetros de pulso destinam-se a ser utilizados com sistemas de monitorização específicos. Componentes incompatíveis podem causar diminuição do desempenho e incompatibilidade eletromagnética ou a lesões no doente. O operador é responsável pela verificação da compatibilidade antes da utilização.

AVISO: Não pode ser utilizado um verificador funcional para avaliar a exatidão das sondas dos oxímetros de pulso.

AVISO: Verifique a pele do doente a cada 6 horas, no mínimo, e reposicione noutro local se ocorrer alteração da integridade da pele.

AVISO: A aplicação incorreta da sonda do oxímetro de pulso com pressão excessiva e durante períodos prolongados pode provocar úlceras de pressão.

AVISO: Evite a aplicação dos sensores em zonas da pele com integridade comprometida.

AVISO: Não esterilize por radiação, vapor ou óxido de etileno – consulte as instruções de limpeza e desinfecção. A utilização de outros agentes que não os especificados pode danificar o sensor.

AVISO: Não utilize se o sensor estiver danificado. A utilização de um sensor danificado pode provocar lesões no doente ou avaria do equipamento.

AVISO: Movimento excessivo do doente, luz ambiente em excesso, interferência eletromagnética (por ex., empilhamento e proximidade de outros equipamentos médicos), hemoglobina disfuncional, corantes intravasculares, verniz das unhas e unhas artificiais podem afetar o desempenho do sensor e a exatidão da medição.

AVISO: Posicione cuidadosamente todos os cabos de modo a reduzir a possibilidade de entrelaçamento ou de estrangulamento do doente.

AVISO: Não altere nem modifique o sensor. Quaisquer alterações ou modificações podem afetar o desempenho ou a exatidão.

AVISO: Não utilize o sensor Nellcor™ ou outros sensores de oximetria durante a ressonância magnética. A corrente conduzida poderá provocar queimaduras.

ADVERTÊNCIAS

ADVERTÊNCIA: Evite possíveis interferências de fontes de interferência eletromagnética, tais como, mas não limitadas a: Telemóveis, transmissores de rádio, motores, telefones, lâmpadas, unidades eletrocirúrgicas, desfibrilhadores e outros dispositivos. A interferência pode provocar medições inexatas. Caso tenha dúvidas de que o equipamento está a funcionar corretamente, contacte o seu médico.

ADVERTÊNCIA: Os sensores podem funcionar com diferentes monitores. Consulte as instruções de utilização específicas do monitor para obter informações essenciais sobre desempenho, acessórios, informações de conformidade (CEM) e aplicações eletrocirúrgicas.

Limpeza

É necessário limpar e desinfetar o sensor antes de o colocar num novo doente. Recomenda-se uma limpeza de rotina ou desinfecção de baixo nível ao utilizar o sensor no mesmo doente.

Para limpar o sensor:

1. Desligue o sensor do monitor antes da limpeza ou desinfecção.
2. Enxague o sensor e o cabo com água destilada durante, pelo menos, 2 minutos.
ADVERTÊNCIA: Não mergulhe o conector do cabo do sensor em líquidos.
3. Limpe a superfície do cabo com algodão embebido em álcool isopropílico a 70%.
4. Mergulhe o sensor em álcool isopropílico a 70% durante 5 minutos e deixe secar ao ar durante, pelo menos, 10 minutos.
5. Confirme visualmente se o sensor está limpo. Se houver sujidade visível, repita o processo de limpeza.

Para desinfetar (baixo nível):

1. Desligue o sensor do monitor antes da limpeza ou desinfecção.
2. Enxague o sensor e o cabo com água destilada durante, pelo menos, 2 minutos.
ADVERTÊNCIA: Não mergulhe o conector do cabo do sensor em líquidos.
3. Prepare uma solução de lixívia diluída 1:10 em água destilada. Limpe o cabo com algodão embebido com a solução de lixívia diluída.
4. Mergulhe o invólucro do sensor na solução de lixívia diluída durante 5 minutos.
5. Enxague o sensor e o cabo mergulhando-os em água destilada durante 5 minutos.
6. Deixe o sensor, o cabo e o conector secar durante 10 minutos após a lavagem.
7. Inspeccione visualmente o sensor e repita a limpeza, conforme necessário, até que o sensor esteja visivelmente limpo.

Para desinfetar (alto nível):

1. Lave o sensor para remover a sujidade superficial – o invólucro do sensor pode ser completamente mergulhado em líquido.
ADVERTÊNCIA: Não mergulhe o conector do cabo do sensor em líquidos.

2. Limpe as superfícies do sensor e de contacto com o paciente. Recomenda-se a utilização de Prolystica™* como agente de limpeza. Siga as instruções de utilização do fabricante. Mergulhe o invólucro do sensor na solução e limpe a superfície interna e externa com uma escova ou um pano macio para remover qualquer sujidade visível. Lave o sensor com água após a limpeza e seque com um pano antes da desinfecção. Inspeccione visualmente o sensor e repita a limpeza, conforme necessário, até que o sensor esteja visivelmente limpo.
3. Recomenda-se a utilização de CIDEX OPA™** para a desinfecção de alto nível. Siga as instruções de utilização do fabricante. Mergulhe o invólucro do sensor na solução durante 12 minutos e retire.
4. Enxague o sensor com água após a desinfecção (lavagem/imersão com água destilada durante, pelo menos, 5 minutos).
5. Seque manualmente o sensor e verifique se o sensor, o cabo e o conector estão secos antes da utilização.

Especificações ambientais

Intervalo de temperatura de funcionamento:	+0 °C a +40 °C (32 °F a 104 °F)
Condições de funcionamento temporárias:	O sensor funcionará durante 20 minutos em condições de temperatura a -20 °C e +50 °C.
Intervalo de temperatura para armazenamento e transporte:	-40 °C a +70 °C (-40 °F a 158 °F)
Intervalo de humidade relativa:	15 - 95% sem condensação
Intervalo de pressão atmosférica:	620 hPa a 1060 hPa
Tempo de estabilização (desde o armazenamento às condições de funcionamento):	Até 20 minutos

Biocompatibilidade

Os materiais que entram em contacto com o doente foram submetidos a vários testes de biocompatibilidade. Estão disponíveis mais informações sob pedido.

IP33

Classe de proteção IP33 contra pulverização de água inferior a 60 graus na vertical.

Especificações	Comprimento de onda LED	Potência de saída ¹
	Vermelho: Pico a 660 nm	< 5 mW
	Infravermelho: Baricentro a 885 nm	< 5 mW
Exatidão	Exatidão de SpO ₂ : ²	Exatidão de frequência cardíaca: ³
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 BPM: ± 3 BPM (consulte o manual de funcionamento do monitor para mais informações)
	<70%: não especificado	

Nota: Estas especificações ambientais são específicas do sensor. Para informações sobre especificações ambientais dos sistemas de monitorização compatíveis, consulte o manual do operador do respetivo sistema.

Nota: Dado que as medições dos oxímetros de pulso se distribuem estatisticamente, apenas se prevê que cerca de dois terços das medições se encontrem dentro de $\pm A_{RMS}$ dos valores medidos por um CO-oxímetro. Para verificar o funcionamento das sondas do oxímetro de pulso, pode ser utilizado um verificador funcional (Índice 2 ou equivalente).

Garantia

Para obter informações sobre a garantia deste produto, se existente, contacte o Departamento de Apoio Técnico da Covidien ou o seu representante local (ver verso).

Estudos clínicos

Os gráficos Bland-Altman ou SaO₂ versus erro (SpO₂ – SaO₂) foram incluídos para evidenciar a amostra de pontos de dados recolhidos como parte da evidência clínica utilizada para suportar as especificações de desempenho (exatidão de SpO₂) deste dispositivo.

1) Esta informação pode ser particularmente útil para profissionais de saúde.

2) A exatidão de SpO₂ foi validada por ensaios clínicos, em que os valores medidos dos sensores foram comparados com os de CO-oximetria arterial em indivíduos adultos saudáveis no intervalo especificado de saturação de oxigénio funcional. Estes valores foram validados nos seguintes monitores: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. Poderá não ter sido utilizado um verificador funcional para validar a exatidão de SpO₂.

3) A exatidão da frequência cardíaca foi verificada por ensaios em banco simulados para assegurar que todo o intervalo foi verificado. Estes valores foram verificados nos seguintes monitores: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Figura 1 Gráfico Bland-Altman: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

- Legenda:
- 1 Eixo Y N-600x FLEXMAX - CO-oxímetro de referência (SpO₂ - SaO₂)
 - 2 Eixo X CO-oxímetro de referência (SaO₂)
 - 3 — · · — Limite superior de concordância de 95%
 - 4 — — — Média
 - 5 — · · — Limite inferior de concordância de 95%
 - 6 Precisão obtida clinicamente (A_{RMS} para cada intervalo de SaO₂ indicado)
-

Figura 2 Gráfico Bland-Altman: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

- Legenda:
- 1 Eixo Y N-395 FLEXMAX - CO-oxímetro de referência (SpO₂ - SaO₂)
 - 2 Eixo X CO-oxímetro de referência (SaO₂)
 - 3 — · · — Limite superior de concordância de 95%
 - 4 — — — Média
 - 5 — · · — Limite inferior de concordância de 95%
 - 6 Precisão obtida clinicamente (A_{RMS} para cada intervalo de SaO₂ indicado)
-

Figura 3 Gráfico Bland-Altman: Covidien Nellcor™ PM1000N Plataforma/FLEXMAX⁴

- Legenda:
- 1 Eixo Y PM1000N FLEXMAX - CO-oxímetro de referência (SpO₂ - SaO₂)
 - 2 Eixo X CO-oxímetro de referência (SaO₂)
 - 3 — · · — Limite superior de concordância de 95%
 - 4 — — — Média
 - 5 — · · — Limite inferior de concordância de 95%
 - 6 Precisão obtida clinicamente (A_{RMS} para cada intervalo de SaO₂ indicado)
-

Figura 4 Gráfico Bland-Altman: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

- Legenda:
- 1 Eixo Y N-560 FLEXMAX - CO-oxímetro de referência (SpO₂ - SaO₂)
 - 2 Eixo X CO-oxímetro de referência (SaO₂)
 - 3 — · · — Limite superior de concordância de 95%
 - 4 — — — Média
 - 5 — · · — Limite inferior de concordância de 95%
 - 6 Precisão obtida clinicamente (A_{RMS} para cada intervalo de SaO₂ indicado)
-

4) Estudo clínico de exatidão, 11 indivíduos testados

Nellcor™

Гибкий датчик SpO₂ многоразового использования

Указания по применению

Примечание. Настоящее руководство по применению предназначено для профессиональных медицинских работников. В случае назначения непрофессиональным пользователям убедитесь, что они изучили все указанные в настоящем документе предупреждения, предостережения и указания и имеют руководство по применению в домашних условиях. Для применения в домашних условиях доступно руководство для непрофессиональных пользователей, каталожный номер PT00030916.

Показания к применению

Гибкие датчики SpO₂ Nellcor™ моделей FLEXMAX и FLEXMAX-P предназначены для применения с системами мониторинга, в которых используются пульсовые оксиметры, совместимые с устройствами и технологиями OxiMax™ и Nellcor™.

Гибкие датчики Nellcor™ SpO₂ применяются при неинвазивном непрерывном или выборочном мониторинге функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса. Номенклатура датчиков включает в себя большой и малый датчики. Датчики предназначены для взрослых пациентов и пациентов детского возраста (за исключением грудных детей и новорожденных), масса которых превышает 20 кг.

Возможные условия эксплуатации: больницы, учреждения больничного типа, внутрибольничный транспорт, мобильные средства экстренной медицинской помощи, включая наземный и воздушный транспорт, а также домашние условия. К возможным транспортным средствам относятся внутрибольничный транспорт, а также наземный и воздушный транспорт экстренной медицинской помощи: машины скорой помощи, самолеты и вертолеты. Датчики применяют в условиях эксплуатации, указанных для систем мониторинга, используемых вместе с датчиком.

Гибкие датчики Nellcor™ SpO₂ отпускаются только по рецепту врача.

Удаление в отходы

Не удалять в отходы вместе с бытовым мусором. При удалении в отходы или переработке настоящего устройства и его комплектующих соблюдайте местное законодательство. Для получения перечня материалов, из которых изготовлено изделие, обратитесь в отдел технического обслуживания компании Covidien (см. последнюю страницу обложки).

Руководство по применению

Датчик предназначен для применения с системами, совместимыми с устройствами и технологиями Nellcor™ и OxiMax™. В данном датчике использована технология OxiMax™. При подключении к оборудованию, поддерживающему технологию OxiMax™, датчик использует указанную технологию, что позволяет реализовать дополнительные функциональные возможности.

Порядок крепления датчиков моделей FLEXMAX и FLEXMAX-P:

1. Наденьте датчик на палец пациента. Желательно использовать указательный палец (A). В зависимости от размеров пальцев (B) можно использовать другие пальцы.
2. Датчик надеть правильно, если соблюдены следующие условия:
 - a. Кончик пальца касается внутреннего торца датчика (C).
 - b. Кабель датчика проходит поверх руки пациента (A).

Примечание. Датчик установлен неправильно, если он находится в перевернутом положении (D), надет задом наперед (E) или если палец выступает за его торец (F).

3. Включите оксиметр и проверьте его работоспособность (убедитесь, что оксиметр выдает показания).
4. Визуально проверяйте место крепления датчика не реже, чем каждые 6 часов, чтобы убедиться в целостности кожи и предотвратить травмы от ее сдавливания. В случае нарушения целостности кожи измените место крепления датчика.

Порядок снятия датчиков моделей FLEXMAX и FLEXMAX-P:

1. Откройте датчик, нажав на его боковые стороны. Снимите датчик с пальца и при необходимости следуйте указаниям по его очистке.
2. Отсоедините датчик от системы мониторинга, отключив кабель датчика.
3. Поместите датчик на хранение до следующего применения.

Ожидаемый срок службы датчика составляет 1 год.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пульсовые оксиметрические датчики разработаны для применения с конкретными системами мониторинга. Несовместимые компоненты могут стать причиной неправильной работы приборов и электромагнитной несовместимости или привести к травме пациента. Ответственность за проверку совместимости перед применением данного устройства несет оператор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для оценки точности пульсовых оксиметрических датчиков использовать функциональные тестеры запрещается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Проверяйте состояние кожи пациента не реже, чем каждые 6 часов. В случае нарушения целостности кожи измените место крепления датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильное крепление пульсового оксиметрического датчика, при котором он оказывает слишком большое давление на кожу в течение длительного срока, может стать причиной травмы от сдавливания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускайте крепления датчиков в местах, где нарушена целостность кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается стерилизовать данное устройство облучением, паром или этиленоксидом. См. указания по очистке и дезинфекции. Применение веществ, отличных от указанных, может стать причиной повреждения датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается использовать датчик, если он поврежден. Использование поврежденного датчика может привести к травме пациента или отказу оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чрезмерно интенсивные движения пациента, излишне яркое освещение, электромагнитные помехи (например, при размещении датчика на другом медицинском оборудовании или рядом с ним), гемоглобинопатия, применение внутрисосудистых красителей, а также лак для ногтей и длинные или искусственные ногти могут повлиять на эксплуатационные характеристики датчика и точность измерения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Будьте предельно аккуратны при расположении кабелей, чтобы исключить возможность запутывания пациента в них или его удушения ими.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается вносить изменения в конструкцию датчика или модифицировать его. Такие действия могут привести к увеличению погрешности измерений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается использовать датчик Nellcor™ и другие оксиметрические датчики во время проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Возникающий при этом электрический ток может вызвать ожог.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Избегайте возможных помех от источников электромагнитного излучения, в частности: мобильных телефонов, радиопередатчиков, двигателей, телефонов, ламп, электрохирургических приборов, дефибрилляторов и прочих устройств. Помехи могут стать причиной неточности измерений. При сомнении в исправности устройства обратитесь к врачу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Датчики могут работать с различными системами мониторинга. Основные требования к эксплуатационным характеристикам, принадлежностям, сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС) и о применении с электрохирургическими устройствами см. в руководстве по эксплуатации конкретных систем мониторинга.

Очистка

Перед креплением датчика на новом пациенте датчик следует очистить и продезинфицировать. При использовании датчика у одного пациента необходимо проводить регулярную очистку датчика и дезинфекцию низкого уровня.

Порядок очистки датчика

1. Перед очисткой или дезинфекцией датчика отсоедините его от системы мониторинга.
2. Не менее 2 минут промывайте датчик и кабель дистиллированной водой.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не погружайте соединитель кабеля датчика в жидкость.
3. Очистите поверхность кабеля, протерев ее ватным диском, смоченным 70 %-м изопропиловым спиртом.
4. Погрузите датчик в 70 %-й изопропиловый спирт на 5 минут, а затем дайте ему высохнуть на воздухе в течение не менее 10 минут.
5. Осмотрите датчик на предмет отсутствия загрязнений. При наличии видимых следов загрязнений повторите процедуру очистки.

Порядок проведения дезинфекции низкого уровня:

1. Перед очисткой или дезинфекцией датчика отсоедините его от системы мониторинга.
2. Не менее 2 минут промывайте датчик и кабель дистиллированной водой.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не погружайте соединитель кабеля датчика в жидкость.
3. Подготовьте раствор гипохлорита натрия в дистиллированной воде в пропорции 1:10. Протрите кабель ватным диском, смоченным в этом растворе.
4. Погрузите корпус датчика в раствор гипохлорита натрия на 5 минут.
5. Промойте датчик и кабель, погрузив их в дистиллированную воду на 5 минут.
6. После промывки высушите датчик, кабель и соединитель в течение 10 минут.
7. Осмотрите датчик и по мере необходимости повторите очистку для удаления всех видимых следов загрязнений.

Порядок проведения дезинфекции высокого уровня:

1. Промойте датчик, чтобы удалить грязь с поверхности. Корпус датчика можно полностью погрузить в жидкость.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не погружайте соединитель кабеля датчика в жидкость.
2. Очистите датчик и место его крепления к пациенту. В качестве чистящего средства рекомендуется применять средство Prolystica™. Следуйте указаниям изготовителя по применению. Погрузите корпус датчика в раствор и протрите его внутренние и наружные поверхности мягкой щеткой или тканью, чтобы удалить любые видимые загрязнения. После очистки промойте датчик водой и протрите его насухо перед дезинфекцией. Осмотрите датчик и по мере необходимости повторите очистку для удаления всех видимых следов загрязнений.

3. Для проведения дезинфекции высокого уровня рекомендуется использовать средство CIDEX OPA™TM. Следуйте указаниям изготовителя по применению. Погрузите корпус датчика в раствор на 12 минут, затем извлеките его.
4. После дезинфекции тщательно промойте датчик водой (промыть дистиллированной водой или выдерживание в ней не менее 5 минут).
5. Высушите датчик вручную. Перед применением убедитесь, что датчик, кабель и соединитель сухие.

Характеристики окружающей среды

Диапазон рабочей температуры	От 0 до +40 °C (от 32 до 104 °F)
Временные условия работы	Датчик способен работать в течение 20 минут при температуре –20 °C и +50 °C.
Диапазон температуры при хранении и транспортировке	От –40 до +70 °C (от –40 до +158 °F)
Диапазон относительной влажности	15–95 % без конденсации
Диапазон атмосферного давления	620–1060 гПа
Продолжительность стабилизации (при переходе от условий хранения к условиям эксплуатации)	До 20 минут

Биологическая совместимость

Материалы, соприкасающиеся с кожей пациента, были подвергнуты всесторонним испытаниям на биологическую совместимость. Дополнительную информацию можно получить по запросу.

IP33 Степень защиты IP33: защищено от воздействия распыляемой воды, падающей на прибор под углом до 60 градусов от вертикальной плоскости.

Технические характеристики	Длина волны света, излучаемого светодиодам	Выходная мощность¹
	Красный: пиковое значение 660 нм	< 5 мВт
	Инфракрасный: центроид 885 нм	< 5 мВт
Точность	Точность измерения SpO₂²	Точность измерения частоты пульса³
	70–100 %: A _{RMS} ≤ 2,5	20–250 уд./мин ±3 уд./мин (дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации системы мониторинга)
	< 70 %: не определено	

Примечание. Указанные условия окружающей среды относятся к данному конкретному датчику. Информацию об условиях окружающей среды для совместимых систем мониторинга см. в руководстве оператора соответствующей системы.

Примечание. Поскольку результаты измерений пульсового оксиметра являются вероятностными, предположительно только около двух третей результатов измерений

попадают в пределы диапазона точности $\pm A_{\text{RMS}}$ значений, измеряемых СО-оксиметром. Для проверки функциональных возможностей пульсового оксиметрического датчика можно использовать функциональный тестер, например Index 2 или аналог.

Гарантия

Для получения сведений о гарантии на данное изделие (если таковая имеется) обратитесь в отдел технической поддержки компании Covidien или в местное представительство компании Covidien (см. последнюю страницу обложки).

Клинические исследования

В настоящий документ включены диаграммы Блэнда-Альтмана, отражающие взаимосвязь значений SaO_2 и ошибки ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$). На них показаны отобранные точки данных, полученные в качестве клинических данных для подтверждения эксплуатационных характеристик (точность измерения SpO_2) настоящего устройства.

- 1) Данная информация может быть особенно полезной для медицинских работников.
- 2) Точность измерения SpO_2 валидирована путем клинических испытаний, в ходе которых значения, измеренные датчиками, сравнивали с результатами СО-оксиметрии артериальной крови у здоровых взрослых испытуемых в указанном диапазоне функционального насыщения крови кислородом. Эти значения были валидированы для следующих систем мониторинга: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. Для валидации точности измерения SpO_2 использовать функциональный тестер запрещается.
- 3) Точность измерения частоты пульса для всего диапазона была подтверждена путем имитационных лабораторных испытаний. Эти значения были подтверждены для следующих систем мониторинга: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Рисунок 1 Диаграмма Блэнда-Альтмана: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

Условные обозначения:	1	Ось Y	N-600x FLEXMAX — эталонный CO-оксиметр ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
	2	Ось X	Эталонный CO-оксиметр (SaO_2)
	3	— · · —	Верхний предел совпадения 95 %
	4	— — —	Среднее
	5	— · · —	Нижний предел совпадения 95 %
	6		Точность, рассчитанная в условиях клинического использования (диапазон точности A_{RMS} для каждого заявленного диапазона SaO_2)

Рисунок 2 Диаграмма Блэнда-Альтмана: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

Условные обозначения:	1	Ось Y	N-395x FLEXMAX — эталонный CO-оксиметр ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
	2	Ось X	Эталонный CO-оксиметр (SaO_2)
	3	— · · —	Верхний предел совпадения 95 %
	4	— — —	Среднее
	5	— · · —	Нижний предел совпадения 95 %
	6		Точность, рассчитанная в условиях клинического использования (диапазон точности A_{RMS} для каждого заявленного диапазона SaO_2)

Рисунок 3 Диаграмма Блэнда-Альтмана: Covidien Nellcor™ — платформа PM1000N/FLEXMAX⁴

Условные обозначения:	1	Ось Y	PM1000N FLEXMAX — эталонный CO-оксиметр ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
	2	Ось X	Эталонный CO-оксиметр (SaO_2)
	3	— · · —	Верхний предел совпадения 95 %
	4	— — —	Среднее
	5	— · · —	Нижний предел совпадения 95 %
	6		Точность, рассчитанная в условиях клинического использования (диапазон точности A_{RMS} для каждого заявленного диапазона SaO_2)

Рисунок 4 Диаграмма Блэнда-Альтмана: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

Условные обозначения:	1	Ось Y	N-560x FLEXMAX — эталонный CO-оксиметр ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
	2	Ось X	Эталонный CO-оксиметр (SaO_2)
	3	— · · —	Верхний предел совпадения 95 %
	4	— — —	Среднее
	5	— · · —	Нижний предел совпадения 95 %
	6		Точность, рассчитанная в условиях клинического использования (диапазон точности A_{RMS} для каждого заявленного диапазона SaO_2)

4) Клиническое исследование точности, 11 добровольцев.

Nellcor™

灵活式 SpO₂ 传感器, 可重复使用

用法说明

注意: 本使用说明适用于医学专业人士。当处方给非专业使用者时, 要确保他们已经接受过所有有关的警告、小心事项和使用说明的培训, 并有家庭使用指南。对于家庭使用, 我们提供非专业操作人员使用说明 (部件号 PT00030916)。

适用范围

Nellcor™ 灵活式 SpO₂ 传感器 (型号 FLEXMAX 和 FLEXMAX-P) 适合于与采用 OxiMax™ 和 Nellcor™ 兼容脉搏血氧计的监测系统一起使用。

Nellcor™ 灵活式 SpO₂ 传感器适用于非侵入性连续或抽样检查监测动脉血红蛋白功能氧饱和度 (SpO₂) 和脉搏率。传感器有一大、一小两种尺寸。这种传感器适用于体重超过 20 公斤的成年患者和儿童患者 (不包括婴儿和新生儿)。

使用环境可能包括: 医院、医院型医疗机构、医院内转运、包括地面和空中转运二者在内的移动应急医疗应用以及家庭使用。转运环境包括医院内转运和地面以及空中应急转运: 道路救护车和固定翼飞机以及直升飞机。使用环境取决于与传感器一起使用的监测系统所需的使用环境。

Nellcor™ 灵活式 SpO₂ 传感器仅供处方使用。

处置

请勿与生活垃圾一起处置。在处置或回收该装置及其零部件时, 要遵守当地法规。通过与 Covidien 技术服务部门联系 (请参阅黄页), 可以获得一份零部件材料列表。

使用说明

适用于 Nellcor™ 和 OxiMax™ 兼容系统。在本传感器的设计中集成了 OxiMax™ 技术。当连接到采用 OxiMax™ 技术的兼容仪器时, 该传感器利用 OxiMax™ 技术提供额外的高级传感器性能特性。

要佩戴 FLEXMAX、FLEXMAX-P 型传感器:

1. 将患者的手指插入传感器。首选的手指是食指 (A)。根据手指大小 (B), 可以使用不同的部位。
 2. 下列情况即表明手指已正确插入:
 - a. 指尖触碰到传感器的内侧末端。(C)
 - b. 传感器电缆沿着患者手的顶部延伸。(A)
- 注意:** 确保传感器没有错误地上下颠倒 (D)、朝后 (E) 放置或手指伸出 (F)。
3. 开启血氧计并确认工作正常。(确保血氧计显示读数。)
 4. 至少每 6 小时目视监测一次传感器部位, 以确保皮肤完好无损且没有正在形成压伤。如果皮肤完好性发生变化, 请重新定位到另一个位置。

要取下 FLEXMAX、FLEXMAX-P 型传感器：

1. 按压传感器的侧面以打开传感器。如有必要，从手指上取下传感器并按照清洁说明进行操作。
2. 拔掉传感器电缆，断开传感器与监视器的连接。
3. 存放好传感器，以备下次使用。

传感器预期寿命为 1 年。

警告

警告：脉搏血氧计探头设计用于特定的监测系统。组件不兼容可能会导致仪器的性能降低或者电磁不兼容，或对患者造成伤害。操作人员有责任在使用前检查兼容性。

警告：功能测试仪不可用于评估脉搏血氧计探头的准确性。

警告：至少每 6 小时检查一次患者的皮肤状况，如果皮肤完好性发生变化，请重新定位到另一个位置。

警告：脉搏血氧计探头佩戴不当，长时间压力过大，可能会造成压伤。

警告：要避免将传感器佩戴在皮肤完好性不良的区域。

警告：请勿采用辐射、蒸汽或环氧乙烷灭菌——参考清洁和消毒说明。使用非指定的其他试剂可能会损坏传感器。

警告：如果传感器损坏，请勿使用。使用损坏的传感器可能会导致患者受伤或设备故障。

警告：患者活动过度、环境光线过强、电磁干扰（如堆放到其他医疗设备上和靠近其他医疗设备）、血红蛋白功能失调、血管内染料、指甲油以及长指甲或人造指甲可能会影响传感器的性能和测量的准确性。

警告：小心排布电缆，以降低患者被电缆缠住或者勒住的可能性。

警告：请勿改动或修改传感器。改动或修改可能会影响传感器的性能或准确性。

警告：在 MRI 扫描期间，请勿使用 Nellcor™ 传感器或其他血氧传感器。传导电流可能引起灼伤。

小心

小心: 避免以下电磁干扰源可能造成的干扰,包括但不限于:移动电话、无线电发射器、马达、电话机、灯具、电外科装置、除颤器和其他装置。干扰可能会导致测量不准确。如果您不确定您的装置是否工作正常,请联系您的临床医生。

小心: 这些传感器可以配合不同的监视器使用。有关基本性能、附件、符合性信息 (EMC) 和电外科应用,请参阅具体监视器的使用说明。

清洁

将传感器连接到新患者身上之前,必须对其进行清洁和消毒。针对同一患者使用传感器时,建议采用常规清洁或低程度消毒手段。

要清洁传感器:

1. 在清洁或消毒之前,断开传感器与监视器的连接。
2. 用蒸馏水冲洗传感器和电缆至少 2 分钟。
小心: 请勿将传感器电缆接头浸入液体中。
3. 使用浸湿 70% 异丙醇的棉垫擦拭以清洁电缆的表面。
4. 将传感器浸泡在 70% 的异丙醇中 5 分钟,然后让其自然风干至少 10 分钟。
5. 目视检查传感器是否清洁。如果有可见的污迹存在,请重复清洁过程。

消毒(低程度):

1. 在清洁或消毒之前,断开传感器与监视器的连接。
2. 用蒸馏水冲洗传感器和电缆至少 2 分钟。
小心: 请勿将传感器电缆接头浸入液体中。
3. 使用蒸馏水制备 1:10 漂白剂稀释溶液。使用浸湿稀释漂白剂溶液的棉垫擦拭电缆。
4. 将传感器外壳浸泡在稀释漂白剂溶液中 5 分钟。
5. 将传感器和电缆浸泡在蒸馏水中冲洗 5 分钟。
6. 冲洗后,让传感器、电缆和接头干燥 10 分钟。
7. 目视检查传感器并根据需要反复清洁,直至干净。

要消毒(高程度):

1. 冲洗传感器以除去表面污垢——传感器外壳可以完全浸入液体中。
小心: 请勿将传感器电缆接头浸入液体中。
2. 清洁传感器以及患者接触的表面。Prolystica™* 被推荐作为清洁剂。请遵循制造商的使用说明。将传感器外壳浸泡在溶液中并用软毛刷或布擦拭内外表面,以除去任何可见的污迹。清洁后,用清水冲洗传感器,并在消毒前擦干。目视检查传感器并根据需要反复清洁,直至干净。
3. 高程度的消毒推荐采用 CIDEX OPA™*。请遵循制造商的使用说明。将传感器外壳放在溶液中浸泡 12 分钟,然后取出。
4. 消毒后,用水彻底冲洗传感器(使用蒸馏水冲洗/浸泡至少 5 分钟)。
5. 用手擦干传感器,并在使用前确认传感器、电缆和接头是干燥的。

环境条件

工作温度范围:	+0°C 至 +40°C (32°F 至 104°F)
瞬态工作条件:	在 -20°C 和 +50°C 的温度条件下传感器可工作 20 分钟。
存放和转运温度范围:	-40°C 至 +70°C (-40°F 至 158°F)
相对湿度范围:	15% - 95%, 无冷凝
大气压力范围:	620 hPa 至 1060 hPa
稳定时间(从存放到工作条件下):	最多 20 分钟

生物相容性

与患者接触的材料已经过广泛的生物相容性测试。更多信息可应要求提供。

IP33

IP33, 可防止与垂直方向夹角不超过 60 度的水喷溅进入。

规格	LED 波长	输出功率 ¹
	红色: 峰值 660 nm	< 5 mW
	红外线: 质心 885 nm	< 5 mW
准确性	SpO ₂ 准确性: ²	脉搏率准确性: ³
	70% – 100%: A _{RMS} ≤ 2.5	20 – 250 BPM: ±3 BPM (更多信息, 请参阅监视器的操作手册)
	< 70%: 未指明	

注意: 这些环境条件是针对传感器的。有关兼容监测系统环境条件的信息, 请参阅相应系统的操作手册。

注意: 因为脉搏血氧计的测量值是以统计学分布, 预计只有大约三分之二的测量值落在碳氧血氧计测得值的 $\pm A_{RMS}$ 范围内。要验证脉搏血氧计探头的功能, 可以使用功能测试仪 (Index 2 或等效仪器)。

保修

要获得有关此产品的保修信息(如果有), 请联系 Covidien 的技术服务部门, 或您当地的 Covidien 代表(请参阅背页)。

临床研究

随附 Bland-Altman 散点图或 SaO_2 与误差的相对关系($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$), 以突出抽样的数据点, 这些数据点是作为临床证据的一部分采集的, 用于支持该装置的性能指标 (SpO_2 准确性)。

- 1) 这些信息对临床医生尤其有用。
- 2) SpO_2 准确性通过临床测试验证, 其中传感器的测量值与健康成年受试者在指定功能氧饱和度范围内的动脉碳氧血氧测量法的测量值进行比较。这些值在下列监视器中得到验证: Nellcor™ PM1000N、N-600x、N-560、N-395。功能测试仪不能用于验证 SpO_2 的准确性。
- 3) 脉搏率的准确性通过模拟台测试验证, 以确保整个范围得到验证。这些值在以下列监视器中得到验证: Nellcor™ PM1000N、N-600x、N-560、N-395。

参见这本小册子最后的 Bland-Altman 散点图。

图 1 Bland-Altman 散点图: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

- 插图标注:
- 1 Y 轴 N-600x FLEXMAX - 参照碳氧血氧计 ($SpO_2 - SaO_2$)
 - 2 X 轴 参照碳氧血氧计 (SaO_2)
 - 3 — · · — 95% 一致性上限
 - 4 — — — 均值
 - 5 — · · — 95% 一致性下限
 - 6 临床上获得的准确性 (A_{RMS} , 每个规定的 SaO_2 范围)

图 2 Bland-Altman 散点图: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

- 插图标注:
- 1 Y 轴 N-600x FLEXMAX - 参照碳氧血氧计 ($SpO_2 - SaO_2$)
 - 2 X 轴 参照碳氧血氧计 (SaO_2)
 - 3 — · · — 95% 一致性上限
 - 4 — — — 均值
 - 5 — · · — 95% 一致性下限
 - 6 临床上获得的准确性 (A_{RMS} , 每个规定的 SaO_2 范围)

图 3 Bland-Altman 散点图: Covidien Nellcor™ PM1000N Platform/FLEXMAX⁴

- 插图标注:
- 1 Y 轴 PM1000N FLEXMAX - 参照碳氧血氧计 ($SpO_2 - SaO_2$)
 - 2 X 轴 参照碳氧血氧计 (SaO_2)
 - 3 — · · — 95% 一致性上限
 - 4 — — — 均值
 - 5 — · · — 95% 一致性下限
 - 6 临床上获得的准确性 (A_{RMS} , 每个规定的 SaO_2 范围)

图 4 Bland-Altman 散点图: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

- 插图标注:
- 1 Y 轴 N-560 FLEXMAX - 参照碳氧血氧计 ($SpO_2 - SaO_2$)
 - 2 X 轴 参照碳氧血氧计 (SaO_2)
 - 3 — · · — 95% 一致性上限
 - 4 — — — 均值
 - 5 — · · — 95% 一致性下限
 - 6 临床上获得的准确性 (A_{RMS} , 每个规定的 SaO_2 范围)

4) 临床准确性研究, 11 个测试受试者

Nellcor™

Elastyczny czujnik SpO₂ wielorazowego użytku

Sposób użycia

Uwaga: Niniejsza instrukcja użycia jest przeznaczona dla pracowników służby zdrowia. Przepisując użytkownikom bez przygotowania medycznego, należy upewnić się, że zostali przeszkoleni w zakresie wszystkich ostrzeżeń, ostróg i instrukcji użycia oraz że posiadają instrukcję dotyczącą użytkowania domowego. W przypadku użytkowania domowego dostępna jest instrukcja dla operatora bez przeszkolenia medycznego z P/N PT00030916.

Wskazania do zastosowania

Elastyczne czujniki SpO₂ Nellcor™, modele FLEXMAX i FLEXMAX-P, są wskazane do stosowania z systemami monitorowania wykorzystującymi pulsoksymetrię kompatybilne z czujnikami OxiMax™ i Nellcor™.

Elastyczne czujniki SpO₂ Nellcor™ są wskazane do stosowania w nieinwazyjnym ciągłym lub wybiórczym monitorowaniu funkcjonalnego wysycenia tlenem hemoglobiny tętniczej (SpO₂) i częstości tętna. Zakres rozmiarów obejmuje duży i mały czujnik. Czujniki są wskazane do stosowania u pacjentów dorosłych i pediatrycznych (z wyjątkiem niemowląt i noworodków) o masie ciała powyżej 20 kg.

Środowisko stosowania może obejmować: szpitale, ośrodki o funkcji szpitala, transport wewnętrzny, mobilne medyczne zastosowania ratunkowe, w tym transport naziemny i powietrzny, oraz zastosowanie w domu. Transport obejmuje transport wewnętrzny oraz zarówno transport ratunkowy naziemny, jak i powietrzny: karetki pogotowia, stałopłaty i helikoptery. Środowisko stosowania zależy od środowiska zastosowania określonego dla systemu monitorującego wykorzystywanego w połączeniu z czujnikiem.

Elastyczne czujniki SpO₂ Nellcor™ stosuje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Utylizacja

Nie wyrzucać razem z odpadami komunalnymi. Należy przestrzegać lokalnych przepisów podczas usuwania lub utylizacji tego wyrobu i jego części składowych. Lista materiałów składowych jest dostępna na żądanie, po skontaktowaniu się z Działem Obsługi Technicznej firmy Covidien (patrz tylna okładka).

Instrukcja użycia

Wyrób przeznaczony do stosowania z systemami kompatybilnymi z Nellcor™ i OxiMax™. Konstrukcja czujnika obejmuje technologię OxiMax™. Po podłączeniu do kompatybilnego instrumentu z włączoną funkcją OxiMax™ czujnik wykorzystuje technologię OxiMax™, aby umożliwić dostęp do dodatkowych zaawansowanych funkcji czujnika.

Aby skorzystać z modeli FLEXMAX i FLEXMAX-P czujnika:

1. Umieścić palec pacjenta w czujniku. Preferowane jest użycie palca wskazującego (A). Można użyć innych palców, zależnie od rozmiaru (B).
2. Palec jest odpowiednio włożony, kiedy:
 - a. Koniuszek palca dotyka wewnętrznego końca czujnika. (C)
 - b. Przewód czujnika układa się wzdłuż górnej strony dłoni pacjenta. (A)

Uwaga: Upewnić się, że czujnik nie został założony odwrotnie — górną stroną do dołu (D) lub tyłem do przodu (E) — ani że palec nie wystaje poza czujnik (F).

3. Włączyć oksymetr i sprawdzić, czy działa prawidłowo. (Upewnić się, że widoczny jest odczyt z oksymetru).
4. Wizualnie kontrolować miejsce założenia czujnika co najmniej co 6 godzin, aby upewnić się, że skóra nie uległa uszkodzeniu i nie powstaje obrażenie spowodowane uciskiem. Zmienić miejsce założenia czujnika, jeśli skóra ulegnie uszkodzeniu.

Aby usunąć modele FLEXMAX i FLEXMAX-P czujników:

1. Otworzyć czujnik, naciskając na jego boki. Zdjąć czujnik z palca i w razie potrzeby postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia.
2. Odłączyć czujnik od monitora, wyjmując wtyczkę przewodu czujnika.
3. Przechować czujnik do czasu kolejnego użycia.

Przewidywany okres eksploatacji wynosi 1 rok.

OSTRZEŻENIA

OSTRZEŻENIE: Sondy pulsoksymetru są przeznaczone do stosowania z określonymi systemami monitorowania. Niekompatybilne elementy mogą spowodować obniżenie wydajności i niekompatybilność elektromagnetyczną lub obrażenia u pacjenta. Operator jest odpowiedzialny za sprawdzenie kompatybilności przed użyciem.

OSTRZEŻENIE: Nie można zastosować testera funkcjonalności, aby ocenić dokładność sond pulsoksymetru.

OSTRZEŻENIE: Sprawdzać stan skóry pacjenta co najmniej co 6 godzin i zmieniać miejsce założenia, jeśli dojdzie do uszkodzenia skóry.

OSTRZEŻENIE: Nieprawidłowe założenie sondy pulsoksymetru powodujące nadmierny ucisk przez długi okres może spowodować obrażenie spowodowane uciskiem.

OSTRZEŻENIE: Unikać zakładania czujników w miejscach, w których skóra jest osłabiona.

OSTRZEŻENIE: Nie sterylizować za pomocą napromieniania, pary ani tlenu etylenu – patrz instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji. Użycie innych środków niż podano może spowodować uszkodzenie czujnika.

OSTRZEŻENIE: Nie stosować czujnika, jeśli jest uszkodzony. Stosowanie uszkodzonego czujnika może spowodować obrażenia u pacjenta lub awarię urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Nadmierna ruchliwość pacjenta, nadmierne światło otoczenia, zakłócenia elektromagnetyczne (np. ustawienie i umiejscowienie w pobliżu innych urządzeń medycznych), unieczynniona hemoglobina, barwniki wewnątrznaczyniowe, lakier do paznokci i długie lub sztuczne paznokcie mogą wpływać na działanie czujnika i dokładność pomiaru.

OSTRZEŻENIE: Należy ostrożnie ułożyć wszystkie przewody, aby ograniczyć możliwość zaplątania lub uduszenia się pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Nie zmieniać ani nie modyfikować czujnika. Zmiany lub modyfikacje mogą zakłócić działanie czujnika lub dokładność pomiarów.

OSTRZEŻENIE: Nie stosować czujnika Nellcor™ lub innych czujników oksymetru podczas obrazowania NMR. Przewodzony prąd może spowodować poparzenia.

PRZESTROGI

PRZESTROGA: Unikać możliwych zakłóceń spowodowanych przez źródła promieniowania elektromagnetycznego, między innymi takich, jak: telefony komórkowe, nadajniki radiowe, silniki, telefony stacjonarne, lampy, aparaty elektrochirurgiczne, defibrylatory i inne urządzenia. Zakłócenia mogą spowodować błędne pomiary. W wypadku braku pewności, czy urządzenie działa prawidłowo, należy skontaktować się z członkiem personelu medycznego placówki.

PRZESTROGA: Czujniki mogą współpracować z różnymi monitorami. Informacje o zasadniczym działaniu, akcesoriach i zgodności (EMC) oraz zastosowaniach elektrochirurgicznych można znaleźć w instrukcji użycia danego monitora.

Czyszczenie

Konieczne jest przeprowadzenie czyszczenia i dezynfekcji czujnika przed zastosowaniem u nowego pacjenta. Przed ponownym zastosowaniem czujnika u tego samego pacjenta zalecane jest rutynowe czyszczenie lub dezynfekcja niskiego stopnia.

Czyszczenie czujnika:

1. Odłączyć czujnik od monitora przed czyszczeniem i dezynfekcją.
2. Płukać czujnik i przewód w wodzie destylowanej przez co najmniej 2 minuty.
PRZESTROGA: Nie zanurzać złącza przewodu czujnika w płynie.
3. Powierzchnię przewodu oczyścić, przecierając bawełnianym płatkami zanurzonym w 70% alkoholu izopropylowym.
4. Zanurzyć czujnik w 70% alkoholu izopropylowym na 5 minut i pozostawić do wysuszenia na powietrzu przez co najmniej 10 minut.
5. Wzrokowo sprawdzić czujnik pod kątem czystości. Jeśli widoczne są zanieczyszczenia, powtórzyć proces czyszczenia.

Dezynfekcja (niskiego stopnia):

1. Odłączyć czujnik od monitora przed czyszczeniem i dezynfekcją.
2. Płukać czujnik i przewód w wodzie destylowanej przez co najmniej 2 minuty.
PRZESTROGA: Nie zanurzać złącza przewodu czujnika w płynie.
3. Przygotować roztwór wybielacza w wodzie destylowanej w proporcji 1:10. Przetrzeć przewód bawełnianym płatkami zanurzonym w rozcieńczonym wybielaczu.
4. Zanurzyć obudowę czujnika w roztworze rozcieńczonego wybielacza na 5 minut.
5. Opłukać czujnik i przewód, zanurzając w wodzie destylowanej na 5 minut.
6. Po płukaniu pozostawić czujnik, przewód i złącze do wyschnięcia na 10 minut.
7. Wzrokowo sprawdzić czujnik i powtórzyć czyszczenie w razie potrzeby, do uzyskania czystości w kontroli wzrokowej.

Dezynfekcja (wysokiego stopnia):

1. Płukać czujnik, by usunąć zabrudzenia z powierzchni – obudowę czujnika można całkowicie zanurzyć w płynie.
PRZESTROGA: Nie zanurzać złącza przewodu czujnika w płynie.
2. Oczyścić czujnik i powierzchnie mające kontakt z pacjentem. Zaleca się użycie środka czyszczącego Prolistica™. Postępować zgodnie z instrukcją producenta. Zanurzyć obudowę czujnika w roztworze i przetrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie miękką szczotką lub ściereczką, aby usunąć widoczne zabrudzenia. Po czyszczeniu opłukać czujnik wodą i wytrzeć do sucha przed dezynfekcją. Wzrokowo sprawdzić czujnik i powtórzyć czyszczenie w razie potrzeby, do uzyskania czystości w kontroli wzrokowej.

3. Do dezynfekcji wysokiego stopnia zaleca się użycie środka CIDEX OPA™*. Postępować zgodnie z instrukcją producenta. Zanurzyć obudowę czujnika w roztworze na 12 minut, po czym wyjąć.
4. Dokładnie opłukać czujnik wodą po dezynfekcji (płukać/zanurzyć czujnik w wodzie destylowanej na co najmniej 5 minut).
5. Ręcznie osuszyć czujnik i przed użyciem sprawdzić, czy czujnik, przewód i złącze są suche.

Parametry środowiska pracy

Zakres temperatur pracy:	od +0°C do +40°C (od 32°F do 104°F)
Tymczasowe warunki pracy:	Czujnik będzie pracował przez 20 minut w temperaturze -20°C i +50°C.
Zakres temperatury przechowywania i transportu:	od -40°C do +70°C (od -40°F do 158°F)
Zakres wilgotności względnej:	15 - 95% bez skraplania
Zakres ciśnienia atmosferycznego:	od 620 hPa do 1060 hPa
Czas stabilizacji (od przechowywania do warunków pracy):	do 20 minut

Biokompatybilność

Materiały, które mają kontakt z pacjentem, zostały poddane licznym badaniom biozgodności. Na żądanie dostępne są dodatkowe informacje.

IP33

IP33 Ochrona przed natryskiwaniami wodą pod dowolnym kątem do 60° od pionu z każdej strony.

Dane techniczne	Długość fal LED	Moc wyjściowa¹
	Czerwone: 660 nm szczytowa	< 5 mW
	Podczerwień: 885 nm Centroid	< 5 mW
Dokładność	Dokładność SpO₂:²	Dokładność pomiaru częstotliwości tętna:³
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 BPM (ud./min): ± 3 BPM (patrz podręcznik operatora, aby uzyskać więcej informacji)
	<70%: nieokreślona	

Uwaga: Niniejsze parametry środowiska pracy dotyczą czujnika. Informacje na temat parametrów środowiska pracy kompatybilnych systemów monitorowania znajdują się w podręcznikach operatora danego systemu.

Uwaga: Ponieważ pomiary pulsoksymetru mają rozkład statystyczny, oczekuje się, że jedynie około dwóch trzecich pomiarów mieści się w zakresie $\pm A_{RMS}$ wartości mierzonych przez CO-oksymetr. Aby zweryfikować działanie sond pulsoksymetru, można użyć testera funkcjonalności (Indeks 2 lub odpowiednik).

Gwarancja

Aby uzyskać informacje o gwarancji dla tego produktu, jeśli dotyczy, należy skontaktować się z Działem Obsługi Technicznej firmy Covidien lub z lokalnym przedstawicielem firmy Covidien (patrz tylna okładka).

Badania kliniczne

Załączono wykresy Blanda-Altmana lub SaO_2 w porównaniu do błędu ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$), aby podkreślić próbkowane punkty danych, pobrane jako dowody kliniczne wykorzystywane do potwierdzenia parametrów technicznych (dokładność SpO_2) tego wyrobu.

1) Niniejsze informacje mogą być szczególnie przydatne dla lekarzy.

2) Dokładność pomiaru SpO_2 jest potwierdzona badaniami klinicznymi, w których wartości zmierzone przez czujniki porównywano do wyników pomiarów tętnicznych dokonanych za pomocą CO-oksymetru u zdrowych dorosłych uczestników w określonym funkcjonalnym zakresie wysycenia tlenem. Te wartości zostały zwalidowane na następujących monitorach: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. Nie można użyć testera funkcjonalności do zwalidowania dokładności pomiaru SpO_2 .

3) Dokładność pomiaru częstości tętna została zweryfikowana za pomocą symulowanych testów laboratoryjnych, aby zapewnić, że zweryfikowano pełny zakres. Te wartości zostały zweryfikowane na następujących monitorach: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Ilustracja 1 Wykres Blanda-Altmana: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX⁴**

Legenda:	1	Oś y	N-600x FLEXMAX - referencyjny CO-oksymetr ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	Oś x	Referencyjny CO-oksymetr (SaO_2)
	3	— · · —	Górny 95% limit zgodności
	4	— — —	Średnia
	5	— · · —	Dolny 95% limit zgodności
	6		Zgodność uzyskana w warunkach klinicznych (A_{RM5} dla każdego ustalonego zakresu SaO_2)

Ilustracja 2 Wykres Blanda-Altmana: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX⁴**

Legenda:	1	Oś y	N-395 FLEXMAX - referencyjny CO-oksymetr ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	Oś x	Referencyjny CO-oksymetr (SaO_2)
	3	— · · —	Górny 95% limit zgodności
	4	— — —	Średnia
	5	— · · —	Dolny 95% limit zgodności
	6		Zgodność uzyskana w warunkach klinicznych (A_{RM5} dla każdego ustalonego zakresu SaO_2)

Ilustracja 3 Wykres Blanda-Altmana: Platforma Covidien Nellcor™ **PM1000N /FLEXMAX⁴**

Legenda:	1	Oś y	PM1000N FLEXMAX - referencyjny CO-oksymetr ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	Oś x	Referencyjny CO-oksymetr (SaO_2)
	3	— · · —	Górny 95% limit zgodności
	4	— — —	Średnia
	5	— · · —	Dolny 95% limit zgodności
	6		Zgodność uzyskana w warunkach klinicznych (A_{RM5} dla każdego ustalonego zakresu SaO_2)

Ilustracja 4 Wykres Blanda-Altmana: Covidien Nellcor™ **N-560/FLEXMAX⁴**

Legenda:	1	Oś y	N-560 FLEXMAX - referencyjny CO-oksymetr ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	Oś x	Referencyjny CO-oksymetr (SaO_2)
	3	— · · —	Górny 95% limit zgodności
	4	— — —	Średnia
	5	— · · —	Dolny 95% limit zgodności
	6		Zgodność uzyskana w warunkach klinicznych (A_{RM5} dla każdego ustalonego zakresu SaO_2)

4) Badanie kliniczne dokładności pomiaru, 11 uczestników

Nellcor™

Flexibilní opakovaně použitelný senzor SpO₂

Pokyny k použití

Poznámka: Tento návod k použití je určen zdravotnickým pracovníkům. Při předepisování laickým uživatelům se ujistěte, že tito byli vyškoleni ohledně všech příslušných varování, upozornění a návodů k použití a že mají k dispozici návod k použití v domácím prostředí. Pro domácí použití je k dispozici návod k použití pro laiky, číslo součásti PT00030916.

Indikace k použití

Flexibilní senzory SpO₂ Nellcor™, modely FLEXMAX a FLEXMAX-P, jsou určeny k použití s monitorovacími systémy, které používají kompatibilní pulzní oxymetry OxiMax™ a Nellcor™.

Flexibilní senzory SpO₂ Nellcor™ jsou určeny k použití při neinvazivním kontinuálním monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a pulzové frekvence nebo při jejich jednorázovém vyšetření na místě. Rozsah velikostí senzoru zahrnuje velký a malý senzor. Senzory jsou určeny k používání u dospělých a u pediatrických pacientů (s výjimkou kojenců a novorozenců) vážících více než 20 kg.

Prostředí, kde lze senzor použít, mohou zahrnovat: nemocnice, zdravotnická zařízení nemocničního typu, přepravu v rámci nemocnice, aplikace v rámci mobilní urgentní medicíny, včetně pozemní i letecké přepravy, a použití v domácím prostředí. Prostředí pro přepravu zahrnují přepravu v rámci nemocnice a pozemní i leteckou urgentní přepravu: silniční sanitní vozy, letadla se stacionárními křídly a helikoptéry. Prostředí, kde lze senzor použít, závisí na prostředích specifikovaných pro použití monitorovacího systému používaného spolu se senzorem.

Flexibilní senzory SpO₂ Nellcor™ jsou určeny k použití pouze na lékařský předpis.

Likvidace

Nelikvidujte s domácím odpadem. Při likvidaci nebo recyklaci tohoto zařízení a jeho součástí postupujte podle místních předpisů. Seznam materiálů jednotlivých součástí je k dispozici na vyžádání v Oddělení technických služeb společnosti Covidien (viz zadní strana).

Návod k použití

Určeno k použití spolu se systémy kompatibilními s přístroji Nellcor™ a OxiMax™. Provedení tohoto senzoru je založeno na technologii OxiMax™. Při připojení ke kompatibilnímu přístroji umožňujícímu použití technologie OxiMax™ využívá tento senzor technologii OxiMax™, která rozšiřuje jeho funkce o další pokročilé možnosti.

Postup při nasazení senzorů, modely FLEXMAX a FLEXMAX-P:

1. Zasuňte prst pacienta do senzoru. Nejvhodnějším prstem je ukazovák (A). Lze použít i jiná místa; výběr závisí na velikosti prstů (B).
2. Prst je správně zasunut, jestliže:
 - a. se špička prstu dotýká zevnitř konce senzoru. (C)
 - b. a kabel senzoru je veden po hřbetu ruky pacienta. (A)

Poznámka: Zajistěte, aby senzor nebyl nasazen nesprávně, např. horní stranou dolů (D), obráceně (E) nebo tak, že z něho prst vyčnívá (F).

3. Zapněte oxymetr a ověřte, že funguje správně (ujistěte se, že oxymetr měří hodnotu).
4. Místo, kde je nasazen senzor, kontrolujte pohledem nejméně každých 6 hodin, abyste se ujistili o neporušenosti kůže a o tom, že na místě nevzniká otlak. Pokud zpozorujete narušení kůže, senzor přemístěte.

Postup při sejmutí senzorů, modely FLEXMAX a FLEXMAX-P:

1. Senzor otevřete stisknutím ze stran. Sejměte senzor z prstu a v případě potřeby jej vyčistěte podle pokynů k čištění.
2. Vypojením kabelu senzoru odpojte senzor od monitoru.
3. Senzor uložte pro pozdější použití.

Předpokládaná doba použitelnosti senzoru je 1 rok.

VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ: Sondy pulzních oxymetrů jsou určeny k použití s určitými monitorovacími systémy. Použití nekompatibilních součástí může mít za následek zhoršenou funkčnost přístroje a elektromagnetickou inkompatibilitu, případně i újmu na zdraví u pacienta. Obsluha zodpovídá za kontrolu kompatibility před použitím.

VAROVÁNÍ: Přesnost sond pulzních oxymetrů nelze zjistit pomocí testeru funkce.

VAROVÁNÍ: Nejméně každých 6 hodin kontrolujte stav kůže pacienta, a pokud dojde k porušení integrity kůže, sondu přemístěte.

VAROVÁNÍ: Nesprávné přiložení sondy pulzního oxymetru s nadměrným tlakem a její použití po příliš dlouhou dobu může vést k otlačku.

VAROVÁNÍ: Nenasazujte senzor na místa s narušenou kůží.

VAROVÁNÍ: Nesterilizujte záření, párou ani etylenoxidem – viz pokyny k čištění a dezinfekci. Použití jiných látek, než které jsou uvedeny, může vést k poškození senzoru.

VAROVÁNÍ: Pokud je senzor poškozený, nepoužívejte jej. Použití poškozeného senzoru by mohlo způsobit újmu na zdraví u pacienta nebo selhání přístroje.

VAROVÁNÍ: Nadměrný pohyb pacienta, nadměrné množství světla v okolí, elektromagnetické rušení (např. při umístění více přístrojů na sebe nebo v blízkosti jiných zdravotnických přístrojů), dysfunkční hemoglobin, intravaskulární barviva, přítomnost laku na nehty a dlouhé nebo umělé nehty mohou mít vliv na funkčnost senzoru a na přesnost měření.

VAROVÁNÍ: Dbejte na správné vedení všech kabelů, aby se snížila možnost, že dojde k zaplétání nebo k přikrčení pacienta.

VAROVÁNÍ: Neprovádějte změny ani úpravy senzoru. Změny nebo úpravy mohou ovlivnit jeho funkčnost nebo přesnost.

VAROVÁNÍ: Senzor Nellcor™ ani jiné oxymetrické senzory nepoužívejte při vyšetřování metodou magnetické rezonance (MR). Vedený proud může způsobit popáleniny.

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ: Zabraňte možnému rušení zdroji elektromagnetického rušení, mezi něž mimo jiné patří například: mobilní telefony, rádiové vysílače, motory, telefony, lampy, elektrochirurgické jednotky, defibrilátory a další přístroje. Rušení může způsobit nepřesnost měření. Pokud si nejste jisti, zda váš přístroj pracuje správně, kontaktujte zdravotnického pracovníka.

UPOZORNĚNÍ: Senzory mohou pracovat s různými monitory. V návodu k použití konkrétního monitoru najdete základní informace o funkčních charakteristikách, příslušenství, shodě s předpisy (EMC) a způsobech uplatnění v elektrochirurgii.

Čištění

Před použitím u nového pacienta se senzor musí vyčistit a vydezinfikovat. Při použití senzoru u téhož pacienta se doporučuje provést běžné čištění nebo nízkourovňovou dezinfekci.

Postup při čištění senzoru:

1. Před čištěním nebo dezinfekcí odpojte senzor od monitoru.
2. Senzor a kabel oplachujte destilovanou vodou po dobu nejméně 2 minut.
UPOZORNĚNÍ: Konektor kabelu senzoru neponořujte do kapaliny.
3. Očistěte povrch kabelu tak, že jej otřete vatovým tampónem navlhčeným 70 % izopropylalkoholem.
4. Senzor ponořte na pět minut do 70 % izopropylalkoholu a pak jej nechte nejméně 10 minut schnout na vzduchu.
5. Pohledem zkontrolujte, zda je senzor čistý. Pokud jsou na něm viditelné nečistoty, postup čištění zopakujte.

Dezinfekce (nízkourovňová):

1. Před čištěním nebo dezinfekcí odpojte senzor od monitoru.
2. Senzor a kabel oplachujte destilovanou vodou po dobu nejméně 2 minut.
UPOZORNĚNÍ: Konektor kabelu senzoru neponořujte do kapaliny.
3. Připravte roztok chlornanu sodného v destilované vodě v poměru 1 : 10. Otřete kabel vatovým tamponem navlhčeným zředěným roztokem chlornanu sodného.
4. Na 5 minut ponořte kryt senzoru do zředěného roztoku chlornanu sodného.
5. Opláchněte senzor a kabel tak, že je na 5 minut ponoříte do destilované vody.
6. Po opláchnutí nechte senzor, kabel a konektor po dobu 10 minut oschnout.
7. Senzor vizuálně zkontrolujte a opakujte čištění dle potřeby, dokud není dosaženo viditelné čistoty.

Dezinfekce (vysokourovňová):

1. Oplachujte senzor, abyste odstranili povrchové nečistoty – celý kryt senzoru lze úplně ponořit do kapaliny.
UPOZORNĚNÍ: Konektor kabelu senzoru neponořujte do kapaliny.
2. Vyčistěte senzor včetně povrchů, které přicházejí do styku s tělem pacienta. Jako čisticí prostředek se doporučuje přípravek Prolystica^{TM*}. Postupujte podle návodu k použití od výrobce. Ponořte kryt senzoru do roztoku a otřete jeho vnitřní i vnější povrchy měkkým kartáčkem nebo textilií, abyste odstranili veškeré viditelné nečistoty. Po vyčištění opláchněte senzor vodou a před dezinfekcí jej otřete do sucha. Senzor vizuálně zkontrolujte a opakujte čištění dle potřeby, dokud není dosaženo viditelné čistoty.

3. Jako prostředek pro vysokoúrovňovou dezinfekci se doporučuje CIDEX OPA™*. Postupujte podle návodu k použití od výrobce. Ponořte kryt senzoru na 12 minut do roztoku a poté jej z roztoku vyjměte.
4. Po dezinfekci senzor důkladně opláchněte vodou (oplachujte/namáčejte v destilované vodě po dobu nejméně 5 minut).
5. Senzor ručně osušte a před použitím ověřte, že jsou senzor, kabel i konektor suché.

Specifikace prostředí

Rozsah provozních teplot:	+0 °C až +40 °C (32 °F až 104 °F)
Přechodné provozní podmínky:	Při teplotách -20 °C a +50 °C senzor funguje po dobu 20 minut.
Rozsah teplot pro uchovávání a přepravu:	-40 °C až +70 °C (-40 °F až 158 °F)
Rozsah relativní vlhkosti:	15–95 % bez kondenzace
Rozsah atmosférického tlaku:	620 hPa až 1060 hPa
Doba stabilizace (z podmínek pro uchovávání na provozní podmínky):	až 20 minut

Biologická kompatibilita

U materiálů, které přicházejí do kontaktu s tělem pacienta, bylo provedeno rozsáhlé testování biologické kompatibility. Další informace jsou k dispozici na vyžádání.

IP33

IP33 Ochrana před přímým dopadem stříkající vody v úhlu menším než 60° od vertikály.

Technické údaje	Vlnová délka LED	Výstupní výkon ¹
	Červená: 660 nm maximální	<5 mW
	Infračervená: 885 nm středová	<5 mW
Přesnost	Přesnost SpO ₂ ²	Přesnost pulzové frekvence: ³
	70–100 %: $A_{RMS} \leq 2,5$	20–250 tepů/min: ± 3 tepy/min (další informace viz provozní příručka k monitoru)
	<70 %: nestanoveno	

Poznámka: Tyto parametry prostředí jsou specifické pro senzor. Informace o specifikacích podmínek prostředí pro kompatibilní monitorovací systémy najdete v návodu k obsluze příslušného systému.

Poznámka: Protože hodnoty naměřené pulzním oxymetrem vykazují normální statistické rozložení, lze očekávat, že pouze asi dvě třetiny naměřených hodnot budou spadat do rozmezí $\pm A_{RMS}$ hodnot naměřených CO-oxymetrem. K ověření funkce sond pulzního oxymetru lze použít tester funkce (například Index 2 nebo jeho ekvivalent).

Záruka

Informace o záruce na tento výrobek, pokud se nějaká uplatňuje, vám poskytne Oddělení technických služeb společnosti Covidien nebo místní zástupce společnosti Covidien (viz zadní strana).

Klinické studie

K dispozici jsou Bland-Altmanovy grafy neboli SaO_2 vs. chyba ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$), které zvýrazňují referenční body u vzorků odebraných za účelem klinického průkazu specifikací funkčních charakteristik (přesnost SpO_2) tohoto přístroje.

- 1) Tento údaj může být pro zdravotnické pracovníky zvláště užitečný.
- 2) Přesnost SpO_2 byla ověřena klinickými testy, při kterých byly hodnoty naměřené těmito senzory porovnávány s hodnotami získanými arteriální CO-oxymetrií u zdravých dospělých subjektů ve stanoveném rozsahu funkční saturace kyslíkem. Tyto hodnoty byly ověřeny na následujících monitorech: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560 a N-395. K ověření přesnosti měření SpO_2 se nesmí používat tester funkce.
- 3) Přesnost měření pulzové frekvence byla ověřena simulovanými laboratorními testy tak, aby bylo zajištěno ověření v celém rozsahu. Tyto hodnoty byly ověřeny na následujících monitorech: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560 a N-395.

Viz Bland-Altmanovy grafy, které najdete na konci této brožury.

Obrázek 1 Bland-Altmanův graf: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

- Vysvětlivky:
- | | | |
|---|---------|--|
| 1 | Osa Y | N-600x FLEXMAX – referenční CO-oxymetr ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| 2 | Osa X | Referenční CO-oxymetr (SaO_2) |
| 3 | — · · — | Horní 95 % limit shody |
| 4 | — — — | Střední hodnota |
| 5 | — · · — | Dolní 95 % limit shody |
| 6 | | Přesnost dosažená při klinickém použití (A_{RMS} pro každý uvedený rozsah SaO_2) |
-

Obrázek 2 Bland-Altmanův graf: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

- Vysvětlivky:
- | | | |
|---|---------|--|
| 1 | Osa Y | N-395 FLEXMAX – referenční CO-oxymetr ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| 2 | Osa X | Referenční CO-oxymetr (SaO_2) |
| 3 | — · · — | Horní 95 % limit shody |
| 4 | — — — | Střední hodnota |
| 5 | — · · — | Dolní 95 % limit shody |
| 6 | | Přesnost dosažená při klinickém použití (A_{RMS} pro každý uvedený rozsah SaO_2) |
-

Obrázek 3 Bland-Altmanův graf: Covidien Nellcor™ PM1000N Platform/FLEXMAX⁴

- Vysvětlivky:
- | | | |
|---|---------|--|
| 1 | Osa Y | PM1000N FLEXMAX – referenční CO-oxymetr ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| 2 | Osa X | Referenční CO-oxymetr (SaO_2) |
| 3 | — · · — | Horní 95 % limit shody |
| 4 | — — — | Střední hodnota |
| 5 | — · · — | Dolní 95 % limit shody |
| 6 | | Přesnost dosažená při klinickém použití (A_{RMS} pro každý uvedený rozsah SaO_2) |
-

Obrázek 4 Bland-Altmanův graf: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

- Vysvětlivky:
- | | | |
|---|---------|--|
| 1 | Osa Y | N-560 FLEXMAX – referenční CO-oxymetr ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| 2 | Osa X | Referenční CO-oxymetr (SaO_2) |
| 3 | — · · — | Horní 95 % limit shody |
| 4 | — — — | Střední hodnota |
| 5 | — · · — | Dolní 95 % limit shody |
| 6 | | Přesnost dosažená při klinickém použití (A_{RMS} pro každý uvedený rozsah SaO_2) |
-

4) Studie klinické přesnosti, 11 testovaných subjektů

Nellcor™

Flexibilný senzor SpO₂ na opakované použitie

Návod na použitie

Poznámka: Tento návod na použitie je určený pre zdravotnícky personál. Pri predpisovaní laickým používateľom sa uistite, že boli vyškolení v súvislosti so všetkými príslušnými varovaniami, upozorneniami a návodom na použitie a že majú pokyny na domáce použitie. Na domáce použitie je k dispozícii návod na použitie pre laických používateľov, č. súčasti PT00030916.

Indikácie na použitie

Flexibilné senzory SpO₂ Nellcor™, modely FLEXMAX a FLEXMAX-P, sú určené na použitie s monitorovacími systémami, v ktorých sa využívajú kompatibilné pulzné oxymetre OxiMax™ a Nellcor™.

Flexibilné senzory SpO₂ Nellcor™ sú určené na neinvazívne kontinuálne alebo bodové monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a tepovej frekvencie. Veľkostný sortiment zahŕňa veľký a malý senzor. Senzory sú určené na použitie u dospelých a pediatrických pacientov (s výnimkou dojčiat a novorodencov) s hmotnosťou nad 20 kg.

Prostredie použitia môže zahŕňať nemocnice, zariadenia nemocničného typu, prevoz v rámci nemocnice, mobilné pohotovostné lekárske použitie vrátane pozemnej i leteckej prepravy a použitie v domácom prostredí. Prostredia prepravy zahŕňajú prevoz v rámci nemocnice a pozemnú a leteckú pohotovostnú prepravu: sanitné autá, lietadlá s pevnými kridlami a helikoptéry. Prostredie použitia závisí od prostredí špecifikovaných pre použitie monitorovacích systémov, ktoré sa používajú spolu so senzorom.

Flexibilné senzory SpO₂ Nellcor™ sú len na predpis.

Likvidácia

Neodhadzujte do komunálneho odpadu. Pri likvidácii alebo recyklácii tejto pomôcky a jej častí dodržiavajte miestne predpisy. Zoznam materiálov, z ktorých sú vyrobené jednotlivé časti pomôcky, je dostupný na vyžiadanie na oddelení technických služieb spoločnosti Covidien (pozri zadnú stranu).

Návod na použitie

Určené na použitie spolu s kompatibilnými systémami Nellcor™ a OxiMax™. V konštrukcii tohto senzora je integrovaná technológia OxiMax™. Po pripojení ku kompatibilnému prístroju, ktorý umožňuje použitie technológie OxiMax™, tento senzor využíva technológiu OxiMax™, ktorá zabezpečuje ďalšie rozšírené funkcie senzora.

Postup na použitie senzora modelu FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Pacientov prst vložte do senzora. Najvhodnejším prstom je ukazovák (A). Môžete použiť aj iné miesta. Výber závisí od veľkosti prstov (B).
2. Prst je správne vložený, keď:
 - a. sa špička prsta dotýka vnútorného konca senzora. (C)
 - b. kábel senzora prechádza po vrchnej strane pacientovej ruky. (A)

Poznámka: Skontrolujte, či senzor nie je nesprávne nasadený, t. j. vrchnou časťou nadol (D), opačne (E) alebo s vyčnievajúcim prstom (F).
3. Zapnite oxymeter a skontrolujte, či správne funguje (skontrolujte, či oxymeter meria hodnoty).
4. Vizualne kontrolujte umiestnenie senzora aspoň každých 6 hodín a overte, či pokožka nie je na mieste nasadenia senzora porušená a či na mieste nevzniká otlak. Ak dochádza k porušeniu pokožky, premiestnite senzor.

Odpojenie senzora modelu FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Senzor otvorte zatlačením jeho strán. Stiahnite senzor z prsta a v prípade potreby ho očistite podľa návodu.
2. Odpojte senzor z monitora tým, že odpojíte kábel senzora.
3. Senzor odložte na ďalšie použitie.

Predpokladaná životnosť senzora je 1 rok.

VAROVANIA

VAROVANIE: Sondy pulzných oxymetrov sú určené na použitie v kombinácii s konkrétnymi monitorovacími systémami. Použitie nekompatibilných súčastí môže spôsobiť zníženie výkonnosti a elektromagnetickú nekompatibilitu pomôcky alebo poranenie pacienta. Povinnosťou používateľa je skontrolovať kompatibilitu pomôcky pred jej použitím.

VAROVANIE: Presnosť sond pulzných oxymetrov sa nedá stanoviť pomocou funkčného testera.

VAROVANIE: Minimálne raz za 6 hodín kontrolujte stav pacientovej pokožky a ak dochádza k narušeniu pokožky, pomôcku umiestnite na iné miesto.

VAROVANIE: Nesprávna aplikácia sondy pulzného oxymetra s nadmerným tlakom a na dlhšiu dobu môže spôsobiť tlakové poranenie.

VAROVANIE: Senzory nepoužívajte na miestach s narušenou celistvosťou kože.

VAROVANIE: Nesterilizujte žiarením, parou ani etylénoxidom – pozrite pokyny na čistenie a dezinfekciu. Použitie iných látok, ako sú uvedené, môže senzor poškodiť.

VAROVANIE: Ak je senzor poškodený, nepoužívajte ho. Použitie poškodeného senzora môže spôsobiť poranenie pacienta alebo nefunkčnosť zariadenia.

VAROVANIE: Nadmerná pohyblivosť pacienta, nadmerné osvetlenie okolia, elektromagnetické rušenie (napr. ukladanie zdravotníckych pomôcok na seba alebo vedľa seba), dysfunkčný hemoglobín, intravaskulárne farbivá, lak na nechty a dlhé alebo umelé nechty môžu ovplyvňovať funkčnosť senzora a presnosť merania.

VAROVANIE: Dbajte na správne vedenie káblov, aby ste znížili možnosť, že sa do nich pacient zamotá alebo sa nimi uškrtí.

VAROVANIE: Senzor nepozmeňujte a neupravujte. Zmeny alebo úpravy môžu ovplyvniť činnosť a presnosť.

VAROVANIE: Počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou (MRI) nepoužívajte senzor Nellcor™ ani iné oxymetrické senzory. Vedený prúd môže spôsobiť popáleniny.

UPOZORNENIA

UPOZORNENIE: Zabráňte možnému rušeniu zo zdrojov elektromagnetického rušenia, ako sú napríklad: mobilné telefóny, rádiové vysielacie, motory, telefóny, lampy, elektrochirurgické jednotky, defibrilátory a iné zariadenia. Rušenie môže viesť k nepresným meraniam. Ak nemáte istotu, či pomôcka pracuje správne, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

UPOZORNENIE: Senzory môžu pracovať v kombinácii s rôznymi monitormi. Prečítajte si návod na použitie konkrétneho monitora, kde nájdete informácie o základnej prevádzke, príslušenstve, kompatibilita (EMC) a elektrochirurgických aplikáciách.

Čistenie

Pred pripojením k novému pacientovi je potrebné senzor očistiť a vydezinfikovať. Pri použití senzora na rovnakom pacientovi sa odporúča bežné čistenie alebo mierna dezinfekcia.

Postup pri čistení senzora:

1. Pred čistením alebo dezinfekciou odpojte senzor od monitora.
2. Senzor a kábel oplachujte destilovanou vodou aspoň 2 minúty.
UPOZORNENIE: Konektor na kábli senzora neponárajte do kvapaliny.
3. Očistite povrch kábla tak, že ho pretriete vatovým tampónom navlhčeným 70 % izopropylalkoholom.
4. Senzor ponorte do 70 % izopropylalkoholu na 5 minút a nechajte ho vyschnúť na vzduchu najmenej 10 minút.
5. Vizualne skontrolujte čistotu senzora. Ak je viditeľne znečistený, zopakujte postup čistenia.

Postup dezinfekcie (miernej):

1. Pred čistením alebo dezinfekciou odpojte senzor od monitora.
2. Senzor a kábel oplachujte destilovanou vodou aspoň 2 minúty.
UPOZORNENIE: Konektor na kábli senzora neponárajte do kvapaliny.
3. Pripravte roztok bielidla v destilovanej vode v pomere 1 : 10. Kábel utrite vatovým tampónom navlhčeným zriedeným roztokom bielidla.
4. Na 5 minút ponorte kryt senzora do zriedeného roztoku bielidla.
5. Senzor a kábel opláchnite tak, že ich ponoríte do destilovanej vody na 5 minút.
6. Po opláchnutí nechajte senzor, kábel a konektor schnúť po dobu 10 minút.
7. Vizualne skontrolujte senzor a v prípade potreby opakujte čistenie, kým nedosiahnete vizuálne čistý stav.

Postup dezinfekcie (silnej):

1. Opláchnutím odstráňte zo senzora povrchové nečistoty – kryt senzora môžete úplne ponoriť do kvapaliny.
UPOZORNENIE: Konektor na kábli senzora neponárajte do kvapaliny.

- Očistite senzor a povrchy, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom. Ako čistiaci prostriedok sa odporúča prípravok Prolystica™*. Postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu. Kryt senzora ponorte do roztoku a jemnou kefkou alebo handričkou utrite jeho vnútorný aj vonkajší povrch, aby ste odstránili všetky viditeľné nečistoty. Po očistení opláchnite senzor vodou a pred dezinfekciou ho utrite dosucha. Vizuálne skontrolujte senzor a v prípade potreby opakujte čistenie, kým nedosiahnete vizuálne čistý stav.
- Na silnú dezinfekciu sa odporúča prípravok CIDEK OPA™*. Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu. Kryt senzora ponorte na 12 minút do roztoku a vyberte ho.
- Po dezinfekcii dôkladne opláchnite senzor vodou (oplachujte/namáčajte v destilovanej vode aspoň 5 minút).
- Senzor ručne osušte a pred použitím overte, či senzor, kábel a konektor sú suché.

Parametre prostredia

Rozsah prevádzkových teplôt:	+0 °C až +40 °C (32 °F až 104 °F)
Krátkodobé prevádzkové podmienky:	Pri teplotách -20 °C a +50 °C senzor funguje po dobu 20 minút.
Rozsah teplôt pri skladovaní a preprave:	-40 °C až +70 °C (-40 °F až 158 °F)
Rozsah relatívnej vlhkosti:	15 – 95 %, bez kondenzácie
Rozsah atmosférického tlaku:	620 hPa až 1060 hPa
Doba stabilizácie (pri prechode zo skladovacích podmienok na prevádzkové):	Do 20 minút

Biologická kompatibilita

Biologická kompatibilita materiálov, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom, bola dôkladne testovaná. Ďalšie informácie sú dostupné na vyžiadanie.

IP33

IP33 Ochrana pred striekajúcou vodou v uhle do 60 stupňov od zvislého smeru.

Špecifikácie	Vlnová dĺžka LED zdroja	Výstupný výkon ¹
	Červená: 660 nm maximálna	< 5 mW
	Infračervená: 885 nm stredová	< 5 mW
Presnosť	Presnosť SpO ₂ : ²	Presnosť tepovej frekvencie: ³
	70 – 100 %: A _{RMS} ≤ 2,5	20 – 250 úderov za minútu: ±3 údery za minútu (ďalšie informácie nájdete v návode na obsluhu monitora)
	<70 %: nešpecifikovaná	

Poznámka: Tieto parametre prostredia sú špecifické pre senzor. Informácie o parametroch prostredia pre kompatibilné monitorovacie systémy nájdete v návode na obsluhu daného systému.

Poznámka: Keďže merania pulzným oxymetrom sú štatisticky rozložené, predpokladá sa, že len približne dve tretiny meraní budú spadať do rozsahu $\pm A_{RMS}$ hodnôt nameraných CO-oxymetrom. Na overenie fungovania sond pulzného oxymetra možno použiť funkčný tester (Index 2 alebo jeho ekvivalent).

Záruka

Informácie o prípadnej záruke na tento výrobok vám poskytne oddelenie technických služieb spoločnosti Covidien alebo miestny zástupca spoločnosti Covidien (pozri zadnú stranu).

Klinické štúdie

Priložené sú Blandove-Altmanove grafy alebo grafy SaO_2 v porovnaní s chybou ($SpO_2 - SaO_2$), v ktorých vidno dátové body vzoriek odobratých ako súčasť klinického dôkazu na podporu funkčných parametrov (presnosť SpO_2) tejto pomôcky.

1) Táto informácia je obzvlášť užitočná pre lekárov.

2) Presnosť SpO_2 je overená klinickými testami, pri ktorých boli hodnoty namerané senzormi porovnané s hodnotami získanými z arteriálnej CO-oxymetrie u zdravých dospelých jedincov v určenom rozsahu funkčnej saturácie kyslíkom. Tieto hodnoty boli overené na nasledujúcich monitoroch: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. Na overenie presnosti SpO_2 sa nesmie použiť funkčný tester.

3) Presnosť tepovej frekvencie bola overená simulovanými laboratórnymi testami, aby sa zabezpečilo overenie v celom rozsahu. Tieto hodnoty boli overené na nasledujúcich monitoroch: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Pozri Blandove-Altmanove grafy na konci tejto brožúry.

Obrázok 1 Blandov-Altmanov graf: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

Legenda:	1	Os Y	N-600x FLEXMAX – referenčný CO-oxymeter ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	Os X	Referenčný CO-oxymeter (SaO_2)
	3	— · · —	Horná 95 % hranica zhody
	4	— — —	Stredná hodnota
	5	— · · —	Dolná 95 % hranica zhody
	6		Klinicky získaná presnosť (A_{RMS} pre každý uvedený rozsah SaO_2)

Obrázok 2 Blandov-Altmanov graf: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

Legenda:	1	Os Y	N-395 FLEXMAX – referenčný CO-oxymeter ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	Os X	Referenčný CO-oxymeter (SaO_2)
	3	— · · —	Horná 95 % hranica zhody
	4	— — —	Stredná hodnota
	5	— · · —	Dolná 95 % hranica zhody
	6		Klinicky získaná presnosť (A_{RMS} pre každý uvedený rozsah SaO_2)

Obrázok 3 Blandov-Altmanov graf: Platforma Covidien Nellcor™ PM1000N/FLEXMAX⁴

Legenda:	1	Os Y	PM1000N FLEXMAX – referenčný CO-oxymeter ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	Os X	Referenčný CO-oxymeter (SaO_2)
	3	— · · —	Horná 95 % hranica zhody
	4	— — —	Stredná hodnota
	5	— · · —	Dolná 95 % hranica zhody
	6		Klinicky získaná presnosť (A_{RMS} pre každý uvedený rozsah SaO_2)

Obrázok 4 Blandov-Altmanov graf: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

Legenda:	1	Os Y	N-560 FLEXMAX – referenčný CO-oxymeter ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	Os X	Referenčný CO-oxymeter (SaO_2)
	3	— · · —	Horná 95 % hranica zhody
	4	— — —	Stredná hodnota
	5	— · · —	Dolná 95 % hranica zhody
	6		Klinicky získaná presnosť (A_{RMS} pre každý uvedený rozsah SaO_2)

4) Štúdia klinickej presnosti, 11 testovaných jedincov

Nellcor™

Prilagodljivi senzor Flexible SpO₂, za večkratno uporabo

Navodila za uporabo

Opomba: Navodila za uporabo so namenjena zdravstvenim delavcem. Pri predpisovanju laičnim uporabnikom poskrbite, da bodo poučeni o vseh opozorilih, svarilih in navodilih za uporabo ter imeli navodila za uporabo doma. Za uporabo doma so za laične uporabnike na voljo navodila za uporabo s št. dela PT00030916.

Indikacije za uporabo

Prilagodljivi senzorji Nellcor™ Flexible SpO₂, modela FLEXMAX in FLEXMAX-P, so namenjeni za uporabo s sistemi za spremljanje, ki uporabljajo pulzne oksimetre, združljive s senzorji OxiMax™ in Nellcor™.

Prilagodljivi senzorji Nellcor™ Flexible SpO₂ so namenjeni za uporabo pri neinvazivnem, neprekinjenem ali točkovnem spremljanju funkcionalne nasičenosti arterijskega hemoglobina s kisikom (SpO₂) in utripa srca. Razpon velikosti senzorjev vključuje velike in majhne senzorje. Senzorji so namenjeni za uporabo na odraslih in pediatričnih bolnikih (razen pri dojenčkih in novorojenčkih), ki tehtajo več kot 20 kg.

Okolje uporabe lahko vključuje: bolnišnice, bolnišnične ustanove, medbolnišnične prevoze, mobilne enote nujne medicinske pomoči, vključno s kopenskim in zračnim prevozom, ter domače okolje. Prevozna okolja vključujejo medbolnišnične prevoze in kopenski ter zračni prevoz: rešilni avtomobili in letala s fiksnimi krili ter helikopterji. Okolje za uporabo je odvisno od okolij za uporabo, ki so določena za sistem spremljanja, ki se uporablja v povezavi s senzorjem.

Prilagodljivi senzorji Nellcor™ Flexible SpO₂ so namenjeni samo za uporabo na recept.

Odstranjevanje

Ne odvrzite med gospodinske odpadke. Pri odstranjevanju ali recikliranju tega pripomočka in njegovih sestavnih delov upoštevajte lokalne predpise. Seznam sestavnih delov je na voljo pri tehničnem servisnem oddelku Covidien (glejte zadnjo stran).

Navodila za uporabo

Namenjeno za uporabo s sistemi, združljivimi s pripomočki Nellcor™ in OxiMax™. Ta senzor ima v svojo zasnovo vključeno tehnologijo OxiMax™. Pri povezavi z instrumentom, ki je združljiv s tehnologijo OxiMax™, uporablja senzor tehnologijo OxiMax™ za dodatne napredne funkcije senzorja.

Za uporabo senzorjev modelov FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Vstavite bolnikov prst v senzor. Priporoča se uporaba kazalca (A). Uporabijo se lahko tudi drugi prsti, odvisno od velikosti prstov (B).
2. Prst je pravilno vstavljen, če:
 - a. Se konica prsta dotika notranjega konca senzorja. (C)
 - b. Kabel senzorja poteka vzdolž zgornje strani roke bolnika. (A)

Opomba: Poskrbite, da bo senzor pravilno nameščen: da ni obrnjen na glavo (D), obrnjen nazaj (E) ali tako, da bi prst segal predaleč (F).

3. Vključite oksimeter in preverite, ali deluje pravilno. (Preverite, ali oksimeter prikazuje izmerjeno vrednost.)
4. Mesto senzorja vizualno preverite vsaj vsakih 6 ur, da zagotovite celovitost kože in da ne bodo nastale poškodbe zaradi pritiska. Če se celovitost kože spremeni, senzor prestavite na drugo mesto.

Za odstranitev senzorjev modelov FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Senzor odprite tako, da pritisnete na obeh straneh senzorja. Senzor odstranite s prsta in ga po potrebi očistite v skladu z navodili za čiščenje.
2. Senzor odklopite z monitorja tako, da odklopite kabel senzorja.
3. Senzor shranite do naslednje uporabe.

Pričakovana življenjska doba je 1 leto.

OPOZORILO

OPOZORILO: Sonde pulznih oksimetrov so oblikovane za uporabo s točno določenimi sistemi spremljanja. Nezdržljivi sestavni deli lahko povzročijo slabše delovanje in elektromagnetno nezdržljivost ali poškodbe bolnika. Za preverjanje združljivosti pred uporabo je odgovoren uporabnik.

OPOZORILO: Testerja funkcionalnosti ni mogoče uporabiti za ugotavljanje natančnosti sond pulznih oksimetrov.

OPOZORILO: Stanje kože bolnika preverite vsaj vsakih 6 ur in če opazite spremembe celovitosti kože, senzor prestavite na drug prst.

OPOZORILO: Nepravilna namestitve sonde pulznega oksimetra s čezmernim pritiskom, ki traja dlje časa, lahko povzroči poškodbe zaradi pritiska.

OPOZORILO: Izogibajte se nameščanju senzorjev na območja s slabo celovitostjo kože.

OPOZORILO: Ne sterilizirajte z obsevanjem, paro ali etilenoksidom – glejte navodila za čiščenje in razkuževanje. Pri uporabi sredstev, ki niso odobrena, lahko pride do poškodb senzorja.

OPOZORILO: Ne uporabljajte senzorja, če je poškodovan. Uporaba poškodovanega senzorja lahko povzroči poškodbe bolnika ali odpoved opreme.

OPOZORILO: Čezmerno premikanje bolnika, čezmerna okoliška svetloba, elektromagnetne motnje (npr. zaradi zlaganja opreme na ali ob drugo medicinsko opremo), disfunkcionalni hemoglobin, intravaskularna barvila, lak za nohte in dolgi ali umetni nohti lahko vplivajo na delovanje senzorja in natančnost meritev.

OPOZORILO: Pazljivo napeljte vse kable, da zmanjšate nevarnost zapletanja ali zadušitve bolnika.

OPOZORILO: Ne spreminjajte senzorja. Spremembe ali prilagoditve lahko vplivajo na učinkovitost ali točnost.

OPOZORILO: Med magnetnoresonančnim slikanjem ne uporabljajte senzorja Nellcor™ ali drugih oksimetričnih senzorjev. Prevajani tok lahko povzroči opekline.

PREVIDNOSTNI UKREPI

POZOR: Preprečite morebitne motnje, ki jih povzročijo viri elektromagnetnih motenj, med katere spadajo tudi: mobilni telefoni, radijski oddajniki, motorji, telefoni, svetilke, elektrokirurške enote, defibrilatorji in druge naprave. Motnje lahko povzročijo nepravilna merjenja. Če niste prepričani, ali vaša naprava pravilno deluje, se posvetujte s kliničnim zdravstvenim delavcem.

POZOR: Senzorji lahko delujejo z različnimi monitorji. Za bistvene lastnosti zmogljivosti, dodatke, informacije o združljivosti (elektromagnetna združljivost) in elektrokirurških načinov uporabe glejte navodila za uporabo posameznega monitorja.

Čiščenje

Senzor morate pred namestitvijo na novega bolnika obvezno očistiti in razkužiti. Pri uporabi senzorja na istem bolniku je priporočeno rutinsko čiščenje ali razkuževanje nizke stopnje.

Za čiščenje senzorja:

1. Pred čiščenjem ali razkuževanjem senzor odklopite z monitorja.
2. Senzor in kabel izpirajte z destilirano vodo vsaj 2 minuti.
POZOR: Priključka kabla senzorja ne potaplajte v tekočino.
3. Površino kabla očistite tako, da jo obrišete z bombažno blazinico, navlaženo s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom.
4. Senzor potopite v 70-odstotni izopropilni alkohol za 5 minut in ga pustite, da se suši na zraku vsaj 10 minut.
5. Preglejte, ali je senzor očiščen. Če je vidna umazanija, ponovite postopek čiščenja.

Za razkuževanje (nizke stopnje):

1. Pred čiščenjem ali razkuževanjem senzor odklopite z monitorja.
2. Senzor in kabel izpirajte z destilirano vodo vsaj 2 minuti.
POZOR: Priključka in kabla senzorja ne potaplajte v tekočino.
3. Pripravite raztopino belila v vodi v razmerju 1 : 10. Kabel obrišite z bombažno blazinico, navlaženo z raztopino razredčenega belila.
4. Ohišje senzorja potopite v raztopino razredčenega belila za 5 minut.
5. Senzor in kabel izperite, tako da ju potopite v destilirano vodo za 5 minut.
6. Po izpiranju počakajte 10 minut, da se senzor, kabel in priključek osušijo.
7. Preglejte senzor in ponavljajte postopek čiščenja, da boste lahko vizualno potrdili, da je čist.

Za razkuževanje (visoke stopnje):

1. Senzor izperite, da odstranite površinsko umazanijo – ohišje senzorja lahko v celoti potopite v tekočino.
POZOR: Priključka in kabla senzorja ne potaplajte v tekočino.
2. Očistite senzor in stične površine z bolnikom. Priporočeno čistilno sredstvo je Prolystica™. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo. Ohišje senzorja potopite v raztopino in obrišite notranje in zunanje površine z mehko krtačo ali krpo, da odstranite vso vidno umazanijo. Senzor po čiščenju izperite z vodo in ga pred razkuževanjem obrišite. Preglejte senzor in ponavljajte postopek čiščenja, da boste lahko vizualno potrdili, da je čist.

3. Za razkuževanje na visoki stopnji se priporoča izdelek CIDEX OPA™*. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo. Ohišje senzorja potopite v raztopino za 12 minut, nato pa ga odstranite.
4. Senzor po razkuževanju temeljito izperite z vodo (najmanj 5 minut izplakovanja/namakanja v destilirani vodi).
5. Senzor ročno osušite, nato pa pred uporabo preverite, ali so senzor, kabel in priključek suhi.

Okoljski pogoji

Razpon delovne temperature:	od +0 do +40 °C (32 do 104 °F)
Prehodni delovni pogoji:	Senzor bo deloval 20 minut pri temperaturi –20 in +50 °C.
Razpon temperatur za shranjevanje in prevažanje:	od –40 do +70 °C (–40 do 158 °F)
Razpon relativne vlažnosti:	od 15 do 95 %, brez kondenzacije
Razpon atmosferskega tlaka:	od 620 do 1060 hPa
Čas stabilizacije (od pogojev shranjevanja do delovnih pogojev):	do 20 minut

Biološka združljivost

Biološka združljivost materialov, ki pridejo v stik z bolnikom, je bila obširno preizkušena. Več informacij je na voljo na zahtevo.

IP33

IP33 Zaščiten pred brizganjem vode pod kotom, ki je manjši od 60 stopinj glede na navpičnico.

Specifikacije	Valovna dolžina svetleče diode	Izhodna moč ¹
	Rdeča: največ 660 nm	< 5 mW
	Infrardeča: 885 nm centroidno	< 5 mW
Natančnost	Natančnost SpO ₂ : ²	Natančnost hitrosti utripa: ³
	70–100 %: $A_{RMS} \leq 2,5$	20–250 utr./min: ± 3 utr./min (za več informacij glejte navodila za uporabo monitorja)
	<70 %: nedoločeno	

Opomba: Ti okoljski pogoji so specifični za senzor. Za informacije o okoljskih pogojih za združljive sisteme za spremljanje glejte priročnik za upravljavce tega sistema.

Opomba: Ker so meritve pulznega oksimetra statistično porazdeljene, se lahko samo za približno dve tretjini meritev pričakuje, da bodo znotraj razpona vrednosti $\pm A_{RMS}$ (koren povprečne kvadratne napake), ki jih izmeri CO-oksometer. Za preverjanje delovanja sond pulznega oksimetra lahko uporabite tester funkcionalnosti (indeks 2 ali enakovredni).

Garancija

Za informacije o garanciji za ta izdelek, če obstaja, se obrnite na oddelke tehničnega servisa družbe Covidien ali lokalnega predstavnika družbe Covidien (glejte zadnjo stran).

Klinične študije

Bland-Altmanovi diagrami ali SaO_2 v primerjavi z napako ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) so vključeni za poudarek točk vzorčenih podatkov, ki so bili zbrani kot del kliničnih dokazov, uporabljenih za podporo specifikacij o zmogljivosti (natančnost SpO_2) tega pripomočka.

- 1) Te informacije so lahko še posebej uporabne za klinične zdravstvene delavce.
- 2) Natančnost SpO_2 je potrjena s kliničnimi testi, pri katerih so bile izmerjene vrednosti senzorjev primerjane z izmerjenimi vrednostmi arterijske CO-oksimetrije pri zdravih odraslih osebah v specficiranem razponu funkcionalne saturacije s kisikom. Te vrednosti so navedene na naslednjih monitorjih: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. Testerja funkcionalnosti ni mogoče uporabiti za ugotavljanje natančnosti SpO_2 .
- 3) Natančnost hitrosti utripa je bila preverjena s simuliranimi laboratorijskimi preizkusi, ki zagotavljajo preverjanje celotnega razpona. Te vrednosti so bile preverjene na naslednjih monitorjih: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Glejte Bland-Altmanove diagrame na koncu te knjižice.

Slika 1 Bland-Altmanov diagram: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

Izklic:	1	Os Y	N-600x FLEXMAX – ref. CO-oksometer ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	Os X	Referenčni CO-oksometer (SaO_2)
	3	— · · —	Zgornja 95-odstotna meja dogovora
	4	— — —	Povprečje
	5	— · · —	Spodnja 95-odstotna meja dogovora
	6		Točnost, pridobljena s klinično raziskavo (koren povprečne kvadratne napake (A_{RMS}) za vsak navedeni razpon SaO_2)

Slika 2 Bland-Altmanov diagram: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

Izklic:	1	Os Y	N-395 FLEXMAX – ref. CO-oksometer ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	Os X	Referenčni CO-oksometer (SaO_2)
	3	— · · —	Zgornja 95-odstotna meja dogovora
	4	— — —	Povprečje
	5	— · · —	Spodnja 95-odstotna meja dogovora
	6		Točnost, pridobljena s klinično raziskavo (koren povprečne kvadratne napake (A_{RMS}) za vsak navedeni razpon SaO_2)

Slika 3 Bland-Altmanov diagram: Covidien Nellcor™ Platforma PM1000N/FLEXMAX⁴

Izklic:	1	Os Y	PM1000N FLEXMAX – ref. CO-oksometer ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	Os X	Referenčni CO-oksometer (SaO_2)
	3	— · · —	Zgornja 95-odstotna meja dogovora
	4	— — —	Povprečje
	5	— · · —	Spodnja 95-odstotna meja dogovora
	6		Točnost, pridobljena s klinično raziskavo (koren povprečne kvadratne napake (A_{RMS}) za vsak navedeni razpon SaO_2)

Slika 4 Bland-Altmanov diagram: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

Izklic:	1	Os Y	N-560 FLEXMAX – ref. CO-oksometer ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	Os X	Referenčni CO-oksometer (SaO_2)
	3	— · · —	Zgornja 95-odstotna meja dogovora
	4	— — —	Povprečje
	5	— · · —	Spodnja 95-odstotna meja dogovora
	6		Točnost, pridobljena s klinično raziskavo (koren povprečne kvadratne napake (A_{RMS}) za vsak navedeni razpon SaO_2)

4) Študija klinične natančnosti, 11 preizkušancev

Nellcor™

többször használatos, rugalmas SpO₂-érzékelő

Használati utasítás

Megjegyzés: A jelen Használati utasítás egészségügyi szakemberek számára készült. Az eszköz laikus felhasználó számára történő felírásakor gondoskodjon arról, hogy a felhasználó minden itt felsorolt „Vigyázat” és „Figyelem” szintű figyelmeztetésre, valamint használati utasításra kiterjedő, megfelelő képzésben részesüljön, és otthoni használat esetén is rendelkezzen az eszköz útmutatójával. Laikus felhasználók otthoni termékhasználatához a PT00030916. termékszámú használati utasítás áll rendelkezésre.

Felhasználási javallatok

A Nellcor™ gyártmányú, FLEXMAX és FLEXMAX-P modellű, rugalmas SpO₂-érzékelők használata OxiMax™ és Nellcor™ technológiával kompatibilis pulzoximétereket alkalmazó megfigyelőrendszerekkel javallott.

A Nellcor™ rugalmas SpO₂-érzékelők az artériás hemoglobin funkcionális oxigénszaturációjának (SpO₂) és a pulzusszámnak a nem invazív, folyamatos megfigyelésére vagy szűrőpróbaszerű ellenőrzésére szolgálnak. Az érzékelők mérettartománya egy nagy és egy kis méretre terjed ki. Ezek az érzékelők felnőtt és 20 kg-nál nagyobb testtömegű gyermek betegeknek használhatók (azaz csecsemők és újszülöttek esetén nem alkalmasak).

A felhasználási környezetek közé tartoznak a következők: kórházak, kórházszerű létesítmények, otthoni használat, kórházon belüli betegszállítás, mobil sürgősségi orvosi ellátás, ideértve mind a felszíni szállítást, mind a légi szállítást közbeni alkalmazásokat. A betegszállítás magában foglalja a kórházon belüli szállítást és mind a felszíni, mind a légi sürgősségi szállítást: a közúti mentőautós szállítást, valamint a merev szárnyú légi járművekkel és helikopterekkel történő betegszállítást. A felhasználási környezet függ az érzékelővel együtt alkalmazott megfigyelőrendszerhez meghatározott felhasználási környezetektől.

A Nellcor™ rugalmas SpO₂-érzékelők kizárólag orvosi rendelvényre kaphatók.

Ártalmatlanítás

Tilos a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani! Az eszköz és összetevőinek ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor kövesse a helyi előírásokat. A Covidien Műszaki Ügyfélszolgálat (elérhetőségek a hátoldalon) kérésre rendelkezésre bocsátja az eszköz összetevő anyagainak listáját.

Használati utasítás

Az érzékelő a Nellcor™ és OxiMax™ technológiával kompatibilis rendszerekkel való használatra szolgál. Az érzékelő az OxiMax™ technológia felhasználásával készült. Ha az érzékelőt olyan kompatibilis műszerhez csatlakoztatják, amely OxiMax™ technológiával is működik, akkor az érzékelő az OxiMax™ technológiát alkalmazva további, magasabb szintű érzékelési teljesítményjellemzőkkel képes szolgálni.

A FLEXMAX és a FLEXMAX-P modellű érzékelők alkalmazása:

1. Helyezze a beteg ujját az érzékelőbe. Ehhez a mutatóujj (A) használatát javasoljuk. Az eszköz az ujjak méretétől függően más helyen is használható (B).

2. Az ujjat akkor helyezték be helyesen az eszközbe, ha:

- a. Az ujjbegy érinti az érzékelő belső végét (C).
- b. Az érzékelő kábele a beteg kézfején fut (A).

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy az érzékelőt megfelelően helyezze fel: ne fejjel lefelé (D), ne hátrafelé (E), és ne úgy, hogy az ujj kinyúljon belőle (F).

3. Kapcsolja be az oximétert, és ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e. (Ellenőrizze, hogy az oximéterről leolvasható-e az eredmény.)
4. Legalább hatóránként ellenőrizze szemrevételezéssel az érzékelő helyét: ellenőrizze, hogy a bőrfelület ép-e, és nem alakult-e ki rajta sérülés a nyomás hatására. Ha a bőr állapota megváltozik, helyezze át az eszközt.

A FLEXMAX és a FLEXMAX-P modellű érzékelők eltávolítása:

1. Kétdoldalt benyomva nyissa fel az érzékelőt. Húzza le az érzékelőt a beteg ujjáról, majd szükség esetén kövesse a tisztítási utasításokat.
2. Az érzékelőt a kábele leválasztásával csatlakoztassa le a monitorról.
3. Tegye el az érzékelőt a következő használatig.

Az érzékelő várható élettartama 1 év.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

VIGYÁZAT: A pulzoximéter-szondákat bizonyos konkrét megfigyelőrendszerekkel való használatra tervezték. A nem kompatibilis összetevők ronthatják a teljesítményt, és elektromágneses inkompatibilitást okozhatnak, vagy a beteg sérülését eredményezhetik. A kezelő felelőssége a kompatibilitás ellenőrzése a használat előtt.

VIGYÁZAT: A pulzoximéter-szondák pontosságát nem lehet funkciótesztelő eszközzel lemérni.

VIGYÁZAT: Legalább hatóránként ellenőrizze a beteg bőrének állapotát, és ha a bőr állapota megváltozik, helyezze át az eszközt.

VIGYÁZAT: A pulzoximéter-szonda túlzott nyomással, hosszú ideig tartó helytelen használat a nyomás okozta sérülést kelthet.

VIGYÁZAT: Kerülje az érzékelők sérült bőrfelületen történő alkalmazását.

VIGYÁZAT: Tilos besugárással, gőzzel vagy etilén-oxiddal sterilizálni! Lásd a tisztítási és fertőtlenítési utasításokat. Az előírtaktól eltérő szerek használata kárt tehet az érzékelőben.

VIGYÁZAT: Az érzékelőt tilos használni, ha megsérült! Sérült érzékelő használata a beteg sérüléséhez vagy a berendezés meghibásodásához vezethet.

VIGYÁZAT: A beteg túlzott mozgása, a túl erős környezeti fény, az elektromágneses zavar (amely pl. az eszköz más orvosi berendezések alá, fölé vagy közelébe helyezése következtében lép fel), a diszfunkcionális hemoglobin jelenléte, az intravaszkuláris festékek, a körömlakk és a hosszú körmök vagy műkörmök mind befolyásolhatják az érzékelő teljesítményét és a mérések pontosságát.

VIGYÁZAT: Az összes kábelt gondosan vezesse el a betegtől, nehogy a beteg belegabalyodjon, vagy fojtó szorítás alakuljon ki.

VIGYÁZAT: Az érzékelőt tilos átalakítani, illetve módosítani! Az átalakítások, módosítások befolyásolhatják az eszköz teljesítményét vagy pontosságát.

VIGYÁZAT: MR-vizsgálat közben ne használja a Nellcor™ érzékelőt vagy más oximetriás érzékelőket! A vezetett áram égési sérüléseket okozhat.

„FIGYELEM” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK:

FIGYELEM: Kerülje az elektromágneses zavarforrásokból származó esetleges zavarokat. Ilyenek lehetnek többek között a következők: mobiltelefonok, rádió adó-vevő készülékek, motorok, telefonok, lámpák, elektrobeszési készülékek, defibrillátorok és egyéb készülékek. A zavar pontatlan méréseket okozhat. Amennyiben nem biztos a készülék megfelelő működésében, forduljon klinikusához.

FIGYELEM: Az érzékelők különféle monitorokkal képesek működni. Az alapvető teljesítményre, a tartozékokra, a megfelelőségre (EMC - elektromágneses kompatibilitás) és az elektrobeszési alkalmazásokra vonatkozó információkat az adott monitor használati utasításában találja.

Tisztítás

Új betegen való alkalmazás előtt tisztítsa meg és fertőtlenítsa az érzékelőt. Ha az érzékelőt ugyanazon a betegen használja újra, akkor rutinszerű tisztítás vagy alacsony szintű fertőtlenítés javasolt.

Az érzékelő tisztítása:

1. Tisztítás, fertőtlenítés előtt csatlakoztassa le az érzékelőt a monitorról.
2. Az érzékelőt és a kábelét legalább 2 percig öblítse desztillált vízzel.
FIGYELEM: Ne merítse folyadékba az érzékelő kábelcsatlakozóját!
3. 70%-os izopropil-alkohollal átitatott vattalappal törölje le a kábel felületét.
4. 5 percre merítse 70%-os izopropil-alkoholba az érzékelőt, és levegőn legalább 10 percig hagyja száradni.
5. Szemrevételezéssel ellenőrizze az érzékelő tisztaságát. Ha még mindig lát rajta szennyeződést, ismételje meg a tisztítási eljárást.

Fertőtlenítés (alacsony szintű):

1. Tisztítás, fertőtlenítés előtt csatlakoztassa le az érzékelőt a monitorról.
2. Az érzékelőt és a kábelét legalább 2 percig öblítse desztillált vízzel.
FIGYELEM: Ne merítse folyadékba az érzékelő kábelcsatlakozóját!
3. Készítsen desztillált vízzel 1:10 arányban hígított fehérítőoldatot. A hígított fehérítőoldattal átitatott vattalappal törölje le a kábelét.
4. 5 percre merítse a hígított fehérítőoldatba az érzékelő burkolatát.
5. 5 percig desztillált vízbe merítve öblítse az érzékelőt és a kábelét.
6. Öblítés után hagyja az érzékelőt, a kábelét és a csatlakozót 10 percig száradni.
7. Szemrevételezéssel ellenőrizze az érzékelőt, és szükség szerint ismételje meg a tisztítást, amíg el nem éri a szemmel láthatóan tiszta állapotot.

Fertőtlenítés (magas szintű):

1. Öblítse át az érzékelőt a felszíni szennyeződések eltávolítására. Az érzékelő burkolatát teljesen folyadékba lehet meríteni.
FIGYELEM: Ne merítse folyadékba az érzékelő kábelcsatlakozóját!
2. Tisztítsa meg az érzékelőt és a beteggel érintkező felületeket. Tisztítószerként a ProlysticaTM nevű szert javasoljuk. Kövesse a gyártó használati utasításait. Merítse az érzékelő burkolatát az oldatba, és puha kefével vagy kendővel törölje le az összes látható szennyeződést a külső és belső felületeiről. Tisztítás után vízzel öblítse át az érzékelőt, majd fertőtlenítés előtt törölje szárazra. Szemrevételezéssel ellenőrizze az érzékelőt, és szükség szerint ismételje meg a tisztítást, amíg el nem éri a szemmel láthatóan tiszta állapotot.

3. A magas szintű fertőtlenítéshez a CIDEX OPA™* nevű fertőtlenítőszer használata javasolt. Kövesse a gyártó használati utasításait. 12 percre merítse az érzékelő burkolatát az oldatba, majd vegye ki abból.
4. Fertőtlenítés után vízzel alaposan öblítse át az érzékelőt (legalább 5 percig tartó, desztillált vizes öblítéssel/áztatással).
5. Az érzékelőt manuálisan szárítsa meg, és használat előtt ellenőrizze, hogy az érzékelő, a kábel és a csatlakozó száraz-e.

Környezeti előírások

Üzemi hőmérsékleti tartomány:	+ 0 °C és +40 °C (32 °F és 104 °F) között
Átmeneti üzemi körülmények:	Az érzékelő 20 percig üzemel –20 °C-os és +50 °C-os hőmérsékleten.
Tárolási és szállítási hőmérsékleti tartomány:	–40 °C és +70 °C (–40 °F és 158 °F) között
A relatív páratartalom tartománya:	15–95%, nem lecsapódó
Légnyomástartomány:	620 hPa és 1060 hPa között
Stabilizálódási idő (a tárolástól az üzemi körülményekig):	Legfeljebb 20 perc

Biokompatibilitás

A beteggel érintkező anyagok széles körű biokompatibilitási vizsgálatokon estek át. Kérésre további információkkal szolgálhatunk.

IP33

IP33: A függőlegeshez képest 60 foknál kisebb szögű vízpermet ellen védett.

Műszaki adatok	LED hullámhossza	Kimenő teljesítmény ¹
	Vörös: 660 nm csúcs	< 5 mW
	Infravörös: 885 nm centroid	< 5 mW
Pontosság	A SpO ₂ -mérés pontossága: ²	A pulzusszámmérés pontossága: ³
	70–100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20–250 BPM: ± 3 BPM
	<70%: nincs meghatározva	(bővebb információért lásd a monitor kezelői kézikönyvét)

Megjegyzés: Ezek a környezeti előírások egyedien jellemzők az érzékelőre. Az eszközzel kompatibilis megfigyelőrendszerek környezeti előírásairól az adott rendszer kezelői kézikönyvében talál további információkat.

Megjegyzés: Mivel a pulzoximéter mérései statisztikai szórást mutatnak, a mérési eredményeknek csak körülbelül kétharmada esik várhatóan a $\pm A_{RMS}$ tartományon belülre egy CO-oximéter mért értékeihez képest. A pulzoximéter-szondák működésének ellenőrzéséhez funkciótesztelő eszköz (Index 2 vagy azzal egyenértékű eszköz) használható.

Jótállás

A jelen termékre érvényes esetleges jótállással kapcsolatban érdeklődjön a Covidien Műszaki Ügyfélszolgálatánál vagy a Covidien helyi képviselőjénél (elérhetőségek a hátoldalon).

Klinikai vizsgálatok

A mellékelt Bland–Altman-grafikonok, melyek az SaO_2 -értékeket vetik össze a hibaértékekkel ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$), bemutatják a mintavételezett adatpontokat, amelyeket az eszköz teljesítményspecifikációinak (az SpO_2 -mérés pontosságának) alátámasztására használt klinikai bizonyíték részeként gyűjtöttek.

- 1) Ezek az információk különösen hasznosak lehetnek klinikusok számára.
- 2) Az SpO_2 -mérés pontosságát klinikai tesztekkel validálták, amelyekben az érzékelők által mért értékeket egészséges felnőtt alanyok artériás CO-oximetriás adataival hasonlították össze a meghatározott funkcionális oxigénszaturációs tartományban. Ezek az értékek a következő monitorokon kerültek validálásra: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. Funkcionális vizsgálóeszköz nem használható az SpO_2 -mérések pontosságának validálására.
- 3) A pulzusszámmérések pontosságát szimulált laboratóriumi vizsgálatokkal igazolták a teljes tartomány igazolása érdekében. Ezek az értékek a következő monitorokon kerültek igazolásra: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

1. ábra Bland–Altman-grafikon: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX⁴**

- Ábrafelirat:
- 1 Y tengely N-600x FLEXMAX – referencia CO-oximéter ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
 - 2 X tengely Referencia CO-oximéter (SaO_2)
 - 3 — · · — A 95%-os egyezés felső határa
 - 4 — — — Középérték
 - 5 — · · — A 95%-os egyezés alsó határa
 - 6 Klinikailag elért pontosság (A_{RMS} minden egyes megadott SaO_2 -tartományra)
-

2. ábra Bland–Altman-grafikon: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX⁴**

- Ábrafelirat:
- 1 Y tengely N-395 FLEXMAX – referencia CO-oximéter ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
 - 2 X tengely Referencia CO-oximéter (SaO_2)
 - 3 — · · — A 95%-os egyezés felső határa
 - 4 — — — Középérték
 - 5 — · · — A 95%-os egyezés alsó határa
 - 6 Klinikailag elért pontosság (A_{RMS} minden egyes megadott SaO_2 -tartományra)
-

3. ábra Bland–Altman-grafikon: Covidien Nellcor™ **PM1000N Platform/FLEXMAX⁴**

- Ábrafelirat:
- 1 Y tengely PM1000N FLEXMAX – referencia CO-oximéter ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
 - 2 X tengely Referencia CO-oximéter (SaO_2)
 - 3 — · · — A 95%-os egyezés felső határa
 - 4 — — — Középérték
 - 5 — · · — A 95%-os egyezés alsó határa
 - 6 Klinikailag elért pontosság (A_{RMS} minden egyes megadott SaO_2 -tartományra)
-

4. ábra Bland–Altman-grafikon: Covidien Nellcor™ **N-560/FLEXMAX⁴**

- Ábrafelirat:
- 1 Y tengely N-560 FLEXMAX – referencia CO-oximéter ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
 - 2 X tengely Referencia CO-oximéter (SaO_2)
 - 3 — · · — A 95%-os egyezés felső határa
 - 4 — — — Középérték
 - 5 — · · — A 95%-os egyezés alsó határa
 - 6 Klinikailag elért pontosság (A_{RMS} minden egyes megadott SaO_2 -tartományra)
-

4) Klinikai pontossági vizsgálat 11 tesztalany közreműködésével

Nellcor™

Εύκαμπτος αισθητήρας SpO₂, επαναχρησιμοποιήσιμος

Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για τον επαγγελματία υγείας. Όταν η συσκευή συνταγογραφείται σε μη ειδήμονες χρήστες, βεβαιωθείτε ότι έχουν εκπαιδευτεί για όλες τις αναφερόμενες προειδοποιήσεις, επισημάνσεις προσοχής και οδηγίες χρήσης και ότι έχουν έναν οδηγό οικιακής χρήσης. Για οικιακή χρήση, διατίθενται οδηγίες χρήσης για μη ειδήμονες χειριστές με κωδ. είδους PT00030916.

Ενδείξεις χρήσης

Οι εύκαμπτοι αισθητήρες SpO₂ Nellcor™, μοντέλα FLEXMAX και FLEXMAX-P, προορίζονται για χρήση με συστήματα παρακολούθησης που χρησιμοποιούν παλμικά οξύμετρα συμβατά με τις τεχνολογίες OxiMax™ και Nellcor™.

Οι εύκαμπτοι αισθητήρες SpO₂ Nellcor™ προορίζονται για χρήση στη μη επεμβατική συνεχή παρακολούθηση ή στη στιγμιαία μέτρηση (spot-check) του λειτουργικού κορεσμού της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο (SpO₂) και των σφύξεων. Στη σειρά μεγεθών αισθητήρα περιλαμβάνεται ένας μεγάλος και ένας μικρός αισθητήρας. Οι αισθητήρες προορίζονται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς (εξαιρούμενων των βρεφών και των νεογνών) ασθενείς με βάρος μεγαλύτερο των 20 kg.

Το περιβάλλον χρήσης μπορεί να περιλαμβάνει: νοσοκομεία, ιδρύματα νοσοκομειακού τύπου, ενδονοσοκομειακή μεταφορά, έκτακτες ιατρικές εφαρμογές που πραγματοποιούνται εν κινήσει, συμπεριλαμβανομένης της επίγειας και της εναέριας διακομιδής, καθώς και οικιακή χρήση. Τα περιβάλλοντα μεταφοράς, συμπεριλαμβανομένης της ενδονοσοκομειακής μεταφοράς και της επίγειας και εναέριας διακομιδής, περιλαμβάνουν: ασθενοφόρα, αεροσκάφη σταθερών πτερύγων και ελικόπτερα. Το περιβάλλον χρήσης εξαρτάται από τα περιβάλλοντα χρήσης τα οποία καθορίζονται για το σύστημα παρακολούθησης που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον αισθητήρα.

Οι εύκαμπτοι αισθητήρες SpO₂ Nellcor™ προορίζονται για χρήση μόνο με συνταγή ιατρού.

Απορριψη

Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Να ακολουθείτε τους τοπικούς κανονισμούς όταν απορρίπτετε ή ανακυκλώνετε αυτή τη συσκευή και τα εξαρτήματά της. Μπορείτε να λάβετε μια λίστα με τα υλικά των εξαρτημάτων κατόπιν επικοινωνίας με το τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης της Covidien (βλ. οπισθόφυλλο).

Οδηγίες χρήσης

Προορίζεται για χρήση με συστήματα συμβατά με τις τεχνολογίες Nellcor™ και OxiMax™. Ο σχεδιασμός αυτού του αισθητήρα βασίζεται σε τεχνολογία OxiMax™. Όταν συνδέεται σε συμβατό όργανο με δυνατότητα OxiMax™, αυτός ο αισθητήρας χρησιμοποιεί τεχνολογία OxiMax™ για να παρέχει πρόσθετες, προηγμένες δυνατότητες απόδοσης αισθητήρα.

Για την εφαρμογή των αισθητήρων μοντέλου FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Τοποθετήστε το δάκτυλο του ασθενούς μέσα στον αισθητήρα. Το προτιμώμενο δάκτυλο είναι ο δείκτης (Α). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά σημεία, ανάλογα με το μέγεθος των δακτύλων (Β).

2. Το δάκτυλο έχει τοποθετηθεί σωστά όταν:
 - a. Το άκρο του δακτύλου αγγίζει το άκρο του αισθητήρα, από την εσωτερική πλευρά. (C)
 - b. Το καλώδιο του αισθητήρα εκτείνεται κατά μήκος της άνω πλευράς του χεριού του ασθενούς. (A)

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας δεν έχει εσφαλμένα τοποθετηθεί με την κάτω πλευρά του προς τα πάνω (D), ανάποδα (E) ή με το δάκτυλο να προεξέχει από το άκρο του αισθητήρα (F).

3. Ενεργοποιήστε το οξύμετρο και επιβεβαιώστε ότι λειτουργεί σωστά. (Βεβαιωθείτε ότι το οξύμετρο παρέχει μια τιμή μέτρησης.)
4. Παρακολουθείτε οπτικά το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 6 ώρες για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητα του δέρματος και ότι δεν εκδηλώνεται κάποιος τραυματισμός από την πίεση. Αν η ακεραιότητα του δέρματος μεταβληθεί, τοποθετήστε σε εναλλακτική θέση.

Για να αφαιρέσετε τους αισθητήρες μοντέλου FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Ανοίξτε τον αισθητήρα πιέζοντας τις πλευρές του. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από το δάκτυλο και ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού, αν χρειάζεται.
2. Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το μόνιτορ αφαιρώντας το καλώδιο του αισθητήρα.
3. Φυλάξτε τον αισθητήρα μέχρι την επόμενη χρήση του.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του αισθητήρα είναι 1 έτος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι αισθητήρες παλμικών οξύμετρων είναι σχεδιασμένοι για χρήση με συγκεκριμένα συστήματα παρακολούθησης. Τα μη συμβατά εξαρτήματα μπορούν να οδηγήσουν σε υποβαθμισμένη απόδοση και ηλεκτρομαγνητική ασυμβατότητα ή σε τραυματισμό του ασθενούς. Ο χειριστής έχει την ευθύνη να ελέγξει τη συμβατότητα πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί όργανο ελέγχου λειτουργίας για την αξιολόγηση της ακεραιότητας των αισθητήρων παλμικών οξύμετρων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ελέγχετε την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς τουλάχιστον κάθε 6 ώρες για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητα του δέρματος και αν η ακεραιότητα του δέρματος μεταβληθεί, τοποθετήστε σε εναλλακτική θέση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εσφαλμένη εφαρμογή ενός αισθητήρα παλμικού οξύμετρου με υπερβολική πίεση και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό λόγω πίεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφύγετε την εφαρμογή των αισθητήρων σε σημεία με μη ικανοποιητική ακεραιότητα του δέρματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό ή οξειδίο του αιθυλενίου. Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης. Η χρήση παραγόντων εκτός εκείνων που καθορίζονται μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον αισθητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα αν έχει υποστεί ζημιά. Η χρήση αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή βλάβη του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική κίνηση του ασθενούς, ο έντονος φωτισμός του περιβάλλοντος, οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (π.χ. η στοίβαξη με άλλο ιατρικό εξοπλισμό και η εγγύτητα σε αυτόν), η δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη, οι ενδογγειακές χρωστικές, το βερνίκι νυχιών και τα μακριά ή τεχνητά νύχια μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα και την ακρίβεια της μέτρησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τακτοποιήστε όλα τα καλώδια προσεκτικά, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα παγίδευσης ή στραγγαλισμού του ασθενούς με τα καλώδια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αλλοιώνετε και μην τροποποιείτε τον αισθητήρα. Οι αλλοιώσεις ή τροποποιήσεις μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση ή την ακρίβεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα Nellcor™ ή άλλους αισθητήρες οξυμετρίας κατά τη διάρκεια σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Το αγόμενο ηλεκτρικό ρεύμα μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να αποφεύγετε πιθανές παρεμβολές από πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών όπως ενδεικτικά: τα κινητά τηλέφωνα, οι ραδιοπομποί, οι κινητήρες, τα τηλέφωνα, οι λαμπτήρες, οι ηλεκτροχειρουργικές μονάδες, οι απινιδωτές και άλλες συσκευές. Οι παρεμβολές μπορεί να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις. Αν δεν είστε βέβαιοι ότι η συσκευή σας λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε με τον κλινικό επαγγελματία υγείας σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι αισθητήρες μπορεί να λειτουργούν με διαφορετικά μόνιτορ. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου μόνιτορ για τη βασική απόδοση, τα παρελκόμενα, τις πληροφορίες συμμόρφωσης (ΗΜΣ) και τις ηλεκτροχειρουργικές εφαρμογές.

Καθαρισμός

Πρέπει να καθαρίζετε και να απολυμάνετε τον αισθητήρα πριν τον προσαρτήσετε σε έναν νέο ασθενή. Όταν χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα στον ίδιο ασθενή, συνιστάται καθαρισμός ρουτίνας ή απολύμανση χαμηλού επιπέδου.

Για να καθαρίσετε τον αισθητήρα:

1. Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το μόνιτορ πριν τον καθαρίσετε ή τον απολυμάνετε.
2. Εκπλύνετε τον αισθητήρα και το καλώδιο με απεσταγμένο νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εμβυθίζετε τον σύνδεσμο του καλωδίου του αισθητήρα σε υγρό.

3. Καθαρίστε την επιφάνεια του καλωδίου σκουπίζοντάς την με ένα επίθεμα από βαμβάκι εμποτισμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.
4. Εμβυθίστε τον αισθητήρα σε ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 5 λεπτά και αφήστε τον να στεγνώσει στον αέρα για τουλάχιστον 10 λεπτά.
5. Ελέγξτε οπτικά την καθαρότητα του αισθητήρα. Αν υπάρχει ορατή βρομιά, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Για απολύμανση (χαμηλού επιπέδου):

1. Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το μόνιτορ πριν τον καθαρίσετε ή τον απολυμάνετε.
2. Εκπλύνετε τον αισθητήρα και το καλώδιο με απεσταγμένο νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εμβυθίζετε τον σύνδεσμο του καλωδίου του αισθητήρα σε υγρό.
3. Παρασκευάστε διάλυμα λευκαντικού - απεσταγμένου νερού με αραιώση 1:10. Σκουπίστε το καλώδιο με επίθεμα από βαμβάκι εμποτισμένο με το διάλυμα του αραιωμένου λευκαντικού.
4. Εμβυθίστε το περίβλημα του αισθητήρα στο διάλυμα αραιωμένου λευκαντικού για 5 λεπτά.
5. Εκπλύνετε τον αισθητήρα και το καλώδιο εμβυθίζοντάς τα σε απεσταγμένο νερό για 5 λεπτά.
6. Μετά την έκπλυση, αφήστε για 10 λεπτά τον αισθητήρα, το καλώδιο και τον σύνδεσμο να στεγνώσουν.
7. Ελέγξτε οπτικά τον αισθητήρα και επαναλάβετε τον καθαρισμό όπως απαιτείται, έως ότου ο αισθητήρας είναι εμφανώς καθαρός.

Για απολύμανση (υψηλού επιπέδου):

1. Εκπλύνετε τον αισθητήρα για να απομακρύνετε την επιφανειακή βρομιά – το περίβλημα του αισθητήρα μπορεί να εμβυθιστεί πλήρως σε υγρό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εμβυθίζετε τον σύνδεσμο του καλωδίου του αισθητήρα σε υγρό.

- Καθαρίστε τον αισθητήρα και τις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή. Συνιστάται το Prolystica™ ως καθαριστικός παράγοντας. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Εμβυθίστε το περίβλημα του αισθητήρα στο διάλυμα και σκουπίστε τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες με μια μαλακή βούρτσα ή με ένα πανί για να απομακρύνετε τυχόν ορατή βρομιά. Εκπλύνετε τον αισθητήρα με νερό μετά τον καθαρισμό και στεγνώστε σκουπίζοντας τον πριν την απολύμανση. Ελέγξτε οπτικά τον αισθητήρα και επαναλάβετε τον καθαρισμό όπως απαιτείται, έως ότου ο αισθητήρας είναι εμφανώς καθαρός.
- Για απολύμανση υψηλού επιπέδου συνιστάται το CIDEX OPA™. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Εμβυθίστε το περίβλημα του αισθητήρα στο διάλυμα για 12 λεπτά και αφαιρέστε το.
- Εκπλύνετε σχολαστικά τον αισθητήρα με νερό μετά την απολύμανση (έκπλυση/εμβάπτιση για τουλάχιστον 5 λεπτά με απεσταγμένο νερό).
- Στεγνώστε με το χέρι τον αισθητήρα και επιβεβαιώστε ότι ο αισθητήρας, το καλώδιο και ο σύνδεσμος είναι στεγνά πριν από τη χρήση.

Περιβαλλοντική προδιαγραφή

Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας:	+0 °C έως +40 °C (32 °F έως 104 °F)
Συνθήκες προσωρινής λειτουργίας:	Ο αισθητήρας θα λειτουργήσει για 20 λεπτά σε συνθήκες θερμοκρασίας -20 °C και +50 °C.
Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης και μεταφοράς:	-40 °C έως +70 °C (-40 °F έως 158 °F)
Εύρος σχετικής υγρασίας:	15-95% χωρίς συμπύκνωση
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης:	620 hPa έως 1060 hPa
Χρόνος σταθεροποίησης (από τις συνθήκες φύλαξης έως τις συνθήκες λειτουργίας):	Έως και 20 λεπτά

Βιοσυμβατότητα

Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή έχουν υποβληθεί σε εκτεταμένες δοκιμές βιοσυμβατότητας. Περαιτέρω πληροφορίες μπορούν να παρασχεθούν κατόπιν αιτήματος.

IP33

Προστασία IP33 από ψεκασμό νερού υπό γωνία μικρότερη των 60 μοιρών από κατακόρυφη θέση.

Προδιαγραφές	Μήκος κύματος LED	Ισχύς εξόδου ¹
	Ερυθρό: 660 nm κορυφής	< 5 mW
	Υπέρυθρο: 885 nm κεντροειδούς	< 5 mW
Ακρίβεια	Ακρίβεια SpO_2 ²	Ακρίβεια σφύξεων ³
	70–100%: $A_{\text{RMS}} \leq 2,5$	20–250 BPM: ± 3 BPM
	<70%: απροσδιόριστο	(για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του μόνιτορ)

Σημείωση: Αυτές οι περιβαλλοντικές προδιαγραφές αφορούν συγκεκριμένα τον αισθητήρα. Για πληροφορίες σχετικά με την περιβαλλοντική προδιαγραφή των συμβατών συστημάτων παρακολούθησης, δείτε το εγχειρίδιο χειριστή του συγκεκριμένου συστήματος.

Σημείωση: Επειδή οι μετρήσεις του παλμικού οξυμέτρου παρουσιάζουν στατιστική κατανομή, μόνο περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων μπορεί να αναμένεται ότι θα εμπίπτουν εντός $\pm A_{RMS}$ των μετρούμενων τιμών ενός οξυμέτρου μέτρησης CO. Για την επαλήθευση της λειτουργίας των αισθητήρων παλμικών οξυμέτρων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα όργανο ελέγχου λειτουργίας (Index 2 ή αντίστοιχο).

Εγγύηση

Για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, εάν υπάρχει, για αυτό το προϊόν, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης της Covidien ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Covidien (βλ. οπισθόφυλλο).

Κλινικές μελέτες

Περιλαμβάνονται διαγράμματα Bland-Altman ή SpO_2 έναντι σφάλματος ($SpO_2 - SaO_2$) για να επισημάνουν τα δειγματοληπτικά σημεία δεδομένων που λήφθηκαν στο πλαίσιο της κλινικής τεκμηρίωσης που χρησιμοποιήθηκε για την υποστήριξη των προδιαγραφών απόδοσης (ακρίβεια SpO_2) αυτής της συσκευής.

- 1) Αυτές οι πληροφορίες μπορούν να φανούν ιδιαίτερα χρήσιμες σε κλινικούς επαγγελματίες υγείας.
- 2) Η ακρίβεια SpO_2 έχει επικυρωθεί με κλινικούς ελέγχους, κατά τους οποίους οι μετρηθείσες τιμές των αισθητήρων συγκρίθηκαν με εκείνες της CO οξυμετρίας αρτηριακού αίματος σε υγιή ενήλικα άτομα, στο καθορισμένο εύρος λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου. Αυτές οι τιμές επικυρώθηκαν στα ακόλουθα μόνιτορ: PM1000N, N-600x, N-560, N-395 Nellcor™. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί όργανο ελέγχου λειτουργίας για την επικύρωση της ακρίβειας του SpO_2 .
- 3) Η ακρίβεια σφύξεων επαληθεύτηκε με προσομοιωμένες συγκριτικές δοκιμές ώστε να διασφαλιστεί η επαλήθευση ολόκληρου του εύρους. Αυτές οι τιμές επαληθεύθηκαν στα ακόλουθα μόνιτορ: PM1000N, N-600x, N-560, N-395 Nellcor™.

Εικόνα 1 Διάγραμμα Bland-Altman: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX⁴**

- Υπόμνημα:
- 1 Άξονας Y N-600x FLEXMAX - Οξύμετρο μέτρησης CO αναφοράς (SpO_2 - SaO_2)
 - 2 Άξονας X Οξύμετρο μέτρησης CO αναφοράς (SaO_2)
 - 3 — · · — Ανώτατο όριο συμφωνίας 95%
 - 4 — — — Μέση τιμή
 - 5 — · · — Κατώτατο όριο συμφωνίας 95%
 - 6 Κλινικώς ληφθείσα ακρίβεια (A_{RMS} για κάθε αναφερόμενο εύρος SaO_2)
-

Εικόνα 2 Διάγραμμα Bland-Altman: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX⁴**

- Υπόμνημα:
- 1 Άξονας Y N-395 FLEXMAX - Οξύμετρο μέτρησης CO αναφοράς (SpO_2 - SaO_2)
 - 2 Άξονας X Οξύμετρο μέτρησης CO αναφοράς (SaO_2)
 - 3 — · · — Ανώτατο όριο συμφωνίας 95%
 - 4 — — — Μέση τιμή
 - 5 — · · — Κατώτατο όριο συμφωνίας 95%
 - 6 Κλινικώς ληφθείσα ακρίβεια (A_{RMS} για κάθε αναφερόμενο εύρος SaO_2)
-

Εικόνα 3 Διάγραμμα Bland-Altman: Πλατφόρμα Nellcor™ **PM1000N/FLEXMAX** της Covidien⁴

- Υπόμνημα:
- 1 Άξονας Y PM1000N FLEXMAX - Οξύμετρο μέτρησης CO αναφοράς (SpO_2 - SaO_2)
 - 2 Άξονας X Οξύμετρο μέτρησης CO αναφοράς (SaO_2)
 - 3 — · · — Ανώτατο όριο συμφωνίας 95%
 - 4 — — — Μέση τιμή
 - 5 — · · — Κατώτατο όριο συμφωνίας 95%
 - 6 Κλινικώς ληφθείσα ακρίβεια (A_{RMS} για κάθε αναφερόμενο εύρος SaO_2)
-

Εικόνα 4 Διάγραμμα Bland-Altman: Nellcor™ **N-560/FLEXMAX** της Covidien⁴

- Υπόμνημα:
- 1 Άξονας Y N-560 FLEXMAX - Οξύμετρο μέτρησης CO αναφοράς (SpO_2 - SaO_2)
 - 2 Άξονας X Οξύμετρο μέτρησης CO αναφοράς (SaO_2)
 - 3 — · · — Ανώτατο όριο συμφωνίας 95%
 - 4 — — — Μέση τιμή
 - 5 — · · — Κατώτατο όριο συμφωνίας 95%
 - 6 Κλινικώς ληφθείσα ακρίβεια (A_{RMS} για κάθε αναφερόμενο εύρος SaO_2)
-

4) Κλινική μελέτη ακρίβειας, 11 εξεταζόμενα άτομα

Nellcor™

Esnek SpO₂ Sensörü, Tekrar Kullanılabilir

Kullanma Talimatı

Not: Bu Kullanma Talimatının tıp uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Tıp personeli dışı kullanıcılara reçete ederken kapsam dahilindeki tüm uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve kullanma talimatı konusunda eğitim aldıklarından ve bir evde kullanım kılavuzuna sahip olduklarından emin olun. Evde kullanım için bir tıp personeli dışı kullanıcı kullanma talimatı, P/N PT00030916 mevcuttur.

Kullanım Endikasyonları

Nellcor™ Esnek SpO₂ Sensörleri, FLEXMAX ve FLEXMAX-P modellerinin OxiMax™ sistemi ve Nellcor™ uyumlu puls oksimetreleri kullanan izleme sistemleriyle kullanılması amaçlanmıştır.

Nellcor™ Esnek SpO₂ sensörlerinin nabız hızı ve arteriyel hemoglobin fonksiyonel oksijen saturasyonunun (SpO₂) non invaziv sürekli veya anlık izlenmesinde kullanılması amaçlanmıştır. Sensör büyüklük aralığında bir büyük ve bir küçük sensör vardır. Sensörlerin 20 kg üzerinde ağırlığa sahip pediatrik (bebek ve neonatal hariç) ve yetişkin hastalarda kullanılması amaçlanmıştır.

Kullanım ortamına şunlar dahil olabilir: Hastaneler, hastane tipi tesisler, hastane içi nakil, karadan ve havadan nakil dahil olmak üzere mobil acil tıbbi uygulamalar ve evde kullanım. Taşıma ortamları arasında hastane içi nakil ve hem karadan hem havadan acil nakil dahildir: Karayolu ambulansları ve sabit kanatlı hava taşıtları ve helikopterler. Kullanım ortamı sensörle birlikte kullanılan izleme sistemi için belirtilen kullanım ortamlarına bağlıdır.

Nellcor™ Esnek SpO₂ Sensörleri sadece reçeteli kullanım içindir.

Atma

Ev tipi atıklarla atmayın. Bu cihazı ve bileşen parçalarını atarken veya geri dönüştürürken yerel yönetmeliklere uyun. Bileşen materyallerin bir listesi Covidien Teknik Servis Bölümüyle irtibat kurularak (arka sayfaya bakınız) elde edilebilir.

Kullanma Talimatı

Nellcor™ ve OxiMax™ uyumlu sistemlerle kullanılması amaçlanmıştır. Bu sensör, tasarımında OxiMax™ teknolojisi içerir. Uyumlu bir OxiMax™ etkinleştirilmiş cihaza bağlandığında, bu sensör ek gelişmiş sensör performansı özellikleri sağlamak için OxiMax™ teknolojisini kullanır.

FLEXMAX, FLEXMAX-P model sensörleri uygulamak için:

- Hastanın parmağını sensöre yerleştirin. Kullanım için tercih edilen parmak işaret parmağıdır (A). Parmak büyüklüklerine bağlı olarak alternatif bölgeler kullanılabilir (B).
- Parmak şu durumda doğru olarak yerleştirilmiştir:
 - Parmağın ucu sensörün iç ucuna değer. (C)
 - Sensör kablosu hastanın elinin üstü boyunca uzanır. (A)

Not: Sensörün baş aşağı (D), geriye doğru (E) veya parmak dışı uzanacak şekilde (F) yanlış yerleştirilmemesini sağlayın.

3. Oksimetreyi açın ve uygun çalıştığını doğrulayın. (Oksimetrenin bir ölçüm verdiğinden emin olun.)
4. Sensör bölgesini cilt bütünlüğünden ve bir bası hasarı gelişmediğinden emin olmak için en az 6 saatte bir görsel olarak izleyin. Cilt bütünlüğünde bir değişiklik olursa alternatif bir konuma tekrar yerleştirin.

FLEXMAX, FLEXMAX-P model sensörleri çıkarmak için:

1. Sensörü yanlarına bastırarak açın. Sensörü parmağdan çıkarın ve gerekirse temizlik talimatını uygulayın.
2. Sensörü monitörden sensör kablosunun fişini çekerek ayırın.
3. Sensörü sonraki kullanım için saklayın.

Sensörün beklenen ömrü 1 yıldır.

UYARILAR

UYARI: Puls oksimetre problemleri belirli izleme sistemleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Uygun olmayan bileşenler performansın düşmesine ve elektromanyetik uyumsuzluğa veya hastanın yaralanmasına yol açabilir. Kullanım öncesinde uyumluluğu kontrol etmekten kullanıcı sorumludur.

UYARI: Puls oksimetre problemlerinin doğruluğunu değerlendirmek için fonksiyonel bir test cihazı kullanılamaz.

UYARI: Hastanın cilt durumunu en az 6 saatte bir kontrol edin ve cilt bütünlüğü değişirse alternatif bir konuma tekrar yerleştirin.

UYARI: Bir puls oksimetre probunun aşırı basınçla veya uzun süreler boyunca hatalı uygulanması bası hasarına yol açabilir.

UYARI: Sensörlerin cilt bütünlüğünün zayıf olduğu bölgelere uygulanmasından kaçının.

UYARI: Radyasyon, buhar veya etilen oksitle sterilize etmeyin - temizlik ve dezenfeksiyon talimatına başvurun. Belirtilenler dışında ajanların kullanılması sensöre zarar verebilir.

UYARI: Hasarlıysa sensörü kullanmayın. Hasarlı bir sensörün kullanılması hastanın yaralanması veya ekipman hasarına yol açabilir.

UYARI: Aşırı hasta hareketi, aşırı ortam ışığı, elektromanyetik enterferans (örneğin diğer tıbbi ekipmanla üst üste ve yakınına koymak), disfonksiyonel hemoglobin, intravasküler boyalar, oje ve uzun veya takma tırnaklar sensör performansını ve ölçüm doğruluğunu etkileyebilir.

UYARI: Hastanın takılması veya boğulması olasılığını azaltmak için tüm kabloları dikkatle yönlendirin.

UYARI: Sensör üzerinde değişiklik veya modifikasyon yapmayın. Her türlü değişiklik veya modifikasyon performans veya doğruluğu etkileyebilir.

UYARI: MRG taraması sırasında Nellcor™ sensörü veya başka oksimetri sensörleri kullanmayın. İletilen akım yanıklara neden olabilir.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

DİKKAT: Aşağıdakiler gibi ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere elektromanyetik parazitlenme kaynaklı olası parazitlenmeleri önleyin: Cep telefonları, telsiz vericileri, motorlar, telefonlar, lambalar, elektrocerrahi üniteleri, defibrilatörler ve diğer cihazlar. Parazitlenme, yanlış ölçümlere neden olabilir. Cihazınızın doğru çalıştığından emin değilseniz klinisyeninizle irtibat kurun.

DİKKAT: Sensörler çeşitli monitörlerle çalışabilir. Temel performans, aksesuarlar, uyum bilgisi (EMC) ve elektrocerrahi uygulamalar için ilgili monitörün kullanma talimatına başvurun.

Temizleme

Yeni bir hastaya takmadan önce sensörü temizlemek ve dezenfekte etmek gerekir. Sensörü aynı hastada kullanırken rutin temizlik veya alt düzeyde dezenfeksiyon önerilir.

Sensörü temizlemek için:

1. Sensörü temizleme veya dezenfeksiyon öncesinde monitörden ayırın.
2. Sensörü ve kabloyu distile suyla en az 2 dakika durulayın.
DİKKAT: Sensör kablосundaki konektörü sıvıya batırmayın.
3. Kablonun yüzeyini %70 izopropil alkole batırılmış bir pamuk parçasıyla silerek temizleyin.
4. Sensörü 5 dakika boyunca %70 izopropil alkole batırın ve en az 10 dakika havayla kurumasını bekleyin.
5. Sensörü temizlik açısından görsel olarak inceleyin. Görünür kir varsa temizlik sürecini tekrarlayın.

Dezenfeksiyon için (alt düzey):

1. Sensörü temizlik veya dezenfeksiyon öncesinde monitörden ayırın.
2. Sensörü ve kabloyu distile suyla en az 2 dakika durulayın.
DİKKAT: Sensör kablосunun konektörünü sıvıya batırmayın.
3. Distile suyla 1:10 oranında seyreltilmiş ağartıcı çözümü hazırlayın. Kabloyu seyreltilmiş ağartıcı çözümüne batırılmış bir pamuk parçasıyla silin.
4. Sensör muhafazasını 5 dakika boyunca seyreltilmiş ağartıcı çözümüne batırın.
5. Sensörü ve kabloyu 5 dakika boyunca distile suya batırarak durulayın.
6. Duruladıktan sonra sensör, kablo ve konektörün kurumasını en az 10 dakika bekleyin.
7. Sensörü görsel olarak inceleyin ve temiz görününceye kadar temizliği gerektiği şekilde tekrarlayın.

Dezenfeksiyon için (üst düzey):

1. Yüzey kirini gidermek için sensörü durulayın – sensör muhafazası sıvıya tamamen batırılabilir.
DİKKAT: Sensör kablосunun konektörünü sıvıya batırmayın.
2. Sensör ve hasta temas yüzeylerini temizleyin. Temizlik ajanı olarak Prolystica™ önerilir. Üreticinin kullanma talimatını izleyin. Sensör muhafazasını solüsyona batırın ve herhangi bir görünür kiri gidermek için iç ve dış yüzeyleri yumuşak bir fırça veya bezle silin. Sensörü temizlik sonrasında suyla durulayın ve dezenfeksiyon öncesinde silerek kurutun. Sensörü görsel olarak inceleyin ve temiz görününceye kadar temizliği gerektiği şekilde tekrarlayın.
3. Üst düzey dezenfeksiyon için CIDEX OPA™ önerilir. Üreticinin kullanma talimatını izleyin. Sensör muhafazasını 12 dakika boyunca solüsyona batırın ve çıkarın.

4. Sensörü dezenfeksiyon sonrasında suyla iyice durulayın (en az 5 dakika distile suda durulama/batırma).
5. Sensörü manuel olarak kurutun ve kullanım öncesinde sensör, kablo ve konektörün kuru olduğunu doğrulayın.

Çevresel Spesifikasyon

Çalışma sıcaklığı aralığı:	+0 °C - +40 °C (32 °F – 104 °F)
Geçici çalışma koşulları:	Sensör -20 °C ve +50 °C sıcaklık koşullarında 20 dakika çalışacaktır.
Depolama ve taşıma sıcaklık aralığı:	-40 °C - +70 °C (-40 °F – 158 °F)
Bağıl nem aralığı:	%15 - %95 yoğunlaşmayan
Atmosferik basınç aralığı:	620 hPa - 1060 hPa
Stabilizasyon Süresi (saklama durumundan çalışma koşullarına):	20 dakikaya kadar

Biyolojik Uyumluluk

Hastaya temas eden materyaller kapsamlı biyoyumluluk testlerinden geçmiştir. İstek üzerine ek bilgi sağlanabilir.

IP33

IP33 Dikeyden 60 dereceden az su spreyinden korumalı.

Spesifikasyonlar	LED Dalgaboyu	Çıkış Gücü ¹
	Kırmızı: 660 nm Tepe	< 5 mW
	Kızıl ötesi: 885 nm Merkezi	< 5 mW
Doğruluk	SpO ₂ Doğruluğu: ²	Nabız Hızı Doğruluğu: ³
	%70 – %100: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 atım/dk: ± 3 atım/dk (daha fazla bilgi için monitörün çalışma kılavuzuna başvurun)
	<%70: Belirlenmemiş	

Not: Bu çevresel spesifikasyonlar sensöre özeldir. Uyumlu izleme sistemlerinin çevresel spesifikasyonu açısından lütfen o sisteme ait Çalıştırma Kılavuzuna başvurun.

Not: Puls oksimetre ölçümleri istatistiksel dağılım gösterdiğinden ölçümlerin sadece üçte ikisinin bir CO-oksometresi ile ölçülen değerlerin $\pm A_{RMS}$ dahilinde yer alması beklenir. Puls oksimetre problemlerinin fonksiyonunu doğrulamak için fonksiyonel bir test cihazı (İndeks 2 veya eşdeğeri) kullanılabilir.

Garanti

Bu ürünün, varsa garantisi hakkında bilgi almak için Covidien Teknik Servis Departmanı veya yerel Covidien temsilcinizle irtibat kurun (arka sayfaya bakınız).

Klinik Çalışmalar

Bland-Altman plotları veya SaO_2 ve hata ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) bu cihazın performans spesifikasyonlarını (SpO_2 doğruluğu) desteklemek üzere kullanılan klinik kanıtların bir parçası olarak toplanmış olan örneklenmiş veri noktalarını vurgulamak üzere dahil edilmiştir.

- 1) Bu bilgi özellikle klinisyenler için faydalı olabilir.
- 2) SpO_2 doğruluğu sağlıklı yetişkin hastalarda sensörlerin ölçülen değerleri ile arteriyel CO-oksimetrisi değerlerinin, belirtilen fonksiyonel oksijen saturasyon aralığı içerisinde karşılaştırıldığı klinik testlerde onaylanmıştır. Bu değerler şu monitörlerde doğrulanmıştır: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. SpO_2 doğruluğunu onaylamak için fonksiyonel bir test cihazı kullanılamaz.
- 3) Nabız hızı doğruluğu tüm aralığın doğrulandığından emin olmak üzere simüle edilmiş laboratuvar testleriyle doğrulanmıştır. Bu değerler şu monitörlerde doğrulanmıştır: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Şekil 1 Bland-Altman Plotu: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX⁴**

- Şekil açıklamaları:
- 1 Y eksenini N-600x FLEXMAX - Ref CO-Oksimetresi ($SpO_2 - SaO_2$)
 - 2 X eksenini Referans CO-Oksimetresi (SaO_2)
 - 3 — · · — Üst %95 Anlaşma Sınırı
 - 4 — — — Ortalama
 - 5 — · · — Alt %95 Anlaşma Sınırı
 - 6 Klinik Olarak Elde Edilen Doğruluk (her belirtilen SaO_2 Aralığı için A_{RMS})

Şekil 2 Bland-Altman Plotu: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX⁴**

- Şekil açıklamaları:
- 1 Y eksenini N-395 FLEXMAX - Ref CO-Oksimetresi ($SpO_2 - SaO_2$)
 - 2 X eksenini Referans CO-Oksimetresi (SaO_2)
 - 3 — · · — Üst %95 Anlaşma Sınırı
 - 4 — — — Ortalama
 - 5 — · · — Alt %95 Anlaşma Sınırı
 - 6 Klinik Olarak Elde Edilen Doğruluk (her belirtilen SaO_2 Aralığı için A_{RMS})

Şekil 3 Bland-Altman Plotu: Covidien Nellcor™ **PM1000N Platformu/FLEXMAX⁴**

- Şekil açıklamaları:
- 1 Y eksenini PM1000N FLEXMAX - Ref CO-Oksimetresi ($SpO_2 - SaO_2$)
 - 2 X eksenini Referans CO-Oksimetresi (SaO_2)
 - 3 — · · — Üst %95 Anlaşma Sınırı
 - 4 — — — Ortalama
 - 5 — · · — Alt %95 Anlaşma Sınırı
 - 6 Klinik Olarak Elde Edilen Doğruluk (her belirtilen SaO_2 Aralığı için A_{RMS})

Şekil 4 Bland-Altman Plotu: Covidien Nellcor™ **N-560/FLEXMAX⁴**

- Şekil açıklamaları:
- 1 Y eksenini N-560 FLEXMAX - Ref CO-Oksimetresi ($SpO_2 - SaO_2$)
 - 2 X eksenini Referans CO-Oksimetresi (SaO_2)
 - 3 — · · — Üst %95 Anlaşma Sınırı
 - 4 — — — Ortalama
 - 5 — · · — Alt %95 Anlaşma Sınırı
 - 6 Klinik Olarak Elde Edilen Doğruluk (her belirtilen SaO_2 Aralığı için A_{RMS})

4) Klinik doğruluk çalışması, 11 test gönüllüsü

إرشادات الاستخدام

ملاحظة: تعليمات الاستخدام مخصصة لأخصائي الرعاية الطبية. عند وصفه للمستخدمين العاديين، تأكد من أنه قد تم تدريبهم بشأن جميع التحذيرات المشمولة، والتنبيهات وتعليمات الاستخدام وأنهم يملكون دليل الاستخدام المنزلي. للاستخدام المنزلي، تتوفر تعليمات الاستخدام الخاصة بالمشغل العادي تحت الرقم P/N PT00030916.

دواعي الاستخدام

مجسات Nellcor™ Flexible SpO₂ من الطراز FLEXMAX والطرز FLEXMAX-P مخصصة للاستخدام مع أنظمة المراقبة التي تستخدم تقنية OxiMax™ ومقاييس النبض المتوافقة مع Nellcor™.

مجسات Nellcor™ Flexible SpO₂ مخصصة للاستخدام في المراقبة غير الجراحية المستمرة أو المتعلقة بالفحص العشوائي لتشبع الأكسجين الوظيفي من الهيموغلوبين الشرياني (SpO₂) ومعدل النبض. نطاق حجم المجس يشمل مجسًا كبير وصغير. المجسات مخصصة للاستخدام لدى المرضى البالغين والأطفال (باستثناء الرضع والأطفال حديثي الولادة) الذين يزنون أكثر من 20 كغ.

بيئة الاستخدام تشمل: المستشفيات، ومرافق المستشفيات، والنقل داخل المستشفى، والتطبيقات الطبية المتنقلة في حالة الطوارئ، بما في ذلك النقل البري والجوي، والاستخدام المنزلي. بيئات النقل تشمل النقل داخل المستشفى ونقل الطوارئ البري والجوي على حد سواء: سيارات الإسعاف والطائرات ثابتة الجناحين والطائرات المروحية. تعتمد بيئة الاستخدام على بيئات الاستخدام المحددة لنظام المراقبة المستخدم بالتزامن مع المجس.

مجسات Nellcor™ Flexible SpO₂ تُستخدم بوصفة طبية فقط.

التخلص من الجهاز

لا ترميه مع النفايات المنزلية. اتبع القوانين المحلية عند التخلص من أو إعادة تدوير هذا الجهاز ومكوناته. تتوفر قائمة بالمواد المُكوّنة عن طريق الاتصال بقسم الخدمات الفنية لدى شركة Covidien (انظر الصفحة الخلفية).

تعليمات الاستعمال

مخصصة للاستخدام مع أنظمة Nellcor™ و OxiMax™ المتوافقة. يدمج هذا المجس تكنولوجيا OxiMax™ في تصميمه. عند توصيله بأداة مفعلة متوافقة مع OxiMax™، يستخدم هذا المجس تقنية OxiMax™ لتوفير المزيد من الميزات المتقدمة لأداء المجسات.

لتطبيق المجسات من طراز FLEXMAX، FLEXMAX-P:

1. قم بإدخال أصبع المريض في المجس. الأصبع المفضل للاستخدام هو أصبع السبابة (A). يمكن استخدام مواقع بديلة حسب أحجام الأصبع (B).
2. يكون الأصبع مُدخلاً بشكل صحيح عندما:
 - أ. يلمس رأس الأصبع النهاية الداخلية للمجس. (C)
 - ب. يمتد كابل المجس على طول الجهة العلوية ليد المريض. (A)

- ملاحظة:** تأكد من ألا يكون المجس موضوعا بشكل غير صحيح رأسا على عقب (D)، معكوساً للخلف (E)، أو مع امتداد الأصبع (F).
3. قم بتشغيل مقياس التأكسج و تحقق من التشغيل السليم. (تأكد من أن مقياس التأكسج يوفر قراءة.)
4. راقب بصريا موقع المجس كل 6 ساعات على الأقل لضمان سلامة الجلد وعدم تكوّن إصابة ضغط. قم بتغيير الموضع إلى موقع بديل إذا تغيرت سلامة الجلد.

إزالة المجسات من طراز FLEXMAX، FLEXMAX-P:

1. افتح المجس بالضغط على جوانب المجس. أزل المجس من الأصبع واتبع تعليمات التنظيف، إذا لزم الأمر.
 2. قم بفصل المجس من جهاز المراقبة من خلال فصل كابل المجس.
 3. قم بتخزين المجس لاستعماله لاحقا.
- العمر المتوقع للمجس هو سنة واحدة.

تحذيرات

تحذير: تم تصميم مجسات مقياس التأكسج النبضي للاستخدام مع أنظمة مراقبة محددة. يمكن أن تؤدي المكونات غير المتوافقة إلى تدهور الأداء وعدم التوافق الكهرومغناطيسي، أو إصابة المريض. المشغل مسؤول عن تفقد التوافق قبل الاستخدام.

تحذير: لا يمكن استخدام اختبار وظيفي لتقييم دقة مجسات مقياس التأكسج النبضي.

تحذير: تحقق من حالة جلد المريض كل 6 ساعات على الأقل، و قم بتغيير الموضع إلى موقع بديل إذا تغيرت سلامة الجلد.

تحذير: إن سوء تطبيق مجس مقياس التأكسج النبضي مع الضغط المفرط ولفترات طويلة قد يؤدي إلى إصابة ضغط.

تحذير: تفادَ تطبيق المجسات على أماكن ذات سلامة جلدية ضعيفة.

تحذير: لا تقم بالتعقيم بواسطة الإشعاع، البخار، أو أكسيد الإيثيلين - راجع تعليمات التنظيف والتطهير. استخدام مواد غير تلك المحددة قد يؤدي إلى تلف المجس.

تحذير: يجب عدم استخدام المجس إذا كان تالفًا. قد يؤدي استخدام مجس تالف إلى إصابة المريض أو تعطل المعدات.

تحذير: إن الحركة المفرطة للمريض، والإضاءة المحيطة المفرطة، والتداخل الكهرومغناطيسي (على سبيل المثال، الالتصاق والتواجد بالقرب من معدات طبية أخرى)، والهيموجلوبين المختل وظيفيا، والأصباغ داخل الأوعية، وطلاء الأظافر والأظافر الطويلة أو الاصطناعية قد تؤثر على أداء المجس ودقة القياس.

تحذير: قم بتمرير جميع الكابلات بعناية للحد من احتمال اشتباك المريض بها أو تعرضه للاختناق.

تحذير: لا تقم بإجراء أية تغييرات أو تعديلات على المجس. إن التغييرات أو التعديلات قد تؤثر على الأداء والدقة.

تحذير: لا تستخدم مجس Nellcor™ أو مجسات قياس التأكسج أخرى أثناء المسح بالرنين المغناطيسي. فقد يتسبب التيار الكهربائي المار في إحداث حروق.

تنبيهات

تنبيه: تجنب التداخل المحتمل من مصادر التداخل الكهرومغناطيسي، على سبيل المثال لا الحصر: الهواتف الخليوية، وأجهزة البث الإذاعي، والمحركات، والهواتف، والمصابيح، ووحدات الجراحة الكهربائية، وأجهزة إزالة الرجفان القلبي، وغيرها من الأجهزة. قد يسبب التداخل قياسات غير صحيحة. إذا كنت غير متأكد مما إذا كان جهازك يعمل بشكل صحيح أم لا، فاتصل بطبيبك.

تنبيه: قد تعمل المجسات مع وحدات مراقبة مختلفة. راجع وحدة المراقبة المحددة (IFU) للآداء الأساسي والملحقات ومعلومات التوافق (EMC) وتطبيقات الجراحة الكهربائية.

التنظيف

من الضروري تنظيف وتطهير المجس قبل ربطه بمريض جديد. ينصح بالتنظيف الروتيني أو التطهير على مستوى منخفض عند استخدام المجس على نفس المريض.

لتنظيف المجس:

1. افصل المجس عن وحدة المراقبة قبل التنظيف أو التطهير.
2. قم بشطف المجس والكابل بالماء المقطر لمدة دقيقتين على الأقل.
- تنبيه:** لا تغمر الموصل الموجود على كابل المجس في السائل.
3. قم بتنظيف سطح الكابل عن طريق مسحه بإلادة قطنية منقوعة في كحول الآيزوبروبيل 70٪.
4. قم بغمر المجس في كحول الآيزوبروبيل 70٪ لمدة 5 دقائق ودعه يجف بالهواء لمدة 10 دقائق على الأقل.
5. قم بفحص المجس بصريا للتأكد من نظافته. في حال وجود تراب مرئي، كرر عملية التنظيف.

للتطهير (مستوى منخفض):

1. افصل المجس عن وحدة المراقبة قبل التنظيف أو التطهير.
2. قم بشطف المجس والكابل بالماء المقطر لمدة دقيقتين على الأقل.
- تنبيه:** لا تغمر الموصل الموجود على كابل المجس في السائل.
3. قم بإعداد مقدار 10:1 من محلول التبييض المخفف في ماء مقطر. قم بمسح الكابل بلبادة قطنية منقوعة بمحلول التبييض المخفف.
4. قم بغمر وقاء المجس في محلول التبييض المخفف لمدة 5 دقائق.
5. قم بشطف المجس والكابل عن طريق غمرهم في الماء المقطر لمدة 5 دقائق.
6. اترك كلاً من المجس، والكابل، والموصل لمدة 10 دقائق ليجفوا بعد الشطف.
7. تحقق من المجس بالنظر إليه وكرّر عملية التنظيف حسب الحاجة حتى يصبح من الممكن التأكد من نظافة الجهاز بالعين المجردة.

للتطهير (مستوى عال):

1. قم بشطف المجس لإزالة الأوساخ السطحية - يمكن غمر وقاء المجس تماماً في السائل.
- تنبيه:** لا تغمر الموصل الموجود على كابل المجس في السائل.
2. قم بتنظيف المجس وأسطح الاتصال الخاصة بالمريض. يوصى بـ Prolystica[™] كمادة تنظيف. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام من المصنع. قم بغمر وقاء المجس في المحلول وامسح الأسطح الداخلية والخارجية بفرشاة ناعمة أو قطعة قماش لإزالة أي تراب مرئي. قم بشطف المجس بالماء بعد التنظيف وامسحه بقماش جاف قبل التطهير. تحقق من المجس بالنظر إليه وكرّر عملية التنظيف حسب الحاجة حتى يصبح من الممكن التأكد من نظافة الجهاز بالعين المجردة.
3. يوصى بـ CIDEX OPA[™] لتطهير ذو مستوى عال. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام من المصنع. قم بغمر وقاء المجس في المحلول لمدة 12 دقيقة ثم أزل.

4. قم بشطف المجس بشكل تام بالماء بعد التطهير (5 دقائق على الأقل في الماء المقطر شطف/نقع).
5. قم بتجفيف المجس يدويا والتحقق من أن المجس، والكابل، والموصل في حالة جافة قبل الاستخدام.

المواصفات البيئية

نطاق درجة الحرارة التشغيلية:	0+ درجة مئوية إلى +40 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 104 درجة فهرنهايت)
الظروف التشغيلية العابرة:	سيعمل المجس لمدة 20 دقيقة تحت ظروف حرارة 20- درجة مئوية و+50 درجة مئوية.
نطاق درجة حرارة التخزين والنقل:	40- درجة مئوية إلى +70 درجة مئوية (-40 درجة فهرنهايت إلى +158 درجة فهرنهايت)
نطاق الرطوبة النسبية:	15 - 95% بدون تكاثف
نطاق الضغط الجوي:	620 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال
زمن الاستقرار (من التخزين إلى الظروف التشغيلية):	قد يصل إلى 20 دقيقة

التوافق الحيوي

لقد خضعت المعدات التي تُلاصق المريض لاختبار التوافق الحيوي الشامل. المزيد من المعلومات متاحة تحت الطلب.

IP33

IP33 محمي من رذاذ الماء أقل من 60 درجة عمودي.

المواصفات	الطول الموجي بتقنية LED	الطاقة المُخرَجة ¹
الدقة	أحمر: 660 نانومتر عند الذروة	> 5 ميغاواط
	الأشعة تحت الحمراء: 885 نانومتر سينترويد	> 5 ميغاواط
الدقة	SpO ₂ الدقة ² :	دقة معدل النبض ³ :
	70 - 100%: A تربيعي ≥ 2.5	20 - 250 نبضة في الدقيقة: ± 3 نبضة في الدقيقة (راجع دليل تشغيل وحدة المراقبة لمزيد من المعلومات)
	> 70%: غير مُحدد	

ملاحظة: هذه المواصفات البيئية مُحدّدة للمجس. للحصول على معلومات حول المواصفات البيئية لأنظمة المراقبة المتوافقة، يُرجى مراجعة دليل المشغل الخاص بذلك النظام.

ملاحظة: لأن قياسات مقياس التأكسج النبضي موزعة إحصائياً، فإن من المتوقع أن يندرج فقط حوالي ثلثي القياسات ضمن حدود ± 2 تبريعي للقيم المقاسة بواسطة مقياس تأكسج أول أكسيد الكربون. للتحقق من وظيفة مجسات مقياس التأكسج النبضي، يمكن استخدام جهاز اختبار وظيفي (Index 2 أو ما يعادله).

الضمان

للحصول على معلومات حول الضمان - إن وجد - لهذا المنتج، قم بالاتصال بقسم الخدمات الفنية لدى شركة Covidien، أو بالممثل المحلي للشركة الخاص بك (انظر الصفحة الخلفية).

الدراسات الإكلينيكية

يتم تضمين مخططات "Bland-Altman" أو SaO_2 مقابل الخطأ ($\text{SaO}_2 - \text{SpO}_2$) لتسليط الضوء على عينات نقاط البيانات التي تم جمعها كجزء من الأدلة السريرية المستخدمة لدعم مواصفات الأداء (دقة SpO_2) لهذا الجهاز.

- (1) هذه المعلومات قد تكون مفيدة بشكل خاص للأطباء.
- (2) يتم التحقق من دقة SpO_2 من خلال اختبارات سريرية، حيث تمت مقارنة القيم المقاسة للمجسات بتلك الخاصة بقياس التأكسج المشترك الشرياني لأشخاص أصحاء كبار فوق نطاق تشبع الأكسجين الوظيفي المحدد. وقد تم التحقق من هذه القيم على وحدات المراقبة التالية: SpO_2 الطراز N-600x، PM1000N، N-560، N-395. لا يمكن استخدام جهاز اختبار وظيفي للتحقق من دقة SpO_2 .
- (3) لقد تم التحقق من دقة معدل النبض من خلال اختبارات محاكاة منضدة للتأكد من أنه تم التحقق من النطاق بكامله. لقد تم التحقق من هذه القيم على وحدات المراقبة التالية: SpO_2 الطراز PM1000N، N-395، N-600x، N-560.

نُرجى مراجعة مخططات Bland-Altman في نهاية هذا الكُتَيْب.

شكل 1	مخطط Bland-Altman Plot: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX ⁴	تذكير:
1	محور Y - مرجع مقياس تأكسج أول أكسيد الكربون (SaO ₂ - SpO ₂)	
2	محور X - مرجع مقياس تأكسج أول أكسيد الكربون (SaO ₂)	
3	— . . — الحد الأعلى 95٪ من الاتفاق	
4	— — — المتوسط	
5	— . . — الحد الأدنى 95٪ من الاتفاق	
6	الدقة التي تم الحصول عليها سريريًا (A) تربيعي لكل نطاق مذکور (SaO ₂)	

شكل 2	مخطط Bland-Altman Plot: Nellcor™ N-395/FLEXMAX ⁴	تذكير:
1	محور Y - مرجع مقياس تأكسج أول أكسيد الكربون (SaO ₂ - SpO ₂)	
2	محور X - مرجع مقياس تأكسج أول أكسيد الكربون (SaO ₂)	
3	— . . — الحد الأعلى 95٪ من الاتفاق	
4	— — — المتوسط	
5	— . . — الحد الأدنى 95٪ من الاتفاق	
6	الدقة التي تم الحصول عليها سريريًا (A) تربيعي لكل نطاق مذکور (SaO ₂)	

شكل 3	مخطط Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ PM1000N Platform/FLEXMAX ⁴	تذكير:
1	محور Y - مرجع مقياس تأكسج أول أكسيد الكربون (SaO ₂ - SpO ₂)	
2	محور X - مرجع مقياس تأكسج أول أكسيد الكربون (SaO ₂)	
3	— . . — الحد الأعلى 95٪ من الاتفاق	
4	— — — المتوسط	
5	— . . — الحد الأدنى 95٪ من الاتفاق	
6	الدقة التي تم الحصول عليها سريريًا (A) تربيعي لكل نطاق مذکور (SaO ₂)	

شكل 4	مخطط Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX ⁴	تذكير:
1	محور Y - مرجع مقياس تأكسج أول أكسيد الكربون (SaO ₂ - SpO ₂)	
2	محور X - مرجع مقياس تأكسج أول أكسيد الكربون (SaO ₂)	
3	— . . — الحد الأعلى 95٪ من الاتفاق	
4	— — — المتوسط	
5	— . . — الحد الأدنى 95٪ من الاتفاق	
6	الدقة التي تم الحصول عليها سريريًا (A) تربيعي لكل نطاق مذکور (SaO ₂)	

(4) دراسة الدقة السريرية، 11 شخصاً فحَّل الاختبار

Nellcor™

Гъвкав датчик за SpO₂, за многократна употреба

Указания за употреба

Забележка: Тези Инструкции за употреба са предназначени за медицинския специалист. При предписване на потребители без медицинско образование се уверете, че те са обучени относно всички обхванати предупреждения, сигнали за внимание и инструкции за употреба и имат ръководство за домашна употреба. За домашна употреба се предлагат инструкции за употреба за оператор без медицинско образование с каталожен номер PT00030916.

Показания за употреба

Гъвкавите датчици Nellcor™ за SpO₂, модели FLEXMAX и FLEXMAX-P, са предназначени за употреба със системи за мониториране, които използват пулсови оксиметри, съвместими с OxiMax™ и Nellcor™.

Гъвкавите датчици Nellcor™ за SpO₂ са предназначени за употреба при неинвазивно непрекъснато мониториране или мониториране с избираща проверка на функционалната кислородна сатурация на артериалния хемоглобин (SpO₂) и пулсовата честота. Гамата от размери на датчика включва голям и малък датчик. Датчиците са предназначени за употреба при възрастни и педиатрични (с изключение на бебета и новородени) пациенти с тегло над 20 kg.

Средата на използване може да включва: болници, учреждения от болничен тип, вътрешноболничен транспорт, мобилни спешни медицински приложения, включващи наземен и въздушен транспорт, и употреба в домашни условия. Средите на транспортиране включват вътрешноболничен транспорт и наземен и въздушен спешен транспорт: наземни линейки и самолети с фиксирани криле и хеликоптери. Средата на употреба зависи от средите на употреба, посочени за системата за мониториране, използвана в комбинация с датчика.

Гъвкавите датчици Nellcor™ за SpO₂ са за употреба само по предписание.

Изхвърляне

Да не се изхвърля с битовите отпадъци. Спазвайте местните регламенти при изхвърляне или рециклиране на това устройство и неговите съставни части. При свързване с отдела за техническо обслужване на Covidien (вижте задната страница) се предлага списък на съставните материали.

Инструкции за употреба

Предназначени за употреба със системи, съвместими с Nellcor™ и OxiMax™. Този датчик включва технологията OxiMax™ в своя дизайн. При свързване със съвместим прибор с активиран OxiMax™ този датчик използва технологията OxiMax™, за да предостави допълнителни разширени функции за работата на датчика.

За поставяне на датчиците модел FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Вкарайте пръста на пациента в датчика. За предпочитане е да се използва показалецът (A). Може да се използват алтернативни места в зависимост от размерите на пръстите (B).
2. Пръстът е правилно поставен, когато:
 - a. Върхът на пръста докосва вътрешния край на датчика. (C)
 - b. Кабелът на датчика се простира по горната част на ръката на пациента. (A)**Забележка:** Уверете се, че датчикът не е неправилно поставен наопаки (D), назад (E) или с показващ се пръст (F).
3. Включете оксиметъра и потвърдете правилната работа. (Уверете се, че оксиметърът предоставя показание.)
4. Визуално наблюдавайте мястото на датчика най-малко на всеки 6 часа, за да се уверите в целостта на кожата и че не се образува травма от натиск. Сменете позицията на алтернативно място, ако целостта на кожата се нарушава.

За премахване на датчиците модел FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Отворете датчика, като натиснете страниите му. Отстранете датчика от пръста и спазвайте инструкциите за почистване, ако е необходимо.
2. Разкачете датчика от монитора, като изключите кабела му.
3. Съхранявайте датчика за следващата му употреба.

Очакваният ресурс на датчика е 1 година.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сондите за пулсов оксиметър са предназначени за употреба с конкретни системи за мониториране. Несъвместимите компоненти могат да доведат до влошено функциониране и електромагнитна несъвместимост или травма на пациента. Операторът носи отговорността да провери съвместимостта преди употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не може да се използва функционален тестер за оценяване на точността на сондите за пулсов оксиметър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверявайте състоянието на кожата на пациента най-малко на всеки 6 часа и сменяйте позицията на алтернативно място, ако целостта на кожата се нарушава.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправилното поставяне на сонда за пулсов оксиметър с прекомерен натиск и за продължителни периоди може да причини травма от натиск.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте поставянето на датчици в участъци с нарушена цялост на кожата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Да не се стерилизира с радиация, пара или етиленов оксид – консултирайте се с инструкциите за почистване и дезинфекция. Използването на агенти, различни от посочените, може да повреди датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте датчика, ако е повреден. Използването на повреден датчик би могло да причини нараняване на пациента или неизправност на оборудването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното движение на пациента, прекомерната околна светлина, електромагнитни смущения (напр. подредба едно върху друго и

местоположение до друго медицинско оборудване), дисфункционален хемоглобин, вътресъдови багрила, лак за нокти и дълги или изкуствени нокти могат да повлияят на работата на датчика и точността на измерването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прокарвайте всички кабели внимателно, за да намалите възможността от заплитане или задушаване на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не променяйте и не модифицирайте датчика. Промените или модификациите могат да засегнат функционирането или точността.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте датчика Nellcor™ или други датчици за оксиметрия по време на сканиране с ядрено-магнитен резонанс (MRI/YMP). Подаденият ток може да причини изгаряния.

ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ: Избягвайте евентуални смущения от източници на електромагнитни смущения, като например, но без да се ограничават само до: клетъчни телефони, радиопредаватели, двигатели, телефони, лампи, електрохирургична апаратура, дефибрилатори и други устройства. Смущенията могат да причинят неточни измервания. Свържете се с Вашия лекар, ако не сте сигурен/на дали устройството Ви работи правилно.

ВНИМАНИЕ: Датчиците могат да работят с различни монитори. Вижте инструкциите за употреба на конкретния монитор за съществено функциониране, аксесоари, информация за съответствието (електромагнитна съвместимост, EMC) и електрохирургични приложения.

Почистване

Необходимо е да почиствате и дезинфекцирате датчика преди поставянето му на нов пациент. Препоръчва се рутинно почистване или дезинфекция на ниско ниво, когато датчикът се използва на същия пациент.

Почистване на датчика:

1. Разкачете датчика от монитора преди почистване или дезинфекция.
2. Промийте датчика и кабела с дестилирана вода за най-малко 2 минути.
ВНИМАНИЕ: Не потапяйте конектора при кабела на датчика в течност.
3. Почистете повърхността на кабела чрез избърсването му с памучен тампон, напоен в 70% изопропилов алкохол.
4. Потопете датчика в 70% изопропилов алкохол за 5 минути и го оставете да изсъхне на въздух за най-малко 10 минути.
5. Визуално проверете датчика за чистота. При налично видимо замърсяване, повторете процеса за почистване.

Дезинфекция (ниско ниво):

1. Разкачете датчика от монитора преди почистване или дезинфекция.
2. Промийте датчика и кабела с дестилирана вода за най-малко 2 минути.
ВНИМАНИЕ: Не потапяйте конектора при кабела на датчика в течност.
3. Пригответе белина с разреждане 1:10 в дестилирана вода. Избършете кабела с памучен тампон, напоен с разтвора на разредената белина.

4. Потопете корпуса на датчика в разтвора на разредената белина за 5 минути.
5. Промийте датчика и кабела чрез потапянето им в дестилирана вода за 5 минути.
6. Оставете датчика, кабела и конектора да изсъхнат за 10 минути след изплакването.
7. Проверете визуално датчика и повторете почистването според необходимостта, докато той е във видимо чисто състояние.

Дезинфекция (високо ниво):

1. Промийте датчика, за да премахнете повърхностните замърсявания – корпусът на датчика може да бъде изцяло потопен в течност.
ВНИМАНИЕ: Не потапяйте конектора при кабела на датчика в течност.
2. Почистете повърхностите за контакт на датчика и пациента. Като почистващ препарат се препоръчва Prolystica™. Спазвайте инструкциите за употреба на производителя. Потопете корпуса на датчика в разтвора и избършете вътрешните и външните повърхности с мека четка или кърпа, за да отстраните всички видими замърсявания. Промийте датчика с вода след почистването и избършете до сухо преди дезинфекцията. Проверете визуално датчика и повторете почистването според необходимостта, докато той е във видимо чисто състояние.
3. За високо ниво на дезинфекция се препоръчва CIDEX OPA™. Спазвайте инструкциите за употреба на производителя. Потопете корпуса на датчика в разтвора за 12 минути и извадете.
4. Щателно промийте датчика с вода след дезинфекцията (5 минути минимум изплакване/накисване с/в дестилирана вода).
5. Ръчно подсушете датчика и проверете дали датчикът, кабелът и конекторът са сухи преди употреба.

Спецификация относно околната среда

Диапазон на работната температура:	+0°C до +40°C (32°F до 104°F)
Преходни работни условия:	Датчикът ще работи в продължение на 20 минути при температурни условия на -20°C и +50°C.
Температурен диапазон на съхранение и транспорт:	-40°C до +70°C (-40°F до 158°F)
Диапазон на относителната влажност:	15 - 95% без кондензация
Диапазон на атмосферното налягане:	620 hPa до 1060 hPa
Време за стабилизация (от съхранение до работни условия):	До 20 минути

Биологична съвместимост

Материалите, които влизат в контакт с пациента, са преминали през разширени тествания на биологичната съвместимост. Допълнителна информация се предлага при запитване.

IP33

IP33 Защитено от водни пръски под 60 градуса от вертикала.

Спецификации	LED дължина на вълната	Изходна мощност¹
	Червен: 660 nm пикови	< 5 mW
	Инфракчервен: 885 nm центроидни	< 5 mW
Точност	Точност на SpO₂:²	Точност на пулсовата честота:³
	70 – 100%: A _{RMS} ≤ 2,5	20 – 250 BPM: ± 3 BPM (вижте ръководството за експлоатация на монитора за повече информация)
	< 70%: Неопределено	

Забележка: Тези спецификации на околната среда са специфични за датчика. За информация относно спецификацията на околната среда на съвместимите системи за мониториране вижте Ръководството на оператора за тази система.

Забележка: Тъй като измерванията от пулсов оксиметър са статистически разпределени, може да се очаква само около две трети от измерванията да попаднат в рамките на $\pm A_{RMS}$ на измерените стойности от CO-оксиметър. Може да се използва функционален тестер (Индекс 2 или еквивалентен), за да се провери функцията на сондите за пулсов оксиметър.

Гаранция

За да получите информация относно гаранцията, ако има такава за този продукт, се свържете с отдела за техническо обслужване на Covidien или с Вашия местен представител на Covidien (вижте задната страница).

Клинични проучвания

Графики на Bland-Altman или SaO₂ спрямо грешка (SpO₂ - SaO₂) са включени, за да се подчертаят точките на данните за вземане на проби, които са били събрани като част от клиничното доказателство, използвано в подкрепа на спецификациите за функциониране (точност на SpO₂) на това устройство.

- 1) Тази информация може да бъде особено полезна за клиницистите.
- 2) Точността на SpO₂ е валидирана чрез клинични тестове, при които измерените стойности на датчиците са сравнени с тези от артериалната ко-оксиметрия на здрави възрастни участници в рамките на определения функционален диапазон на насищане с кислород. Тези стойности са валидирани на следните монитори: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. Не може да се използва функционален тестер за валидиране на точността на SpO₂.
- 3) Точността на пулсовата честота е потвърдена чрез симулирани лабораторни тестове, за да се гарантира, че целият диапазон е потвърден. Тези стойности са проверени на следните монитори: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Вижте графиките на Bland-Altman в края на тази брошура.

Фигура 1 Графика на Bland-Altman: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

Препратка:	1	ос Y	N-600x FLEXMAX - Реф. CO-оксиметър ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	ос X	Референтен CO-оксиметър (SaO_2)
	3	— · · —	Горна 95% граница на съгласуване
	4	— — —	Средно
	5	— · · —	Долна 95% граница на съгласуване
	6		Клинично получена точност (A_{RMS} за всеки заявен диапазон на SaO_2)

Фигура 2 Графика на Bland-Altman: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

Препратка:	1	ос Y	N-395 FLEXMAX - Реф. CO-оксиметър ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	ос X	Референтен CO-оксиметър (SaO_2)
	3	— · · —	Горна 95% граница на съгласуване
	4	— — —	Средно
	5	— · · —	Долна 95% граница на съгласуване
	6		Клинично получена точност (A_{RMS} за всеки заявен диапазон на SaO_2)

Фигура 3 Графика на Bland-Altman: Covidien Nellcor™ PM1000N платформа/FLEXMAX⁴

Препратка:	1	ос Y	PM1000N FLEXMAX - Реф. CO-оксиметър ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	ос X	Референтен CO-оксиметър (SaO_2)
	3	— · · —	Горна 95% граница на съгласуване
	4	— — —	Средно
	5	— · · —	Долна 95% граница на съгласуване
	6		Клинично получена точност (A_{RMS} за всеки заявен диапазон на SaO_2)

Фигура 4 Графика на Bland-Altman: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

Препратка:	1	ос Y	N-560 FLEXMAX - Реф. CO-оксиметър ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	ос X	Референтен CO-оксиметър (SaO_2)
	3	— · · —	Горна 95% граница на съгласуване
	4	— — —	Средно
	5	— · · —	Долна 95% граница на съгласуване
	6		Клинично получена точност (A_{RMS} за всеки заявен диапазон на SaO_2)

4) Клинично проучване за точността, 11 участници в изпитването

Nellcor™

Senzor SpO₂ flexibil, reutilizabil

Instrucțiuni de utilizare

Notă: Aceste Instrucțiuni de utilizare sunt destinate cadrelor medicale profesioniste. La prescrierea pentru utilizatorii din afara domeniului medical, asigurați-vă că aceștia au fost instruiți în ceea ce privește toate avertismentele, atenționările și instrucțiunile de utilizare acoperite și că dețin un ghid de utilizare la domiciliu. Pentru utilizarea la domiciliu, sunt disponibile instrucțiuni de utilizare pentru operatorul din afara domeniului medical cu P/N PT00030916.

Indicații de utilizare

Senzorii SpO₂ Nellcor™ flexibili, modelele FLEXMAX și FLEXMAX-P, sunt destinați utilizării cu sistemele de monitorizare care folosesc pulsoximetrele compatibile OxiMax™ și Nellcor™.

Senzorii SpO₂ Nellcor™ flexibili sunt destinați utilizării în cadrul monitorizării non-invasive continue sau prin sondaj a saturației de oxigen funcționale a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului. Gama de dimensiuni ale senzorilor include un senzor mic și unul mare. Senzorii sunt destinați utilizării la pacienții adulți și copii (exclusiv nou-născuți și sugari) cu o greutate de peste 20 kg.

Mediul de utilizare poate include: spitale, unități de tip spital, transport intraspitalicesc, aplicații portabile de urgențe medicale, inclusiv de transport terestru și aerian și utilizare la domiciliu. Mediile de transport includ transportul intraspitalicesc și transportul terestru și aerian de urgență: ambulanțe rutiere și aeronave și elicoptere cu aripi fixe. Mediul de utilizare depinde de mediile de utilizare specificate pentru sistemul de monitorizare utilizat în asociere cu senzorul.

Senzorii SpO₂ Nellcor™ flexibili sunt destinați exclusiv utilizării pe bază de prescripție.

Eliminarea

A nu se elimina împreună cu deșeurile menajere. Respectați regulamentele locale atunci când eliminați sau reciclați acest dispozitiv și componentele sale. Este disponibilă o listă cu materialele componentelor dacă contactați Departamentul Covidien de Servicii tehnice (consultați pe verso).

Instrucțiuni de utilizare

Destinat pentru utilizarea cu sistemele compatibile Nellcor™ și OxiMax™. Acest senzor integrează tehnologia OxiMax™ în designul său. Când este conectat la un instrument activ compatibil cu OxiMax™, acest senzor utilizează tehnologia OxiMax™ pentru a oferi caracteristici suplimentare avansate de performanță a senzorului.

Pentru a aplica senzorii model FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Introduceți degetul pacientului în senzor. Degetul preferat de utilizare este degetul arătător (A). Se pot utiliza locuri alternative, în funcție de dimensiunile degetului (B).
2. Degetul este introdus corect atunci când:
 - a. Vârful degetului atinge capătul interior al senzorului. (C)
 - b. Cablul senzorului se extinde de-a lungul părții superioare a mâinii pacientului. (A)

Notă: Asigurați-vă că senzorul nu este amplasat incorect cu fața în jos (D), invers (E) sau cu degetul în prelungire (F).

3. Porniți oximetrul și verificați funcționarea corespunzătoare. (Asigurați-vă că oximetrul oferă o citire.)
4. Monitorizați vizual locul senzorului timp de cel puțin 6 ore, pentru a garanta integritatea pielii și faptul că nu se dezvoltă presiune la nivelul degetului. Repoziționați într-o locație alternativă dacă integritatea pielii se modifică.

Pentru a scoate senzorii model FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Deschideți senzorul, prin apăsare pe ambele laturi ale senzorului. Scoateți senzorul de pe deget și urmați instrucțiunile de curățare, dacă este cazul.
2. Deconectați senzorul de la monitor, prin deconectarea cablului senzorului.
3. Depozitați senzorul în vederea utilizării sale viitoare.

Durata de viață preconizată a senzorului este de 1 an.

AVERTISMENTE

AVERTISMENT: Sondele pulsoximetrului sunt concepute pentru utilizarea cu sisteme de monitorizare specifice. Componentele incompatibile pot conduce la o performanță redusă și la incompatibilitate electromagnetică sau la vătămarea pacientului. Operatorul este responsabil pentru verificarea compatibilității înainte de utilizare.

AVERTISMENT: Nu se poate utiliza un test funcțional pentru a avea evaluare la precizia sondelor pulsoximetrului.

AVERTISMENT: Verificați starea pielii pacientului timp de cel puțin 6 ore și repoziționați într-o locație alternativă dacă integritatea pielii se modifică.

AVERTISMENT: Aplicarea greșită a sondei pulsoximetrului cu presiune excesivă și pentru perioade îndelungate de timp poate conduce la vătămare prin presiune.

AVERTISMENT: Evitați aplicarea senzorilor în zone cu integritate redusă a pielii.

AVERTISMENT: Nu sterilizați prin iradiere, abur sau oxid de etilenă - consultați instrucțiunile de curățare și de dezinfectare. Utilizarea altor agenți în afara celor specificați poate deteriora senzorul.

AVERTISMENT: Nu utilizați senzorul dacă este deteriorat. Utilizarea unui senzor deteriorat poate cauza vătămarea pacientului sau defectarea echipamentului.

AVERTISMENT: Mișcarea excesivă a pacientului, lumina ambientală excesivă, interferențele electromagnetice (de ex., suprapunerea sau amplasarea unui alt echipament medical), hemoglobina disfuncțională, agenții de contrast intravasculari, oja și unghiile lungi sau artificiale pot afecta performanța senzorului și precizia măsurătorii.

AVERTISMENT: Așezați atent toate cablurile, pentru a reduce posibilitatea de strangulare sau de imobilizare a pacientului.

AVERTISMENT: Nu modificați senzorul. Modificările pot afecta performanța sau precizia.

AVERTISMENT: Nu utilizați senzorul Nellcor™ sau alți senzori pentru oximetrie în timpul scanării IRM. Curentul condus poate cauza arsuri.

ATENȚIONĂRI

ATENȚIONARE: Evitați posibila interferență din surse de interferență electromagnetică, cum ar fi, fără limitare la: Telefoane celulare, emițătoare radio, motoare, telefoane, lămpi, unități electrochirurgicale, defibrilatoare și alte dispozitive. Interferența poate cauza măsurători inexacte. Dacă nu sunteți sigur(ă) că dispozitivul funcționează corect, contactați medicul.

ATENȚIONARE: Senzorii pot funcționa cu diverse monitoare. Consultați Instrucțiunile de utilizare specifice monitorului pentru performanța esențială, accesoriile, informațiile de conformitate (EMC) și aplicațiile electrochirurgicale.

Curățarea

Trebuie să curățați și să dezinfectați senzorul, înainte de a-l atașa la un pacient nou. Se recomandă curățarea de rutină sau dezinfectarea la nivel redus atunci când utilizați senzorul pe același pacient.

Pentru a curăța senzorul:

1. Deconectați senzorul de la monitor înainte de curățare sau de dezinfectare.
2. Clătiți senzorul și cablul cu apă distilată, timp de cel puțin 2 minute.
ATENȚIONARE: Nu scufundați în lichid conectorul pe porțiunea cablului senzorului.
3. Curățați suprafața cablului prin ștergerea cu un tampon de vată îmbibată cu alcool izopropilic 70%.
4. Scufundați senzorul în alcool izopropilic 70% timp de 5 minute și lăsați-l să se usuce timp de cel puțin 10 minute.
5. Examinați vizual senzorul, pentru a stabili dacă este curat. Dacă este prezentă murdărie vizibilă, repetați procesul de curățare.

Pentru dezinfectare (la nivel redus):

1. Deconectați senzorul de la monitor înainte de curățare sau de dezinfectare.
2. Clătiți senzorul și cablul cu apă distilată, timp de cel puțin 2 minute.
ATENȚIONARE: Nu scufundați în lichid conectorul pe porțiunea cablului senzorului.
3. Pregătiți o soluție de înălbire în raport 1:10 în apă distilată. Ștergeți cablul cu un tampon de vată îmbibată cu soluție de înălbitor diluat.
4. Scufundați carcasa senzorului în soluție de înălbitor diluat timp de 5 minute.
5. Clătiți senzorul și cablul prin scufundarea acestora în apă distilată timp de 5 minute.
6. Lăsați senzorul, cablul și conectorul să se usuce timp de 10 minute după clătire.
7. Examinați vizual senzorul și repetați procesul de curățare în funcție de necesitate, până când acesta pare a fi curat din punct de vedere vizual.

Pentru dezinfectare (la nivel crescut):

1. Clătiți senzorul pentru a elimina murdăria de pe suprafață - carcasa senzorului poate fi scufundată complet în lichid.
ATENȚIONARE: Nu scufundați în lichid conectorul pe porțiunea cablului senzorului.
2. Curățați suprafețele de contact dintre senzor și pacient. Se recomandă Prolystica™TM drept agent de curățare. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Scufundați carcasa senzorului în soluție și ștergeți suprafețele interioare și exterioare cu o perie moale sau cu o lavetă, pentru a elimina orice semne de murdărie vizibilă. Clătiți senzorul cu apă după curățare și ștergeți-l pentru a-l usca înainte de dezinfectare. Examinați vizual senzorul și repetați procesul de curățare în funcție de cum este necesar, până când acesta pare a fi curat din punct de vedere vizual.

3. Pentru o dezinfectare la nivel crescut, se recomandă CIDEX OPA™*. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Scufundați carcasa senzorului în soluție timp de 12 minute și apoi îndepărtați-o.
4. Clătiți metodic senzorul cu apă, urmând instrucțiunile de dezinfectare (clătire/înmuiere timp de minimum 5 minute cu apă distilată).
5. Uscați manual senzorul și verificați dacă senzorul, cablul și conectorul sunt uscați înainte de utilizare.

Specificație de mediu

Intervalul de temperatură de funcționare:	+0 °C până la +40 °C (32 °F până la 104 °F)
Condiții de funcționare tranzitorie:	Senzorul va funcționa timp de 20 de minute la temperaturi de -20 °C și de +50 °C.
Interval de temperatură de depozitare și de transport:	-40 °C până la +70 °C (-40 °F până la 158 °F)
Interval de umiditate relativă:	15 până la 95%, fără condens
Interval de presiune atmosferică:	620 hPa până la 1060 hPa
Durată de stabilizare (de la condiții de depozitare la cele de funcționare):	Până la 20 de minute

Biocompatibilitate

Materialele care intră în contact cu pacientul au fost supuse testării extensive a biocompatibilității. Informații suplimentare sunt disponibile la cerere.

IP33

IP33 Protejat de pulverizarea de apă la mai puțin de 60 de grade față de axa verticală.

Specificații	Lungime de undă LED	Putere emisă ¹
	Roșu: 660 nm la vârf	< 5 mW
	Infraroșu: 885 nm centroid	< 5 mW
Precizie	Precizie SpO ₂ : ²	Precizia frecvenței pulsului: ³
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 BPM: ± 3 BPM
	< 70%: nespecificat	(consultați manualul de operare al monitorului, pentru mai multe informații)

Notă: Aceste specificații de mediu sunt specifice senzorului. Pentru informații privind specificațiile de mediu ale sistemelor de monitorizare compatibile, vă rugăm să consultați Manualul utilizatorului pentru acele sisteme.

Notă: Deoarece măsurătorile pulsoximetrului sunt distribuite statistic, numai aproximativ două treimi dintre acestea pot fi preconizate a se situa la $\pm A_{RMS}$ dintre valorile măsurate cu ajutorul unui CO-oximetru. Pentru a verifica funcționarea sondelor pulsoximetrului, se poate utiliza un dispozitiv de testare funcțională (Index 2 sau echivalent).

Garanție

Pentru a obține informații despre garanția acestui produs, dacă aceasta există, contactați Departamentul Covidien de Servicii tehnice sau reprezentantul dvs. local Covidien (consultați pe verso).

Studii clinice

Sunt incluse diagramele Bland-Altman sau SaO_2 față de erorile ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$), pentru a evidenția punctele de date ale probelor colectate în cadrul probelor clinice utilizate pentru susținerea specificațiilor de performanță (precizie SpO_2) ale acestui dispozitiv.

1) Aceste informații pot fi utile mai ales medicilor.

2) Precizia SpO_2 este validată prin teste clinice, unde valorile măsurate de senzori au fost comparate cu cele ale CO-oximetriei arteriale la subiecți adulți sănătoși, pentru intervalul specificat al saturației funcționale de oxigen. Aceste valori au fost validate pe următoarele monitoare: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. Un tester funcțional nu poate fi utilizat pentru a valida precizia SpO_2 .

3) Precizia frecvenței pulsului a fost verificată prin teste simulate, pentru a garanta verificarea întregului interval. Aceste valori au fost verificate pe următoarele monitoare: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Consultați diagramele Bland-Altman de la sfârșitul acestei broșuri.

Figura 1 Diagrama Bland-Altman: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

Balon:	1	Axa Y	N-600x FLEXMAX - Consultați CO-oximetrul ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	Axa X	Consultați CO-oximetrul (SaO_2)
	3	— · · —	Limita superioară de 95% pentru acord
	4	— — —	Medie
	5	— · · —	Limita inferioară de 95% pentru acord
	6		Precizie obținută clinic (A_{RMS} pentru fiecare interval de SaO_2)

Figura 2 Diagrama Bland-Altman: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

Balon:	1	Axa Y	N-395 FLEXMAX - Consultați CO-oximetrul ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	Axa X	Consultați CO-oximetrul (SaO_2)
	3	— · · —	Limita superioară de 95% pentru acord
	4	— — —	Medie
	5	— · · —	Limita inferioară de 95% pentru acord
	6		Precizie obținută clinic (A_{RMS} pentru fiecare interval de SaO_2)

Figura 3 Diagrama Bland-Altman: Platforma Covidien Nellcor™ PM1000N/FLEXMAX⁴

Balon:	1	Axa Y	PM1000N FLEXMAX - Consultați CO-oximetrul ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	Axa X	Consultați CO-oximetrul (SaO_2)
	3	— · · —	Limita superioară de 95% pentru acord
	4	— — —	Medie
	5	— · · —	Limita inferioară de 95% pentru acord
	6		Precizie obținută clinic (A_{RMS} pentru fiecare interval de SaO_2)

Figura 4 Diagrama Bland-Altman: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

Balon:	1	Axa Y	N-560 FLEXMAX - Consultați CO-oximetrul ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	Axa X	Consultați CO-oximetrul (SaO_2)
	3	— · · —	Limita superioară de 95% pentru acord
	4	— — —	Medie
	5	— · · —	Limita inferioară de 95% pentru acord
	6		Precizie obținută clinic (A_{RMS} pentru fiecare interval de SaO_2)

4) Studiu de precizie clinică, 11 subiecți de testare

Nellcor™

Painduv SpO₂ andur, korduskasutatav

Kasutusjuhised

Märkus. Käesolev kasutusjuhend on mõeldud tervishoiutöötajatele. Tavakasutajatele väljakirjutamisel peavad nad olema saanud väljaõppe asjakohaste hoiatuste, ettevaatusabinõude ja juhiste osas ning omama kodus kasutamise juhendit. Kodus kasutamiseks on saadaval mitteprofessionaalide kasutusjuhend kasutamiseks koos P/N PT00030916-ga.

Kasutuspäidustused

Nellcor™-i painduvad SpO₂ andurid, mudelid FLEXMAX ja FLEXMAX-P, on mõeldud kasutamiseks OxiMax™-i ja Nellcor™-iga ühilduvate pulssoksümeetritega jälgimissüsteemides.

Nellcor™-i painduvad SpO₂ andurid on mõeldud kasutamiseks mitteinvasiivsel pideval või pistelisel arteriaalse hemoglobiini funktsionaalse hapnikuküllastatuse (SpO₂) ja pulsikiiruse jälgimisel. Andureid on erinevas suuruses, sh suur ja väike. Andurid on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel ja lastel (v.a imikud ja vastsündinud), kelle kehakaal on üle 20 kg.

Kasutuskeskonnaks võib olla haigla, haiglatüüpi asutus, haiglasine transport, mobiilsed kasutusalad erakorralises meditsiinis, sh maa- ja õhutransport, samuti kodukasutus. Transpordikeskkonnaks on haiglasine transport ning nii maa- kui ka õhutransport: kiirabisõidukid, lennukid ja helikopterid. Kasutuskeskond sõltub jälgimissüsteemist, mida anduriga koos kasutatakse.

Nellcor™-i painduvad SpO₂ andurid on ette nähtud kasutamiseks ainult retsepti alusel.

Kasutusest kõrvaldamine

Mitte visata olmeprügi hulka. Seadet ja selle osi kasutusest kõrvaldades või ümbertöötlemisele suunates järgige kohalikke eeskirju. Komponentide materjalide loendi võite saada Covidieni tehnilisest teenistusest (vt tagakaas).

Kasutusjuhised

Mõeldud kasutamiseks koos Nellcor™-i ja OxiMax™-iga ühilduvate süsteemidega. Andurisse on integreeritud OxiMax™-i tehnoloogia. Kui anduriga on ühendatud ühilduv OxiMax™-iga instrument, kasutab see andur OxiMax™-i tehnoloogiat täiendavate andurifunktsioonide jaoks.

FLEXMAXi ja FLEXMAX-P andurimudelite paigaldamine:

1. Pistke patsiendi sõrm andurisse. Soovitav on kasutada nimetissõrme (A). Sõrmede suurusest sõltuvalt võib kasutada ka muid sõrmi (B).
2. Sõrm on õigesti sisestatud, kui:
 - a. Sõrmeots puudutab anduri sisemist otsapinda. (C)
 - b. Anduri kaabel asub patsiendi käeseljal. (A)

Märkus. Veenduge, et andur ei ole paigaldatud valepidi (D), tagurpidi (E) ning et sõrm ei ulatu välja (F).

3. Lülitage sisse oksümeeter ja veenduge, et see töötab õigesti. (Veenduge, et oksümeeter väljastab näitu.)
4. Jälgige anduri asukohta visuaalselt vähemalt 6 tundi, et nahk oleks terve ja et ei tekiks survevigastusi. Nahakahjustuste tekkimisel viige andur teise kohta.

FLEXMAXI ja FLEXMAX-P andurimudelite eemaldamine:

1. Avage andur, vajutades selle külgedele. Eemaldage andur sõrmelt ja järgige vajadusel puhastamisjuhiseid.
2. Eemaldage andur monitori küljest, tõmmates lahti selle kaabli.
3. Pange andur järgmise kasutuskorranäidise ära.

Anduri eeldatav kasutusiga on 1 aasta.

HOIATUSED

HOIATUS! Pulsoksümeetri sondid on mõeldud kasutamiseks kindlate monitoridega. Ühildumatud komponendid võivad anda valenäite ja põhjustada elektromagnetilist ühildumatust või patsiendile vigastusi. Kasutaja peab enne kasutamist kontrollima, kas seade on ühilduv.

HOIATUS! Pulsoksümeetri sondide täpsuse määramiseks ei saa kasutada funktsionaalset testrit.

HOIATUS! Kontrollige patsiendi naha seisundit vähemalt iga 6 tunni järel ning nahakahjustuste tekkimisel viige andur teise kohta.

HOIATUS! Pulsoksümeetri sondi vale paigaldamine liigset survet avaldades ja pikemaks ajaks võib põhjustada survevigastusi.

HOIATUS! Ärge paigaldage andureid kehvast seisundis nahapiirkonda.

HOIATUS! Ärge steriliseerige kiirguse, auru või etüleenoksiidiga, järgige puhastamis- ja desinfitseerimisjuhiseid. Mitte-ettenähtud ainete kasutamine võib andurit kahjustada.

HOIATUS! Ärge kasutage kahjustatud andurit. Kahjustatud anduri kasutamine võib patsienti vigastada või seadmeid kahjustada.

HOIATUS! Patsiendi liigsed liigutused, liigne valgustus, elektromagnetilised häired (nt seadme asetamine muude meditsiiniseadmete peale või lähedusse), düsfunktsionaalne hemoglobiin, intravaskulaarsed värvained, küünelakk ja pikad või kunstküüned võivad mõjutada anduri tööd ja mõõtmistäpsust.

HOIATUS! Paigutage kaablid hoolikalt viisil, mis aitab vältida patsiendi sissemässimis- või lämbumisohtu.

HOIATUS! Ärge muutke ega modifitseerige andurit. Muudatused ja modifikatsioonid võivad mõjutada sooritust või täpsust.

HOIATUS! Ärge kasutage Nellcor™-i andurit ega muid oksümeetriaandureid magnetresonantstomograafilise uuringu ajal. Juhtivusvool võib põhjustada põletusi.

ETTEVAATUSABINÕUD

ETTEVAATUST! Vältige võimalikku elektromagnetilist häiringut seadmetest, milleks võivad muu hulgas olla: mobiiltelefonid, raadiosaatjad, mootorid, telefonid, lambid, elektrokirurgiaseadmed, defibrillaatorid ja muud seadmed. Häiring võib põhjustada ebatäpseid mõõtmistulemusi. Kui te pole kindel, kas seade töötab korralikult, pöörduge arsti poole.

ETTEVAATUST! Andurid võivad töötada erinevate monitoridega. Andmeid soorituse, lisatarvikute, ühilduvuse (EMÜ) ja elektrokirurgiliste kasutusvõimaluste kohta vt vastava monitori kasutusjuhendist.

Puhastamine

Andur tuleb enne uue patsiendi külge paigaldamist puhastada ja desinfitseerida. Kui andur pannakse tagasi samale patsiendile, on soovitatav seda tavapäraselt puhastada või kergelt desinfitseerida.

Anduri puhastamine

1. Enne puhastamist või desinfitseerimist eraldage andur monitori küljest.
2. Loputage andurit ja kaablit destilleeritud veega vähemalt 2 minutit.
ETTEVAATUST! Ärge kastke anduri kaabliiitmikku vedelikku.
3. Puhastage kaabli pinda, pühkides seda 70% isopropüülalkoholis niisutatud vatitupsuga.
4. Kastke andur 5 minutiks 70% isopropüülalkoholi ja laske sellel vähemalt 10 minutit õhu käes kuivada.
5. Vaadake üle, et andur oleks puhas. Kui märkate mustust, korrake puhastusprotsessi.

Desinfitseerimine (kerge)

1. Enne puhastamist või desinfitseerimist eraldage andur monitori küljest.
2. Loputage andurit ja kaablit destilleeritud veega vähemalt 2 minutit.
ETTEVAATUST! Ärge kastke anduri kaabliiitmikku vedelikku.
3. Valmistage 1:10 lahus destilleeritud veest ja pleegitist (kloorist). Pühkige kaablit lahjendatud kloorilahuses niisutatud vatitupsuga.
4. Kastke anduri korpus 5 minutiks lahjendatud kloorilahusesse.
5. Loputage andurit ja kaablit, kastes need 5 minutiks destilleeritud vette.
6. Laske anduril, kaablil ja liitmikul pärast loputamist 10 minutit kuivada.
7. Vaadake andur üle ja korrake puhastamist vajaduse korral seni, kuni andur on visuaalselt puhas.

Desinfitseerimine (tugev)

1. Loputage andurit, et eemaldada pindmine mustus – anduri korpuse võib täielikult vedelikku kasta.
ETTEVAATUST! Ärge kastke anduri kaabliiitmikku vedelikku.
2. Puhastage anduri ja patsiendi kontaktpinnad. Puhastusvahendina on soovitatav kasutada Prolystica™-t*. Järgige tootja kasutusjuhiseid. Kastke anduri korpus lahusesse ja pühkige sise- ja välispindu pehme harja või lapiga, et eemaldada nähtav mustus. Pärast puhastamist loputage andurit veega ja kuivatage enne desinfitseerimist. Vaadake andur üle ja korrake puhastamist vajaduse korral seni, kuni andur on visuaalselt puhas.
3. Tugevaks desinfitseerimiseks on soovitatav CIDEX OPA™. Järgige tootja kasutusjuhiseid. Kastke anduri korpus 12 minutiks lahusesse ja eemaldage.

- Pärast desinfitseerimist loputage andurit põhjalikult veega (vähemalt 5 minutit destilleeritud vees loputamist/leotamist).
- Kuivatage andur käsitsi ja veenduge enne kasutamist, et andur, kaabel ja liitmik on kuivad.

Keskkonnanäitajad

Töökeskkonna temperatuurivahemik:	+0 °C kuni +40 °C (32 °F kuni 104 °F)
Ajutised töötingimused:	Andur töötab 20 minutit temperatuuril -20 °C ja +50 °C
Hoiu- ja transporditemperatuuri vahemik:	-40 °C kuni +70 °C (-40 °F kuni 158 °F)
Suhtelise õhuniiskuse vahemik:	15...95%, mittekondenseeruv
Atmosfäärirõhu vahemik:	620 hPa kuni 1060 hPa
Stabiliseerumisaeg (hoiutingimustest töötingimusteni):	Kuni 20 minutit

Bioühilduvus

Patsiendiga kokkupuutuvad materjalid on läbinud põhjalikud bioühilduvuse testid. Soovi korral on saadaval lisateave.

IP33

IP 33 Kaitstud veepritsmete eest, mis langevad vertikaaliga võrreldes vähem kui 60-kraadise nurga all.

Tehnilised andmed	LED lainepikkus	Väljundvõimsus ¹
	Punane: 660 nm tipp	< 5 mW
	Infrapuna: 885 nm tsentroid	< 5 mW
Täpsus	SpO ₂ täpsus: ²	Pulsisageduse täpsus: ³
	70–100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20–250 lööki minutis ± 3 lööki minutis (lisateavet vt monitori kasutusjuhendist)
	< 70%: määramata	

Märkus. Need keskkonnanäitajad on andurikohased. Ühilduvate monitoride keskkonnanäitajate kohta vt vastava süsteemi kasutusjuhendit.

Märkus. Kuna pulssoksümeetri mõõtmised on statistiliselt jaotatud, langevad vaid umbes kaks kolmandikku mõõtmistest eeldatavalt ettenähtud piirsesse $\pm A_{RMS}$ võrreldes CO-oksümeetri mõõtmistega. Pulssoksümeetri sondide funktsionaalsuses veendumiseks võib kasutada funktsionaalset testrit (Index 2 või võrdväärne).

Garantii

Teabe saamiseks toote garantii kohta (kui see on olemas) pöörduge Covidieni tehnilise teeninduse osakonna või Covidieni kohaliku esindaja poole (vt tagakaas).

Kliinilised uuringud

Lisatud on Bland-Altmani graafikud ehk SaO_2 vs viga ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$), mis näitavad diskreeditud andmepunkte, mis koguti osana kliinilistest tõenditest, mida kasutati selle seadme sooritusnäitajate (SpO_2 täpsus) toetamiseks.

- 1) See teave võib olla arstidele eriti kasulik.
- 2) SpO_2 täpsus on valideeritud kliiniliste katsetega, mille käigus võrreldi anduritega mõõdetud väärtusi tervete täiskasvanud uuringus osalejate arteriaalse CO-oksümeetria väärtustega kindlaksmääratud funktsionaalses hapnikuga küllastatuse vahemikus. Need väärtused valideeriti järgmiste monitoridega: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. SpO_2 täpsuse valideerimiseks ei saa kasutada funktsionaalset testrit.
- 3) Pulsikiiruse täpsust verifitseeriti simuleeritud tarkvaratestidega, et tagada kogu vahemiku verifitseerimine. Need väärtused verifitseeriti järgmiste monitoridega: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Vt Bland-Altmani graafikuid dokumendi lõpus.

Joonis 1 Bland-Altmani graafik: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

Selgitus:	1	Y-telg	N-600x FLEXMAX – võrdlev CO-oksümeeter ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X-telg	Võrdlev CO-oksümeeter (SaO_2)
	3	— · · —	Vahemiku ülemine 95% piir
	4	— — —	Keskmine
	5	— · · —	Vahemiku alumine 95% piir
	6		Kliiniliselt saavutatud täpsus (A_{RMS} iga teatatud SaO_2 vahemiku kohta)

Joonis 2 Bland-Altmani graafik: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

Selgitus:	1	Y-telg	N-395 FLEXMAX – võrdlev CO-oksümeeter ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X-telg	Võrdlev CO-oksümeeter (SaO_2)
	3	— · · —	Vahemiku ülemine 95% piir
	4	— — —	Keskmine
	5	— · · —	Vahemiku alumine 95% piir
	6		Kliiniliselt saavutatud täpsus (A_{RMS} iga teatatud SaO_2 vahemiku kohta)

Joonis 3 Bland-Altmani graafik: Covidien Nellcor™ PM1000N Platform/FLEXMAX⁴

Selgitus:	1	Y-telg	PM1000N FLEXMAX – võrdlev CO-oksümeeter ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X-telg	Võrdlev CO-oksümeeter (SaO_2)
	3	— · · —	Vahemiku ülemine 95% piir
	4	— — —	Keskmine
	5	— · · —	Vahemiku alumine 95% piir
	6		Kliiniliselt saavutatud täpsus (A_{RMS} iga teatatud SaO_2 vahemiku kohta)

Joonis 4 Bland-Altmani graafik: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

Selgitus:	1	Y-telg	N-560 FLEXMAX – võrdlev CO-oksümeeter ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X-telg	Võrdlev CO-oksümeeter (SaO_2)
	3	— · · —	Vahemiku ülemine 95% piir
	4	— — —	Keskmine
	5	— · · —	Vahemiku alumine 95% piir
	6		Kliiniliselt saavutatud täpsus (A_{RMS} iga teatatud SaO_2 vahemiku kohta)

4) Kliinilise täpsuse uuring, 11 katsealust

Nellcor™

유연 SpO₂ 센서, 재사용 가능

사용 지침

참고: 이 사용 설명서는 전문 의료인을 위한 것입니다. 일반 사용자에게 처방할 때는 사용에 관련된 모든 경고, 주의 및 사용 방법과 관련하여 교육을 받았고 가정용 사용 설명서를 갖고 있는지 확인해야 합니다. 가정에서 사용할 수 있도록, P/N PT00030916과 함께 사용하기 위한 일반 작동자 지침을 제공합니다.

용도

Nellcor™ 유연 SpO₂ 센서(모델 FLEXMAX 및 FLEXMAX-P)는 OxiMax™ 및 Nellcor™ 호환 맥박산소측정기를 사용하는 모니터링 시스템과 함께 사용하도록 고안되었습니다.

Nellcor™ 유연 SpO₂ 센서는 동맥 헤모글로빈의 기능 산소 포화도(SpO₂)와 맥박수의 비침습적 연속 또는 즉석 검사 모니터링에 사용하도록 고안되었습니다. 센서 크기에는 큰 센서와 작은 센서가 포함됩니다. 센서는 20kg 이상 체중의 성인 및 소아(유아 및 신생아 제외)에게 사용하도록 고안되었습니다.

사용 환경에는 병원, 병원형 시설, 병원 내의 이송, 지상 및 항공 운반을 포함하여 이동식 비상 의료 용도 및 가정용 사용이 포함될 수 있습니다. 이송 환경에는 병원 내의 이송과 지상 및 항공 비상 이송(도로 앰불런스나 고정날개 항공기 및 헬리콥터)이 포함됩니다. 사용 환경은 센서와 함께 사용되는 모니터링 시스템용으로 지정된 사용 환경에 따라 다릅니다.

Nellcor™ 유연 SpO₂ 센서는 처방이 있어야만 사용할 수 있습니다.

폐기

가정용 폐기물과 함께 처분하지 마십시오. 이 기기와 그 구성 부품을 폐기하거나 재활용할 때는 현지 규정을 준수하십시오. 구성 자재 목록은 Covidien 기술 서비스 부서에 문의하면 구할 수 있습니다(뒷 페이지 참조).

사용 방법

Nellcor™ 및 OxiMax™ 호환 시스템과 함께 사용하도록 고안되었습니다. 이 센서는 OxiMax™ 기술을 적용하여 고안되었습니다. 함께 사용할 수 있는 OxiMax™ 적용 기구에 연결되면 이 센서는 OxiMax™ 기술을 사용하여 추가적 첨단 센서의 성능 기능을 제공합니다.

FLEXMAX, FLEXMAX-P 모델 센서 부착 방법:

- 환자 손가락을 센서 안으로 넣습니다. 집게손가락을 사용하는 것이 좋습니다(A). 손가락 크기에 따라 대체 부위를 사용할 수 있습니다(B).
- 손가락이 올바르게 삽입되면:
 - 손가락 끝이 센서의 안쪽 끝에 닿습니다 (C).
 - 센서 케이블이 환자의 손등을 따라 뻗어갑니다 (A).

참고: 센서가 뒤집히거나(D), 뒤를 향하거나(E), 손가락이 뺀 채로(F) 부정확하게 놓이지 않도록 하십시오.

3. 산소측정기를 켜고 제대로 작동하는지 확인합니다. (산소측정기가 판독치를 제공하고 있는지 확인합니다.)
4. 적어도 6시간마다 센서 부위를 욕안으로 검사하여 피부가 손상되지 않았는지 확인하고, 압력 부상이 발생하고 있지 않은지 확인합니다. 피부가 손상된 경우 대체 부위로 위치를 바꿉니다.

FLEXMAX, FLEXMAX-P 모델 센서 제거 방법:

1. 센서 측면을 눌러 센서를 엽니다. 손가락에서 센서를 떼고, 필요한 경우 청소 지침을 따릅니다.
2. 센서 케이블을 빼서 모니터에서 센서를 분리합니다.
3. 나중에 사용하도록 센서를 보관합니다.

센서의 기대 수명은 1년입니다.

경고

경고: 맥박산소측정기 프로브는 특정 모니터링 시스템과 함께 사용하도록 고안되었습니다. 호환성이 없는 구성품을 사용하면 성능 저하와 전자기 부적합성 또는 환자 부상이 발생할 수 있습니다. 작동자는 사용 전에 호환성 여부를 확인해야 합니다.

경고: 기능 테스터를 사용하여 맥박산소측정기 프로브의 정확성을 평가할 수 없습니다.

경고: 6시간마다 환자 피부 상태를 확인하여 피부가 손상된 경우 대체 부위로 위치를 바꾸십시오.

경고: 맥박산소측정기 프로브에 과도한 압력을 가하거나 장시간 사용하면 압력 부상이 발생할 수 있습니다.

경고: 피부가 온전하지 못한 부위에 센서를 부착하지 마십시오.

경고: 방사선조사, 증기 또는 에틸렌옥사이드로 멸균하지 마십시오 - 청소 및 소독 지침을 참조하십시오. 지정되지 않은 물질을 사용하면 센서가 손상될 수 있습니다.

경고: 손상된 경우에는 센서를 사용하지 마십시오. 손상된 센서를 사용하면 환자 부상 또는 장비 고장이 발생할 수 있습니다.

경고: 과도한 환자 움직임, 과도한 주변광, 전자기 간섭(예컨대, 다른 의료 장비와 적재 및 다른 의료 장비에 근접), 헤모글로빈 기능부전, 혈관내 염료, 손톱 매니큐어 및 긴 손톱 또는 인조 손톱은 센서 성능과 정확한 측정에 영향을 미칠 수 있습니다.

경고: 모든 케이블을 주의하여 배치하여 케이블이 환자에게 얹히거나 환자를 압박할 가능성을 줄이십시오.

경고: 센서를 변경 또는 수정하지 마십시오. 변경하거나 수정하면 성능 또는 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다.

경고: MRI 스캔을 할 때는 Nellcor™ 센서나 다른 산소측정기 센서를 사용하지 마십시오. 전도된 전류가 화상을 야기할 수 있습니다.

주의

주의: 다음과 같은 전자기 간섭원으로 인한 간섭을 방지하십시오. 휴대폰, 라디오 송신기, 모터, 전화기, 램프, 전자수술 장비, 제세동기 및 기타 장치. 전자기 간섭으로 인해 부정확한 판독값이 나올 수 있습니다. 장치가 올바르게 작동하는지 확인하려면 의료인에게 문의하십시오.

주의: 센서들은 여러 모니터들과 함께 기능할 수 있습니다. 필수 성능, 부속장치, 준수 정보(EMC) 및 전기수술 적용에 대해서는 해당 모니터 IFU를 참조하십시오.

청소

새 환자에게 부착하기 전에 센서를 청소하고 소독해야 합니다. 같은 환자에게 센서를 사용할 때는 일상적 청소 또는 낮은 수준의 소독이 권장됩니다.

센서 청소 방법:

1. 모니터에서 센서를 분리하여 청소 또는 소독합니다.
2. 센서와 케이블을 중류수로 2분 이상 행굽니다.
주의: 센서 케이블의 커넥터를 액체에 담그지 마십시오.
3. 케이블 표면을 70% 이소프로필알코올에 적신 면 패드로 닦아 청소합니다.
4. 센서를 70% 이소프로필알코올에 5분간 담갔다가 10분 이상 공기 중에서 건조시킵니다.
5. 센서가 깨끗해졌는지 육안으로 검사합니다. 눈에 띄는 오물이 있으면 청소 과정을 반복합니다.

소독(낮은 수준) 방법:

1. 모니터에서 센서를 분리하여 청소 또는 소독합니다.
2. 센서와 케이블을 중류수로 2분 이상 행굽니다.
주의: 센서 케이블의 커넥터를 액체에 담그지 마십시오.
3. 표백제를 중류수로 1:10으로 희석합니다. 희석된 표백제 용액에 적신 면 패드로 케이블을 닦습니다.
4. 센서 하우징을 희석된 표백제 용액에 5분간 담굽니다.
5. 센서와 케이블을 중류수에 5분간 담가 행굽니다.
6. 센서, 케이블과 커넥터를 행군 후에 10분 동안 건조시킵니다.
7. 센서를 육안으로 검사하고 필요하면 깨끗하게 보일 때까지 반복해서 세척합니다.

소독(높은 수준) 방법:

1. 센서를 행귀 표면 오물을 제거합니다 - 센서 하우징을 액체에 완전히 담글 수 있습니다.
주의: 센서 케이블의 커넥터를 액체에 담그지 마십시오.
2. 센서와 환자 접촉 표면을 세척합니다. 세척제로는 Prolystica™가 권장됩니다. 제조업체의 사용 지침을 따르십시오. 센서 하우징을 용액에 담가 내외부 표면을 부드러운 솔이나 천으로 닦아 눈에 보이는 오물을 제거합니다. 세척 후 센서를 물로 행구고 닦아 말린 후 소독합니다. 센서를 육안으로 검사하고 필요하면 깨끗하게 보일 때까지 반복해서 세척합니다.

3. 높은 수준의 소독에는 CIDEX OPA™*가 권장됩니다. 제조업체의 사용 지침을 따르십시오. 센서 하우징을 용액에 12분간 담갔다가 꺼냅니다.
4. 소독 후 센서를 물로 철저히 행굽니다(최소 5분간 증류수 행굼/적심).
5. 센서를 손으로 말려 센서, 케이블과 커넥터가 말랐는지 확인한 후에 사용합니다.

환경 규격

작동 온도 범위:	+0°C ~ +40°C(32°F ~ 104°F)
일과성 작동 조건:	센서는 온도가 영하20°C와 영상50°C일 경우 20분 동안 작동합니다.
보관, 운반 온도 범위:	-40°C ~ +70°C(-40°F ~ 158°F)
상대습도 범위:	15 - 95% 비응축
대기압 범위:	620 hPa ~ 1060 hPa
안정화 시간(보관으로부터 작동 조건까지):	최대 20분

생체적합성

환자와 접촉하게 되는 물질은 광범위한 생체적합성 시험을 거쳤습니다. 요청 시 추가 정보를 제공해 드립니다.

IP33

IP33은 수직에서 60도 이하의 물 분무로부터 보호됩니다.

규격	LED 파장	출력 전력 ¹
	적색: 660nm 피크	< 5 mW
	적외선: 885nm 중심	< 5 mW
정확도	SpO ₂ 정확도: ²	맥박수 정확도: ³
	70 - 100%: A _{RMS} ≤ 2.5	20 - 250 BPM: ±3 BPM
	<70%: 미지정	(자세한 내용은 모니터 작동 설명서 참조)

참고: 이러한 환경 규격은 센서별로 다릅니다. 함께 사용할 수 있는 모니터링 시스템의 환경 규격에 대한 정보는 해당 시스템의 작동자 설명서를 참조하십시오.

참고: 맥박산소측정기의 측정치들은 통계적으로 분포되기 때문에 측정치의 약 2/3만 일산화탄소-산소측정기에 의해 측정된 값의 $\pm A_{RMS}$ 내에 포함될 것으로 예상할 수 있습니다. 맥박산소측정기 프로브의 기능을 확인하기 위해 기능 테스트(인덱스 2 또는 동등)를 사용할 수 있습니다.

보증

본 제품의 보증(있는 경우)에 대한 정보를 입수하려면 Covidien의 기술서비스부 또는 해당 지역의 Covidien 대리점에 문의하십시오(뒷 페이지 참조).

임상 연구

본 기기의 성능 규격(SpO_2 정확성)을 뒷받침하는 데 사용된 임상 증거의 일환으로 수집된 표본 데이터 점수를 강조하기 위해 Bland-Altman 도표 또는 SaO_2 대 오류($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)가 포함되어 있습니다.

- 1) 이 정보는 특히 임상에게 유용할 수 있습니다.
- 2) SpO_2 정확성이 임상 시험을 통해 검증되었으며, 임상 시험에서는 지정된 기능적 산소 포화도 범위에 걸쳐 건강한 성인 시험대상자에서 동맥 일산화탄소 산소 측정법으로 측정된 값과 센서에서 측정된 값을 비교했습니다. 이러한 값을 다음 모니터에서 검증하였습니다: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. SpO_2 정확도 검증에는 기능 테스트를 사용할 수 없습니다.
- 3) 맥박수 정확도를 시뮬레이션 벤치 테스트로 검증하여 전체 범위가 검증되도록 하였습니다. 이러한 값을 다음 모니터에서 검증하였습니다: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

이 설명서 끝의 Bland-Altman 도표를 참조하십시오.

그림 1 Bland-Altman 도표: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

설명:	1	Y축	N-600x FLEXMAX - 기준 일산화탄소-산소측정기($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X축	기준 일산화탄소-산소측정기(SaO_2)
	3	— · · —	상한 95%의 일치
	4	— — — —	평균
	5	— · · —	하한 95%의 일치
	6		임상적으로 획득한 정확도(명시된 각각의 SaO_2 범위에 대한 A_{RMS})

그림 2 Bland-Altman 도표: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

설명:	1	Y축	N-395 FLEXMAX - 기준 일산화탄소-산소측정기($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X축	기준 일산화탄소-산소측정기(SaO_2)
	3	— · · —	상한 95%의 일치
	4	— — — —	평균
	5	— · · —	하한 95%의 일치
	6		임상에서 입수된 정확도(명시된 각각의 SaO_2 범위에 대한 A_{RMS})

그림 3 Bland-Altman 도표: Covidien Nellcor™ PM1000N Platform/FLEXMAX⁴

설명:	1	Y축	PM1000N FLEXMAX - 기준 일산화탄소-산소측정기($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X축	기준 일산화탄소-산소측정기(SaO_2)
	3	— · · —	상한 95%의 일치
	4	— — — —	평균
	5	— · · —	하한 95%의 일치
	6		임상적으로 획득한 정확도(명시된 각각의 SaO_2 범위에 대한 A_{RMS})

그림 4 Bland-Altman 도표: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

설명:	1	Y축	N-560 FLEXMAX - 기준 일산화탄소-산소측정기($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X축	기준 일산화탄소-산소측정기(SaO_2)
	3	— · · —	상한 95%의 일치
	4	— — — —	평균
	5	— · · —	하한 95%의 일치
	6		임상적으로 획득한 정확도(명시된 각각의 SaO_2 범위에 대한 A_{RMS})

4) 임상 정확성 연구, 11명의 시험대상자

„Nellcor™“

Lankstusis SpO₂ jutiklis, daugkartinis

Naudojimo instrukcijos

Pastaba: Šios naudojimo instrukcijos yra skirtos medicinos specialistams. Kai prietaisas skiriamas neprofesionaliems naudotojams, įsitikinkite, kad jiems buvo paaiškintos visos naudojimo instrukcijos, pateikti įspėjimai bei perspėjimai ir kad jie turi naudojimo namuose vadovą. Neprofesionaliam naudotojui skirta naudojimo namuose instrukcija pateikiama kaip dalis Nr. PT00030916.

Numatytoji paskirtis

„Nellcor™“ lankstieji FLEXMAX ir FLEXMAX-P modelių SpO₂ jutikliai, skirti naudoti su stebėjimo sistemomis, kurioms naudojami su „OxiMax™“ ir „Nellcor™“ suderinami pulsoksimetrai.

„Nellcor™“ lankstieji SpO₂ jutikliai skirti naudoti arterinio hemoglobino funkcinio prisotinimo deguonimi (SpO₂) ir pulso dažnio neinvaziniam nuolatiniam stebėjimui arba jo atrankinei patikrai. Jutiklio dydžių diapazone yra didelis ir mažas jutiklis. Jutikliai skirti suaugusiesiems ir vaikams (išskyrus kūdikius ir naujagimius), sveriantiems daugiau nei 20 kg.

Jie gali būti naudojami tokioje aplinkoje kaip ligoninės, ligoninės tipo įstaigos, vidinės ligoninės transporto priemonės, mobilios greitosios medicininės pagalbos priemonės, įskaitant žemės ir oro transportą, ir namuose. Transportavimo aplinka apima vidines ligoninės transporto priemones ir žemės bei oro greitosios pagalbos transporto priemones: automobilius, lėktuvus ir malūnsparnius. Naudojimo aplinka priklauso nuo su jutikliu naudojamai stebėjimo sistemai nurodytos naudojimo aplinkos.

„Nellcor™“ lankstieji SpO₂ jutikliai naudojami tik pagal receptą.

Atliekų tvarkymas

Neišmeskite su buitinėmis atliekomis. Išmesdami arba atiduodami perdirbti šį prietaisą ar jo komponentus vadovaukitės vietinėmis taisyklėmis. Sudėtinių medžiagų sąrašą galite gauti kreipdamiesi į „Covidien“ techninio aptarnavimo skyrių (žr. paskutinį puslapį).

Naudojimo instrukcijos

Skirtas naudoti su sistemomis, kurios yra suderinamomis su „Nellcor™“ ir „OxiMax™“ technologijomis. Šio jutiklio konstrukcijoje integruota „OxiMax™“ technologija. Prijungus prie suderinamo instrumento, palaikančio „OxiMax™“ veikseną, šis jutiklis naudoja „OxiMax™“ technologiją papildomoms išplėstinėms funkcijoms.

Kaip uždėti FLEXMAX ir FLEXMAX-P modelių jutiklius:

1. Įstatykite paciento pirštą į jutiklį. Pageidautina naudoti smilių (A). Priklausomai nuo pirštų storio (B) galima naudoti kitus pirštus.
2. Pirštas įstatytas tinkamai, kai:
 - a. Piršto galas liečia jutiklio galą iš vidaus. (C)

- b. Jutiklio kabelis nutiestas išilgai paciento plaštakos viršutinės pusės. (A)
Pastaba. Įsitikinkite, kad jutiklis neuždėtas neteisingai: apverstas (D), priešinga kryptimi (E) ar pirštas išlenda už galo (F).
3. Įjunkite oksimetrą ir patikrinkite, ar veikia tinkamai. (Įsitikinkite, kad oksimetras generuoja rodmenį.)
 4. Apžiūrėkite jutiklio uždėjimo vietą ne rečiau kaip kas 6 valandas, kad įsitikintumėte, jog nėra odos pažeidimų ir spaudimas nesukelia traumos. Pastebėjus odos pažeidimų, uždėkite jutiklį kitoje vietoje.

Kaip nuimti FLEXMAX ir FLEXMAX-P modelių jutiklius:

1. Atidarykite jutiklį suspausdami jutiklio šonus. Nuimkite jutiklį nuo piršto ir vadovaukitės valymo instrukcijomis, jei reikia.
2. Ištraukdami jutiklio kabelio kištuką atjunkite jutiklį nuo monitoriaus.
3. Padėkite jutiklį saugoti iki kito naudojimo.

Tikėtinoji jutiklio eksploatavimo trukmė yra 1 metai.

ĮSPĖJIMAI

PERSPĖJIMAS. Pulsoksimetro zondai yra sukurti naudoti su konkrečiomis stebėjimo sistemomis. Nesuderinami komponentai gali pabloginti prietaiso veikimą, lemti elektromagnetinį nesuderinamumą ar pacientų traumas. Operatorius yra atsakingas už suderinamumo patikrinimą prieš naudojant.

PERSPĖJIMAS. Funkcijų patikros įtaiso negalima naudoti pulsoksimetro zondu tikslumui įvertinti.

PERSPĖJIMAS. Patikrinkite paciento odos būklę bent kartą kas 6 valandas ir uždėkite jutiklį kitoje vietoje, jei yra odos pažeidimų.

PERSPĖJIMAS. Neteisingai uždėjus, ilgai ir per stipriai spaudžiantis pulsoksimetro zondas gali sukelti traumų dėl spaudimo.

PERSPĖJIMAS. Venkite uždėti jutiklius ant vietų, kur oda nėra visiškai sveika.

PERSPĖJIMAS. Negalima sterilizuoti švitinant, garais ar etileno oksidu – žr. valymo ir dezinfekcijos instrukcijas. Naudojant kitas nei nurodytos medžiagas galima pakenkti jutikliui.

PERSPĖJIMAS. Nenaudokite jutiklio, jei jis pažeistas. Naudojant pažeistą jutiklį galima sukelti paciento traumą ar įrangos gedimą.

PERSPĖJIMAS. Jutiklio darbą ir matavimo tikslumą gali įtakoti per didelis paciento judėjimas, per stipri aplinkos šviesa, elektromagnetiniai trukdžiai (pvz., arti esanti kita medicinos įranga), disfunkcinis hemoglobinas, intravaskuliniai dažai, nagų lakas arba dirbtiniai nagai.

PERSPĖJIMAS. Kruopščiai išvedžiokite laidus, kad sumažintumėte paciento įsipainiojimo ar užveržimo galimybę.

PERSPĖJIMAS. Nekeiskite ir nemodifikuokite jutiklio. Keitimai ir modifikacijos gali paveikti jo darbą ar tikslumą.

PERSPĖJIMAS. Nenaudokite „Nellcor™“ jutiklio arba kitų oksimetrijos jutiklių MRT skenavimo metu. Laidais sklindanti srovė gali nudeginti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

DĖMESIO. Venkite galimų trukdžių iš elektromagnetinių trukdžių šaltinių, tokių, kaip toliau nurodyti, ir ne tik: mobilieji telefonai, radijo siųstuvai, varikliai, telefonai, šviestuvai, elektrochirurginiai blokai, defibriliatoriai ir kiti prietaisai. Trukdžiai gali lemti netikslūs matavimus. Jei nesate tikri, ar jūsų prietaisas veikia tinkamai, kreipkitės į klinikos personalą.

DĖMESIO. Jutikliai gali veikti su skirtingais monitoriais. Svarbios informacijos apie veikimą, priedus, atitiktį (EMS) ir naudojimą elektrochirurgijoje ieškokite konkretaus monitoriaus naudojimo instrukcijoje.

Valymas

Prieš uždedant jutiklį naujam pacientui jį būtina išvalyti ir dezinfekuoti. Kai jutiklis naudojamas tam pačiam pacientui, jį rekomenduojama reguliariai valyti arba atlikti žemo lygio dezinfekciją.

Jutiklio valymas:

1. Prieš valymą arba dezinfekciją atjunkite jutiklį nuo monitoriaus.
2. Plaukite jutiklį ir kabelį distiliuotu vandeniu bent 2 minutes.
DĖMESIO. Nepanardinkite jutiklio kabelio jungties į skystį.
3. Nuvalykite kabelio paviršių nušluostydami medvilniniu tamponu, suvilgytu 70 % izopropilo alkoholiu.
4. Panardinkite jutiklį 70 % izopropilo alkoholyje 5 minutėms ir leiskite džiūti ore bent 10 minučių.
5. Apžiūrėkite, ar jutiklis švarus. Jei matote nešvarumų, kartokite valymo procedūrą.

Dezinfekcija (žemo lygio):

1. Prieš valymą arba dezinfekciją atjunkite jutiklį nuo monitoriaus.
2. Plaukite jutiklį ir kabelį distiliuotu vandeniu bent 2 minutes.
DĖMESIO. Nepanardinkite jutiklio kabelio jungties į skystį.
3. Paruoškite 1:10 baliklio tirpalą distiliuotame vandenyje. Nušluostykite kabelį medvilniniu tamponu, suvilgytu atskiesto baliklio tirpalu.
4. Panardinkite jutiklio korpusą baliklio tirpale 5 minutėms.
5. Praskalaukite jutiklį ir kabelį panardindami juos distiliuotame vandenyje 5 minutėms.
6. Leiskite jutikliui, kabeliui ir jungčiai džiūti 10 minučių po skalavimo.
7. Apžiūrėkite jutiklį ir prireikus pakartokite valymą, kol jis bus vizualiai švarus.

Dezinfekcija (aukšto lygio):

1. Nuplaukite jutiklį paviršiaus nešvarumams pašalinti – jutiklio korpusą galima visiškai panardinti į skystį.
DĖMESIO. Nepanardinkite jutiklio kabelio jungties į skystį.
2. Nuvalykite jutiklį ir pacientą liečiančius paviršius. Rekomenduojama naudoti „Prolystica™**“ valiklį. Vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcijomis. Panardinkite jutiklio korpusą į tirpalą ir nuvalykite vidinius ir išorinius paviršius minkštu šepetėliu ar šluoste visiems matomiems nešvarumams pašalinti. Po valymo nuplaukite jutiklį vandeniu ir sausai nušluostykite prieš dezinfekciją. Apžiūrėkite jutiklį ir prireikus pakartokite valymą, kol jis bus vizualiai švarus.

3. Aukšto lygio dezinfekcijai rekomenduojama naudoti „CIDEX OPA™“*. Vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcijomis. Panardinkite jutiklio korpusą tirpale 12 minučių ir išimkite.
4. Po dezinfekcijos kruopščiai nuplaukite jutiklį vandeniu (ne trumpiau kaip 5 minutes mirkykite ir plaukite distiliuotu vandeniu).
5. Rankiniu būdu nudžiovinkite jutiklį ir prieš naudojimą įsitikinkite, kad jutiklis, kabelis ir jungtis yra sausi.

Aplinkos sąlygos

Darbo temperatūros intervalas:	nuo + 0 °C iki + 40 °C (nuo 32 °F iki 104 °F)
Trumpalaikės darbo sąlygos:	Jutiklis 20 minučių veiks – 20 °C ir + 50 °C temperatūroje.
Laikymo ir transportavimo temperatūros intervalas:	nuo – 40 °C iki + 70 °C (nuo – 40 °F iki 158 °F)
Santykinio drėgnio intervalas:	15–95 % be kondensacijos
Atmosferos slėgio intervalas:	620–1060 hPa
Stabilizacijos trukmė (nuo laikymo iki darbo sąlygų):	iki 20 minučių

Biologinis suderinamumas

Pacientų liečiančios medžiagos buvo nuodugniai ištirtos biologinio suderinamumo bandymais. Daugiau informacijos galima gauti pareikalavus.

IP33

IP33 – apsaugotas nuo vandens pusrū, krintančių mažesniu kaip 60 laipsnių kampu vertikalės atžvilgiu.

Specifikacijos	LED bangos ilgis	Išvesties galia ¹
	Raudonieji spinduliai: 660 nm, maksimumas	< 5 mW
	Infraraudonieji spinduliai: 885 nm, centroidė	< 5 mW
Tikslumas	SpO ₂ tikslumas: ²	Pulso dažnio tikslumas: ³
	70–100 %: $A_{RMS} \leq 2,5$	20–250 kart./min.: ± 3 kart./min. (daugiau informacijos žr. monitoriaus naudojimo vadove)
	< 70 %: nenurodyta	

Pastaba. Šie aplinkos sąlygų reikalavimai yra nurodyti jutikliui. Informacijos apie aplinkos reikalavimus suderinamoms stebėjimo sistemoms žr. konkrečios sistemos operatoriaus vadove.

Pastaba. Kadangi pulsoksimetro matavimo rezultatai yra statistiškai paskirstyti, galima tikėtis, kad tik du trečdaliai rezultatų pateks į CO oksimetru išmatuotų reikšmių intervalą $\pm A_{RMS}$.

Pulsoksimetro zondų veikimą galima patikrinti funkcijų patikros įtaisų („Index 2“ arba lygiaverčiu).

Garantija

Dėl informacijos apie garantinius įsipareigojimus, susijusius su šiuo gaminiu (jeigu yra), kreipkitės į „Covidien“ techninės priežiūros skyrių arba vietos „Covidien“ atstovybę (žr. paskutinį puslapį).

Klinikiniai tyrimai

Blando-Altmano diagramos arba SaO_2 ir paklaidos priklausomybės ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) yra pateikiamos, siekiant pabrėžti imties duomenis, kurie buvo surinkti kaip dalis klinikinių įrodymų, pagrindžiančių šio įtaiso veikimo charakteristikas (SpO_2 tikslumą).

- 1) Ši informacija gali būti ypač naudinga klinikų personalui.
- 2) SpO_2 tikslumas buvo patvirtintas klinikiniais tyrimais, kurių metu šiais jutikliais išmatuotos vertės buvo lyginamos su arterinės CO oksimetrijos vertėmis tiriant sveikus suaugusius tiriamuosius nurodytame funkcinio prisotinimo deguonimi diapazone. Šios reikšmės buvo patvirtintos šiais monitoriais: „Nellcor™“ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. Funkcijų patikros įtaiso negalima naudoti SpO_2 tikslumui patvirtinti.
- 3) Pulso dažnio tikslumas buvo patvirtintas modeliuojant bandymus stende, siekiant užtikrinti, kad visas reikšmių intervalas būtų patvirtintas. Šios reikšmės buvo patvirtintos šiais monitoriais: „Nellcor™“ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Žr. Blando-Altmano diagramas šios brošiūros pabaigoje.

1 pav. Blando-Altmano diagrama: „Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴“

Išnaša:	1	Y ašis	N-600x FLEXMAX – atskaitinis CO oksimetras ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X ašis	Atskaitinis CO oksimetras (SaO_2)
	3	— · · —	Viršutinė 95 % sutarimo riba
	4	————	Vidurkis
	5	— · · —	Apatinė 95 % sutarimo riba
	6		Kliniškai pasiektas tikslumas (A_{RMS} kiekvienam nurodytam SaO_2 intervalui)

2 pav. Blando-Altmano diagrama: „Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴“

Išnaša:	1	Y ašis	N-395 FLEXMAX – atskaitinis CO oksimetras ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X ašis	Atskaitinis CO oksimetras (SaO_2)
	3	— · · —	Viršutinė 95 % sutarimo riba
	4	————	Vidurkis
	5	— · · —	Apatinė 95 % sutarimo riba
	6		Kliniškai pasiektas tikslumas (A_{RMS} kiekvienam nurodytam SaO_2 intervalui)

3 pav. Blando-Altmano diagrama: „Covidien Nellcor™ PM1000N platforma/FLEXMAX⁴“

Išnaša:	1	Y ašis	PM1000N FLEXMAX – atskaitinis CO oksimetras ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X ašis	Atskaitinis CO oksimetras (SaO_2)
	3	— · · —	Viršutinė 95 % sutarimo riba
	4	————	Vidurkis
	5	— · · —	Apatinė 95 % sutarimo riba
	6		Kliniškai pasiektas tikslumas (A_{RMS} kiekvienam nurodytam SaO_2 intervalui)

4 pav. Blando-Altmano diagrama: „Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴“

Išnaša:	1	Y ašis	N-560 FLEXMAX – atskaitinis CO oksimetras ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X ašis	Atskaitinis CO oksimetras (SaO_2)
	3	— · · —	Viršutinė 95 % sutarimo riba
	4	————	Vidurkis
	5	— · · —	Apatinė 95 % sutarimo riba
	6		Kliniškai pasiektas tikslumas (A_{RMS} kiekvienam nurodytam SaO_2 intervalui)

4) Klinikinio tikslumo tyrimas, 11 tiriamųjų

Nellcor™

elastīgs SpO₂ sensors, atkārtoti lietojams

Lietošanas norādījumi

Piezīme: šī lietošanas instrukcija ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem. Izrakstot ierīci neprofesionālam lietotājam, nodrošiniet, ka viņš ir informēts par visiem šajā dokumentā aprakstītajiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un lietošanas norādījumiem un ka viņam ir pieejama pamācība lietošanai mājās. Pacienti, kuri lieto ierīci mājās, ir pieejama lietošanas instrukcija neprofesionālam lietotājam (Kat. Nr. PT00030916).

Lietošanas indikācijas

Nellcor™ elastīgos SpO₂ sensorus, modeļus FLEXMAX un FLEXMAX-P, ir paredzēts lietot kopā ar novērošanas sistēmām, kurās izmanto ar OxiMax™ un Nellcor™ savietojamus pulsa oksimetrus.

Nellcor™ elastīgos SpO₂ sensorus ir paredzēts lietot neinvazīvai nepārtrauktai vai īslaicīgai pulsa frekvences un arteriālo asiņu hemoglobīna funkcionālā skābekļa piesātinājuma (SpO₂) novērošanai. Sensoru izmēru diapazonā ietilpst liela un maza izmēra sensori. Sensorus ir paredzēts izmantot pieaugušiem un pediatrikiem pacientiem (izņemot zīdaiņus un jaundzimušos), kuru ķermeņa masa ir lielāka par 20 kg.

Iespējamā lietošanas vide: slimnīcas, slimnīcas tipa iestādes, slimnīcas iekšējais transports, neatliekamās medicīniskās palīdzības mobilās iekārtas, tostarp zemes un gaisa transports, kā arī mājas apstākļos. Iespējamā transportēšanas vide: transportēšana slimnīcas teritorijā un neatliekamās palīdzības zemes un gaisa transports – neatliekamās medicīniskās palīdzības automašīnas, lidmašīnas un helikopteri. Lietošanas vide ir atkarīga no lietošanas vides prasībām novērošanas sistēmai, ko izmanto kopā ar sensoru.

Nellcor™ elastīgos SpO₂ sensorus ir iespējams iegādāties tikai ar recepti.

Likvidēšana

Neizmetiet sadzīves atkritumos. Likvidējot vai atkārtoti pārstrādājot šo ierīci un tās sastāvdaļas, ievērojiet vietējo likumdošanu. Sastāvdaļu materiālu sarakstu iespējams saņemt, sazinoties ar Covidien tehniskās palīdzības nodaļu (skatīt pēdējo lappusi).

Lietošanas instrukcija

Paredzēts lietot kopā ar sistēmām, kas savietojamas ar Nellcor™ un OxiMax™ tehnoloģiju. Šī sensora konstrukcijā ir izmantota OxiMax™ tehnoloģija. Ja sensors ir savienots ar iekārtu, kurā iespējota OxiMax™ tehnoloģija, tas izmanto OxiMax™ tehnoloģiju, lai nodrošinātu papildu uzlabotas sensora funkcijas.

FLEXMAX, FLEXMAX-P modeļu sensoru uzlikšana

1. Ievietojiet pacienta pirkstu sensorā. Ieteicams izmantot rādītājpirkstu (A). Var izmantot arī citus pirkstus atkarībā no pirksta lieluma (B).
2. Pirksts ir ievietots pareizi, ja:
 - a. pirksta gals saskaras ar sensora galu tā iekšpusē; (C)
 - b. sensora vads ir novietots pacienta plaukstu virspusē. (A)

Piezīme: nodrošiniet, lai sensors nav uzlikts nepareizi – ar augšpusi uz leju (D) vai pretējā virzienā (E) – un ka no tā nespraucas ārā pirksta gals (F).

3. Ieslēdziet oksimetru un pārbaudiet, vai tas darbojas pareizi. (Nodrošiniet, lai oksimētrs rāda lasījumu.)
4. Vismaz reizi 6 stundās apskatiet sensora uzlikšanas vietu, lai nodrošinātu, ka netiek bojāta āda un neveidojas spiediena izraisīts ievainojums. Ja parādās ādas bojājums, pārvietojiet sensoru uz citu vietu.

FLEXMAX, FLEXMAX-P modeļu sensoru noņemšana

1. Atveriet sensoru, saspiežot sensoru tā sānos. Noņemiet sensoru no pirksta un, ja nepieciešams, veiciet tīrīšanu atbilstoši instrukcijai.
2. Atvienojiet sensoru no monitora, izraujot no kontakta sensora vadu.
3. Novietojiet sensoru uzglabāšanā līdz nākamajai lietošanas reizei.

Paredzamais sensora kalpošanas laiks ir 1 gads.

BRĪDINĀJUMI

BRĪDINĀJUMS: pulsa oksimētra zondes ir paredzētas izmantošanai ar specifiskām novērošanas sistēmām. Nesavietojamu sastāvdaļu izmantošana var izraisīt darbības traucējumus, kā arī elektromagnētisko nesaderību vai pacienta ievainojumu. Operators ir atbildīgs par saderības pārbaudi pirms lietošanas.

BRĪDINĀJUMS: pulsa oksimētra zonžu precizitātes pārbaudei nevar izmantot funkcionālo testerī.

BRĪDINĀJUMS: vismaz reizi 6 stundās pārbaudiet pacienta ādas stāvokli, un, ja parādās ādas bojājums, pārvietojiet sensoru uz citu vietu.

BRĪDINĀJUMS: ja pulsa oksimētra zonde tiek uzlikta ar pārāk lielu spiedienu vai izmantota ilgstoši, var rasties spiediena izraisīti ievainojumi.

BRĪDINĀJUMS: neuzlieciet sensorus uz bojātas ādas rajoniem.

BRĪDINĀJUMS: nesterilizējiet ar apstarošanu, tvaiku vai etilēna oksīdu – skatīt tīrīšanas un dezinfekcijas instrukciju. Cītu līdzekļu, izņemot norādīto, lietošana var bojāt sensoru.

BRĪDINĀJUMS: nelietojiet sensoru, ja tas ir bojāts. Bojāta sensora lietošana var izraisīt pacienta ievainojumu vai aprīkojuma darbības traucējumus.

BRĪDINĀJUMS: pārmērīgs pacienta kustīgums, pārāk spilgta gaisma, elektromagnētiskie traucējumi (piem., vienas ierīces iespiešana starp citām ierīcēm un atrašanās cita medicīniskā aprīkojuma tuvumā), patoloģiski izmainīts hemoglobīns, intravaskulāras krāsvielas, nagu laka un gari vai mākslīgi nagi var izraisīt sensora darbības traucējumus un ietekmēt mērījumu precizitāti.

BRĪDINĀJUMS: rūpīgi sakārtojiet visus vadus, lai samazinātu pacienta sapīšanās un nožņaugšanās risku.

BRĪDINĀJUMS: nepārveidojiet un nemodificējiet sensoru. Pārveidošana vai modifikācija var izraisīt darbības traucējumus vai ietekmēt precizitāti.

BRĪDINĀJUMS: nelietojiet Nellcor™ sensoru vai citus oksimētrijas sensorus MR izmeklējuma laikā. Vadītā strāva var izraisīt apdegumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

UZMANĪBU! Izvairieties no iespējama elektromagnētisku traucējumu avotiem, piemēram (bet ne tikai): mobilajiem tālruņiem, radio raidītājiem, motoriņiem, tālruņiem, lampām, elektroķirurģijas iekārtām, defibrilatoriem un citām ierīcēm. Traucējumu dēļ mērījumi var būt neprecīzi. Ja neesat pārliecināts, ka ierīce darbojas pareizi, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.

UZMANĪBU! Sensorus var izmantot kopā ar dažādiem monitoriem. Informāciju par darbības pamatrādītājiem, piederumiem, informāciju par savietojamību (EMS) un elektroķirurģisko instrumentu pielietošanu skatiet attiecīgā monitora lietošanas instrukcijā.

Tīrīšana

Pirms sensora uzlikšanas jaunam pacientam tas ir jātīra un jādezinficē. Ja sensors tiek izmantots vienam un tam pašam pacientam, ieteicams veikt standarta tīrīšanu vai zema līmeņa dezinfekciju.

Sensora tīrīšana

1. Pirms tīrīšanas vai dezinfekcijas atvienojiet sensoru no monitora.
2. Vismaz 2 minūtes skalojiet sensoru un vadu destilētā ūdenī.
UZMANĪBU! Neiemērciet sensora vada savienotāju šķīdumā.
3. Noslaukiet vada virsmu ar kokvilnas vates plāksnīti, kas samitrināta 70% izopropilspirtā.
4. Iemērciet sensoru 70% izopropilspirtā un atstājiet 5 minūtes, pēc tam ļaujiet nožūt vismaz 10 minūtes.
5. Vizuāli pārbaudiet, vai sensors ir tīrs. Ja redzami netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu.

Dezinfekcija (zema līmeņa)

1. Pirms tīrīšanas vai dezinfekcijas atvienojiet sensoru no monitora.
2. Vismaz 2 minūtes skalojiet sensoru un vadu destilētā ūdenī.
UZMANĪBU! Neiemērciet sensora vada savienotāju šķīdumā.
3. Sagatavojiet nātrija hipohlorīta un destilēta ūdens šķīdumu attiecībā 1:10. Noslaukiet vadu ar kokvilnas vates plāksnīti, kas samitrināta nātrija hipohlorīta šķīdumā.
4. Iemērciet sensora korpusu nātrija hipohlorīta šķīdumā un atstājiet 5 minūtes.
5. Noskalojiet sensoru un vadu, iemērcot tos destilētā ūdenī un atstājot 5 minūtes.
6. Pēc skalošanas ļaujiet sensoram, vadam un savienotājam nožūt 10 minūtes.
7. Vizuāli pārbaudiet sensoru un vajadzības gadījumā atkārtojiet tīrīšanu, līdz sensors ir vizuāli tīrs.

Dezinfekcija (augsta līmeņa)

1. Noskalojiet sensoru, tādējādi atbrīvojoties no virsmas netīrumiem – sensora korpusu var pilnībā iemērkāt šķīdumā.
UZMANĪBU! Neiemērciet sensora vada savienotāju šķīdumā.
2. Notīriet sensora un pacienta kontakta vietas. Kā tīrīšanas līdzekli ieteicams izmantot Prolystica™. Ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju. Lai notīrītu visus redzamos netīrumus, iemērciet sensora korpusu šķīdumā un noslaukiet iekšējās un ārējās virsmas ar mikstu birstīti vai drānu. Pēc tīrīšanas noskalojiet sensoru ar ūdeni un pirms dezinfekcijas noslaukiet to. Vizuāli pārbaudiet sensoru un vajadzības gadījumā atkārtojiet tīrīšanu, līdz sensors ir vizuāli tīrs.
3. Augsta līmeņa dezinfekcijai ieteicams izmantot CIDEX OPA™. Ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju. Iemērciet sensora korpusu šķīdumā un atstājiet 12 minūtes, pēc tam izņemiet to no šķīduma.

4. Pēc dezinfekcijas rūpīgi noskalojiet sensoru ar ūdeni (skalošana/mērcēšana ar destilētu ūdeni vismaz 5 minūtes).
5. Manuāli nožāvējiet sensoru un pārliecinieties, ka pirms lietošanas sensors, vads un savienotājs ir sausi.

Apkārtējās vides raksturojums

Temperatūras diapazons darba stāvoklī:	no +0°C līdz +40°C (no 32°F līdz 104°F)
Īslaicīgas darbības apstākļi:	sensors darbosies 20 minūtes -20°C temperatūrā un +50°C temperatūrā.
Temperatūras diapazons uzglabāšanas un transportēšanas laikā:	no -40°C līdz +70°C (no -40°F līdz 158°F)
Relatīvā mitruma diapazons:	15 – 95%, bez kondensācijas
Atmosfēras spiediena diapazons:	no 620 hPa līdz 1060 hPa
Stabilizācijas laiks (no uzglabāšanas līdz darba apstākļiem):	līdz 20 minūtēm

Biosaderība

Materiāliem, kas saskaras ar pacientu, ir veikta plaša biosaderības pārbaude. Plašāku informāciju iespējams saņemt pēc pieprasījuma.

IP33

IP33 Ūdens neaurlaidīgs, ja ūdens uz ierīces nokļūst aerosola veidā mazāk nekā 60 grādu leņķī attiecībā pret vertikālu līniju.

Tehniskais raksturojums	LED viļņa garums	Izejas jauda ¹
	Sarkanā: 660 nm (maksimums)	< 5 mW
	Infrasarkanā: 885 nm (centrā)	< 5 mW
Precizitāte	SpO ₂ precizitāte: ²	Pulsa frekvences precizitāte: ³
	70 – 100%: A _{RMS} ≤ 2,5	20 – 250 reizes/min.: ±3 reizes/min. (plašāku informāciju skatīt monitora lietošanas rokasgrāmatā)
	<70%: nav noteikts	

Piezīme: šis apkārtējās vides raksturojums ir specifisks sensoram. Informāciju par apkārtējās vides raksturojumu savietojamai novērošanas sistēmai, lūdzu, skatiet attiecīgās sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

Piezīme: tā kā pulsa oksimetra mērījumi ir statistiski izkliedēti, paredzams, ka tikai aptuveni divas trešdaļas mērījumu atbildīs CO oksimetra noteikto vērtību ± A_{RMS} amplitūdai. Lai pārbaudītu pulsa oksimetra zonžu darbību, var izmantot funkcionālo testeru (Index 2 vai līdzvērtīgu).

Garantija

Lai saņemtu informāciju par šī izstrādājuma garantiju, ja tāda ir, sazinieties ar Covidien tehniskās palīdzības nodaļu vai vietējo Covidien pārstāvi (skatīt pēdējo lappusi).

Kliniskie pētījumi

Dokumentā iekļautas Bland-Altman diagrammas vai SaO_2 salīdzinājums ar kļūdu ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$), lai izceltu izvēlētos datu punktus, kas tika apkopoti kā daļa no kliniskiem pierādījumiem, ko izmantoja kā apstiprinājumu šīs ierīces veikspējas raksturojumam (SpO_2 precizitāte).

- 1) Šī informācija var būt īpaši noderīga veselības aprūpes speciālistiem.
- 2) SpO_2 precizitāte ir apstiprināta kliniskajos testos, kuros sensoru noteiktās vērtības tika salīdzinātas ar CO oksimetra noteiktajām vērtībām arteriālajās asinīs veselām pieaugušām personām noteiktā funkcionālā skābekļa piesātinājuma diapazonā. Šīs vērtības ir apstiprinātas ar šādiem monitoriem: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. Lai apstiprinātu SpO_2 precizitāti, nedrīkstēja izmantot funkcionālo testerī.
- 3) Pulsa frekvences precizitāti visā diapazonā apstiprināja, veicot simulācijas testus laboratorijas apstākļos. Šīs vērtības ir apstiprinātas ar šādiem monitoriem: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Bland-Altman diagrammas skatiet šī bukleta beigās.

1. attēls Bland-Altman diagramma: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX⁴**

- Apzīmējumi: 1. Y ass N-600x FLEXMAX – atsaucies CO oksimētrs ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
2. X ass Atsaucies CO oksimētrs (SaO_2)
3. — · · — Savstarpējas atbilstības (Limit of Agreement –LoA) augšējā 95% robežvērtība
4. — — — Vidējā vērtība
5. — · · — Savstarpējas atbilstības (LoA) apakšējā 95% robežvērtība
6. Kliniski iegūtā precizitāte (A_{RMS} katram norādītajam SaO_2 diapazonam)

2. attēls Bland-Altman diagramma: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX⁴**

- Apzīmējumi: 1. Y ass N-395 FLEXMAX – atsaucies CO oksimētrs ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
2. X ass Atsaucies CO oksimētrs (SaO_2)
3. — · · — Savstarpējas atbilstības (LoA) augšējā 95% robežvērtība
4. — — — Vidējā vērtība
5. — · · — Savstarpējas atbilstības (LoA) apakšējā 95% robežvērtība
6. Kliniski iegūtā precizitāte (A_{RMS} katram norādītajam SaO_2 diapazonam)

3. attēls Bland-Altman diagramma: Covidien Nellcor™ **PM1000N Platform/FLEXMAX⁴**

- Apzīmējumi: 1. Y ass PM1000N FLEXMAX – atsaucies CO oksimētrs ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
2. X ass Atsaucies CO oksimētrs (SaO_2)
3. — · · — Savstarpējas atbilstības (LoA) augšējā 95% robežvērtība
4. — — — Vidējā vērtība
5. — · · — Savstarpējas atbilstības (LoA) apakšējā 95% robežvērtība
6. Kliniski iegūtā precizitāte (A_{RMS} katram norādītajam SaO_2 diapazonam)

4. attēls Bland-Altman diagramma: Covidien Nellcor™ **N-560/FLEXMAX⁴**

- Apzīmējumi: 1. Y ass N-560 FLEXMAX – atsaucies CO oksimētrs ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
2. X ass Atsaucies CO oksimētrs (SaO_2)
3. — · · — Savstarpējas atbilstības (LoA) augšējā 95% robežvērtība
4. — — — Vidējā vērtība
5. — · · — Savstarpējas atbilstības (LoA) apakšējā 95% robežvērtība
6. Kliniski iegūtā precizitāte (A_{RMS} katram norādītajam SaO_2 diapazonam)

4) Klīniskās precizitātes pētījums, kurā piedalījās 11 personas

Nellcor™

Fleksibilni senzor za SpO₂, za višekratnu uporabu

Smjernice za uporabu

Napomena: Ove Upute za uporabu namijenjene su stručnom medicinskom osoblju. Kod propisivanja laičkim korisnicima, pobrinite se da budu upućeni u sva relevantna upozorenja, napomene i upute za uporabu te da imaju vodič za kućnu uporabu. Za običnog korisnika dostupna je uputa za kućnu uporabu uz P/N PT00030916.

Indikacije za uporabu

Fleksibilni senzori Nellcor™ za SpO₂, modeli FLEXMAX i FLEXMAX-P, namijenjeni su za uporabu sa sustavima za praćenje koji koriste pulsne oksimetre kompatibilne s uređajima OxiMax™ i Nellcor™.

Fleksibilni senzori Nellcor™ za SpO₂ namijenjeni su za uporabu kod neinvazivnog kontinuiranog praćenja ili neinvazivnog praćenja funkcionalne zasićenosti arterijskog hemoglobina kisikom (SpO₂) i brzine pulsa na licu mjesta. Raspon veličina senzora uključuje veliki i mali senzor. Senzori su namijenjeni za uporabu kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata (osim dojenčadi i neonatalnih pacijenata) težih od 20 kg.

Proizvod je namijenjen za uporabu u bolnicama, objektima bolničkog tipa, za transport unutar bolnice, za medicinske primjene u mobilnim jedinicama za transport hitnih slučajeva na tlu i u zraku te za kućnu uporabu. Vrste transporta uključuju transport unutar bolnice i transport hitnih slučajeva na tlu i u zraku u vozilima hitne pomoći, zrakoplovima i helikopterima. Uporaba ovisi o mogućim okruženjima navedenima za sustav za praćenje koji se koristi sa senzorom.

Fleksibilni senzori Nellcor™ za SpO₂ smiju se koristiti samo na recept.

Zbrinjavanje

Nemojte odlagati s kućnim otpadom. Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja ovog uređaja i njegovih dijelova pridržavajte se lokalnih propisa. Popis materijala od kojih su načinjeni dijelovi uređaja možete zatražiti od odjela tehničke službe tvrtke Covidien (pogledajte zadnju stranicu).

Upute za uporabu

Namijenjeno za uporabu sa sustavima kompatibilnim s uređajima Nellcor™ i OxiMax™. U senzor je ugrađena tehnologija OxiMax™. Kada se priključi na instrument kompatibilan s tehnologijom OxiMax™, ovaj senzor koristi tehnologiju OxiMax™ koja mu omogućava napredne radne karakteristike senzora.

Pričvršćivanje modela senzora FLEXMAX i FLEXMAX-P:

1. Umetnite pacijentov prst u senzor. Najbolje je koristiti kažiprst (A). Ovisno o veličini prstiju, mogu se koristiti i alternativna mjesta postavljanja (B).
2. Prst je pravilno umetnut:
 - a. kada vrh prsta dodiruje kraj unutarnjeg dijela senzora. (C)
 - b. kada se kabel senzora proteže gornjom stranom pacijentove ruke. (A)

Napomena: Pazite da senzor ne bude postavljen naopako (D), unatrag (E) ili tako da prst izlazi iz senzora (F).

3. Uključite oksimetar i uvjerite se da radi ispravno. (Provjerite omogućava li oksimetar očitavanje.)
4. Vizualno provjeravajte mjesto postavljanja senzora najmanje svakih 6 sati da biste se uvjerali da koža nije oštećena i da se ne razvija ozljeda uslijed pritiska. Ako dođe do promjena na koži, premjestite senzor na drugo mjesto.

Uklanjanje modela senzora FLEXMAX i FLEXMAX-P:

1. Otvorite senzor pritiskom na bočne stranice senzora. Uklonite senzor s prsta i po potrebi slijedite upute za čišćenje.
2. Isključite senzor s monitora iskopčavanjem kabela senzora.
3. Spremite senzor za sljedeću uporabu.

Očekivani vijek trajanja senzora je 1 godina.

UPOZORENJA

UPOZORENJE: Sonde pulsnog oksimetra dizajnirane su za uporabu u kombinaciji s određenim sustavima za praćenje. Uporaba nekompatibilnih komponenti može dovesti do smanjene učinkovitosti i elektromagnetske nekompatibilnosti ili do ozljede pacijenta. Rukovatelj je odgovoran za provjeru kompatibilnosti prije uporabe.

UPOZORENJE: Funkcionalni ispitivač ne može se koristiti za uvid u točnost sonde pulsnog oksimetra.

UPOZORENJE: Provjeravajte stanje kože pacijenta najmanje svakih 6 sati te premjestite senzor na drugo mjesto ako primijetite promjene na koži.

UPOZORENJE: Pogrešna primjena pulsnog oksimetra uz prekomjeran pritisak, kao i preduga primjena, može prouzročiti oštećenja kože uslijed pritiska.

UPOZORENJE: Nemojte primjenjivati senzore na područjima na kojima koža nije zdrava.

UPOZORENJE: Nemojte sterilizirati senzore zračenjem, parom ili etilen oksidom – pogledajte upute za čišćenje i dezinficiranje. Uporaba sredstava koja nisu navedena može dovesti do oštećenja senzora.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti senzor ako je oštećen. Uporaba oštećenog senzora može dovesti do ozljede pacijenta ili kvara opreme.

UPOZORENJE: Prekomjerni pokreti pacijenta, prejaka rasvjeta prostorije, elektromagnetska interferencija (npr. zbog slaganja i lokacije druge medicinske opreme), disfunkcionalni hemoglobin, intravaskularna boja, lak za nokte i dugi ili umjetni nokti mogu utjecati na rad senzora i točnost mjerenja.

UPOZORENJE: Pažljivo postavite sve kabele da biste smanjili mogućnost omotavanja kabela oko pacijenta ili gušenja pacijenta.

UPOZORENJE: Ne radite preinake na senzoru. Preinake senzora mogu utjecati na rad ili točnost senzora.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti senzor Nellcor™ ili druge oksimetrijske senzore tijekom snimanja magnetskom rezonancijom. Provedena struja može uzrokovati opekline.

MJERE OPREZA

OPREZ: Izbjegavajte moguće smetnje od izvora elektromagnetske interferencije koji uključuju, između ostalog: mobilne telefone, radio-odašiljače, motore, telefone, svjetiljke, elektrokirurške jedinice, defibrilatore i druge uređaje. Smetnje mogu prouzročiti netočna mjerenja. Ako niste sigurni radi li uređaj ispravno, obratite se liječniku.

OPREZ: Senzori mogu raditi s različitim monitorima. Pogledajte Upute za uporabu konkretnog monitora da biste pronašli osnovne podatke o radu, dodatnoj opremi, sukladnosti (EMC) i elektrokirurškim primjenama.

Čišćenje

Prije priključivanja na novog pacijenta potrebno je očistiti i dezinficirati senzor. Redovito čišćenje i dezinfekcija niže razine preporučuje se kod korištenja senzora na jednom pacijentu.

Postupak čišćenja senzora:

1. Isključite senzor s monitora prije čišćenja ili dezinficiranja.
2. Ispirite senzor i kabel destiliranom vodom najmanje 2 minute.
OPREZ: Nemojte uranjati priključak na kabelu senzora u tekućinu.
3. Prebrišite površinu kabela pamučnim tupferom natopljenim 70%-tnim izopropilnim alkoholom.
4. Potopite senzor u 70%-tni izopropilni alkohol na 5 minuta i ostavite ga da se suši najmanje 10 minuta.
5. Vizualno provjerite je li senzor čist. Ako su prisutni vidljivi tragovi nečistoće, ponovite postupak čišćenja.

Postupak dezinficiranja (niske razine):

1. Odvojite senzor od monitora prije čišćenja ili dezinficiranja.
2. Ispirite senzor i kabel destiliranom vodom najmanje 2 minute.
OPREZ: Nemojte uranjati priključak na kabelu senzora u tekućinu.
3. Pripremte otopinu izbjeljivača i destilirane vode u omjeru 1:10. Prebrišite kabel pamučnim tupferom natopljenim otopinom razrijeđenog izbjeljivača.
4. Uronite kućište senzora u otopinu razrijeđenog izbjeljivača na 5 minuta.
5. Isperite senzor i kabel uranjanjem u destiliranu vodu na 5 minuta.
6. Pustite da se senzor, kabel i priključak suše 10 minuta nakon ispiranja.
7. Vizualno provjerite senzor i po potrebi ponavljajte čišćenje sve dok ne dobijete vidljivo stanje čistoće.

Postupak dezinficiranja (visoke razine):

1. Isperite senzor da biste uklonili površinsku prljavštinu – kućište senzora može se potpuno uroniti u tekućinu.
OPREZ: Nemojte uranjati priključak na kabelu senzora u tekućinu.
2. Očistite senzor i površine koje dolaze u doticaj s pacijentom. Preporučeno sredstvo za čišćenje je Polystica™. Slijedite proizvođačeve upute za uporabu. Uronite kućište senzora u otopinu i prebrišite unutarnje i vanjske površine mekom četkom ili krpom da biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. Isperite senzor vodom nakon čišćenja i osušite ga krpom prije dezinficiranja. Vizualno provjerite senzor i po potrebi ponavljajte čišćenje sve dok ne dobijete vidljivo stanje čistoće.

3. Za dezinfekciju visoke razine preporučuje se CIDEX OPA™*. Slijedite proizvođačeve upute za uporabu. Uronite kućište senzora u otopinu na 12 minuta i izvadite ga.
4. Temeljito isperite senzor vodom nakon dezinficiranja (ispiranjem/uranjanjem u destiliranu vodu na najmanje 5 minuta).
5. Ručno osušite senzor i prije uporabe provjerite jesu li senzor, kabel i priključak suhi.

Uvjeti okruženja

Raspon radne temperature:	+0 °C do +40 °C (32 °F do 104 °F)
Kratkotrajni radni uvjeti:	Senzor može raditi 20 minuta pri temperaturama od -20 °C i +50 °C.
Temperaturni raspon skladištenja i transporta:	-40 °C do +70 °C (-40 °F do 158 °F)
Raspon relativne vlažnosti:	15 do 95% bez kondenzacije
Raspon atmosferskog tlaka:	620 hPa do 1060 hPa
Vrijeme stabilizacije (od skladištenja do radnih uvjeta):	Do 20 minuta

Biokompatibilnost

Materijali koji dolaze u doticaj s pacijentom podvrgnuti su opsežnom ispitivanju biokompatibilnosti. Dodatne informacije dostupne su na zahtjev.

IP33

IP33 zaštita od prskanja vodom pod kutom manjim od 60 stupnjeva u odnosu na okomicu.

Tehnički podaci	Valna duljina LED indikatora	Izlazna snaga ¹
	Crveno: Vrh 660 nm	<5 mW
	Infracrveno: Centroid 885 nm	<5 mW
Točnost	Točnost vrijednosti SpO ₂ : ²	Točnost mjerenja brzine pulsa: ³
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 BPM: ± 3 BPM
	<70%: neodređeno	(za više informacija pogledajte priručnik za rad monitora)

Napomena: Navedeni uvjeti okruženja odnose se na senzor. Informacije o uvjetima okruženja za kompatibilne sustave za praćenje potražite u korisničkom priručniku za taj sustav.

Napomena: Budući da se mjerenja pulsog oksimetra distribuiraju statistički, može se očekivati da će samo otprilike dvije trećine mjerenja biti unutar $\pm A_{RMS}$ mjernih vrijednosti CO-ooksimetra. Za provjeravanje funkcije sonde pulsog oksimetra može se koristiti funkcionalni ispitivač (indeks 2 ili ekvivalentni ispitivač).

Jamstvo

Da biste dobili informacije o jamstvu za ovaj proizvod, ako ono postoji, obratite se odjelu tehničke službe tvrtke Covidien ili lokalnom zastupniku tvrtke Covidien (pogledajte zadnju stranicu).

Klinička ispitivanja

Grafikoni Bland-Altman ili SaO_2 u usporedbi s pogreškom ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) uvršteni su da bismo istaknuli točke odabranih podataka prikupljenih kao dio kliničkih dokaza korištenih za podupiranje specifikacija radnih svojstava (točnost vrijednosti SpO_2) ovog uređaja.

1) Navedene informacije mogu naročito koristiti kliničarima.

2) Točnost vrijednosti SpO_2 potvrđena je u kliničkim ispitivanjima u kojima su izmjerene vrijednosti senzora uspoređene s vrijednostima arterijske kooksimetrije kod zdravih odraslih ispitanika u navedenom rasponu funkcionalne zasićenosti kisikom. Navedene vrijednosti potvrđene su na sljedećim monitorima: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. Funkcionalni ispitivač ne može se koristiti za provjeru točnosti vrijednosti SpO_2 .

3) Točnost mjerenja brzine pulsa potvrđena je simuliranim laboratorijskim ispitivanjima da bi se osigurala provjera cijelog raspona. Navedene vrijednosti potvrđene su na sljedećim monitorima: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Pogledajte grafikone Bland-Altman na kraju ove brošure.

Slika 1 Grafikon Bland-Altman: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

Prikaz:	1	Y os	N-600x FLEXMAX - Referentni kooksimetar ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X os	Referentni kooksimetar (SaO_2)
	3	— · · —	Gornja 95%-tna granica prihvatljivosti
	4	— — —	Prosjeak
	5	— · · —	Donja 95%-tna granica prihvatljivosti
	6		Klinički postignuta točnost (A_{RMS} za svaki navedeni SaO_2 raspon)

Slika 2 Grafikon Bland-Altman: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

Prikaz:	1	Y os	N-395 FLEXMAX - Referentni kooksimetar ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X os	Referentni kooksimetar (SaO_2)
	3	— · · —	Gornja 95%-tna granica prihvatljivosti
	4	— — —	Prosjeak
	5	— · · —	Donja 95%-tna granica prihvatljivosti
	6		Klinički postignuta točnost (A_{RMS} za svaki navedeni SaO_2 raspon)

Slika 3 Grafikon Bland-Altman: Covidien Nellcor™ Platforma PM1000N/FLEXMAX⁴

Prikaz:	1	Y os	PM1000N FLEXMAX - Referentni kooksimetar ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X os	Referentni kooksimetar (SaO_2)
	3	— · · —	Gornja 95%-tna granica prihvatljivosti
	4	— — —	Prosjeak
	5	— · · —	Donja 95%-tna granica prihvatljivosti
	6		Klinički postignuta točnost (A_{RMS} za svaki navedeni SaO_2 raspon)

Slika 4 Grafikon Bland-Altman: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

Prikaz:	1	Y os	N-560 FLEXMAX - Referentni kooksimetar ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X os	Referentni kooksimetar (SaO_2)
	3	— · · —	Gornja 95%-tna granica prihvatljivosti
	4	— — —	Prosjeak
	5	— · · —	Donja 95%-tna granica prihvatljivosti
	6		Klinički postignuta točnost (A_{RMS} za svaki navedeni SaO_2 raspon)

4) Kliničko ispitivanje točnosti, 11 ispitanika

Nellcor™

Fleksibilni senzor SpO₂ za višekratnu upotrebu

Uputstvo za upotrebu

Napomena: Ovo uputstvo za upotrebu namenjeno je zdravstvenim radnicima. Ako uređaj propisujete laicima, postarajte se da budu obučeni po pitanju svih navedenih upozorenja, mera opreza i uputstava za upotrebu i da poseduju uputstvo za kućnu upotrebu. Za upotrebu uređaja B/D PT00030916 kod kuće, na raspolaganju je uputstvo za upotrebu za laike.

Indikacije za upotrebu

Nellcor™ fleksibilni senzori SpO₂, modeli FLEXMAX i FLEXMAX-P, namenjeni su za primenu sa sistemima za monitoring koji koriste pulsne oksimetre kompatibilne sa OxiMax™ i Nellcor™.

Nellcor™ fleksibilni senzori SpO₂ namenjeni su za upotrebu u neinvazivnom kontinuiranom ili periodičnom praćenju funkcionalne zasićenosti arterijskog hemoglobina kiseonikom (SpO₂) i brzine pulsa. Opseg veličine senzora obuhvata veliki i mali senzor. Senzori su namenjeni za upotrebu na odraslim i pedijatrijskim pacijentima (izuzev odojčadi i novorođenčadi) telesne težine veće od 20 kg.

U mesta na kojima se može koristiti spadaju bolnice, ustanove bolničkog tipa, transport unutar bolnice, mobilne hitne službe uključujući kopneni i vazdušni transport, kao i upotreba kod kuće. Transport može da bude transport unutar bolnice ili hitni kopneni i vazdušni transport, odnosno drumska vozila hitne pomoći i letelice sa fiksnim krilom i helikopteri. Mesto korišćenja zavisi od mesta korišćenja navedenih za sistem za monitoring uz koji se koristi senzor.

Nellcor™ fleksibilni senzori SpO₂ izdaju se samo uz lekarski recept.

Odlaganje

Nemojte odlagati sa kućnim otpadom. Pridržavajte se lokalnih propisa prilikom odlaganja ili recikliranja ovog uređaja i njegovih komponenti. Spisak sastavnih materijala može se dobiti od odeljenja za tehničke usluge kompanije Covidien (pogledajte zadnju stranu).

Uputstvo za upotrebu

Namenjen za upotrebu sa sistemima kompatibilnim sa Nellcor™ i OxiMax™. Ovaj senzor integriše tehnologiju OxiMax™ u svoj dizajn. Kada se poveže sa kompatibilnim instrumentom sa omogućenom tehnologijom OxiMax™, ovaj senzor koristi tehnologiju OxiMax™ za pružanje dodatnih naprednih mogućnosti za rad senzora.

Postavljanje senzora modela FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Postavite prst pacijenta u senzor. Poželjno je da to bude kažiprst (A). Mogu se koristiti i drugi prsti u zavisnosti od njihove veličine (B).
2. Prst je pravilno postavljen kada:
 - a. vrh prsta iznutra dodiruje kraj senzora. (C)
 - b. kabl senzora se pruža duž gornje strane ruke pacijenta. (A)

Napomena: Pazite da senzor ne bude pogrešno postavljen naopako (D), natraške (E) ili tako da prst viri izvan kraja senzora (F).

3. Uključite oksimetar i proverite da li pravilno radi. (Pogledajte da li oksimetar očitava rezultate.)
4. Najmanje na svakih 6 sati pregledajte prst na koji je postavljen senzor i proverite da nije došlo do oštećenja kože ili pojave rane usled pritiska. Ukoliko je došlo do oštećenja kože, premestite uređaj na drugi prst.

Uklanjanje senzora modela FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Otvorite senzor pritiskom na njegove bočne strane. Skinite ga sa prsta i po potrebi ga očistite prema uputstvu.
2. Odvojte senzor iz monitora tako što ćete izvući kabl senzora iz utičnice.
3. Odložite senzor do sledeće upotrebe.

Očekivani vek trajanja senzora je 1 godina.

UPOZORENJA

UPOZORENJE: Sonde pulsnog oksimetra su napravljene za upotrebu sa određenim sistemima za monitoring. Nekompatibilne komponente mogu dovesti do lošijeg rada i elektromagnetne nekompatibilnosti, kao i povrede pacijenta. Operater je odgovoran za proveru kompatibilnosti pre upotrebe.

UPOZORENJE: Funkcionalni tester se ne može koristiti za procenu preciznosti sonde pulsnog oksimetra.

UPOZORENJE: Proverite stanje kože pacijenta najmanje na svakih 6 sati i postavite senzor na drugi prst ukoliko dođe do oštećenja kože.

UPOZORENJE: Pogrešna primena sonde pulsnog oksimetra (sa prekomernim pritiskom i u dužim periodima) može da dovede do pojave rane usled pritiska.

UPOZORENJE: Izbegavajte primenu senzora na područjima sa oštećenom kožom.

UPOZORENJE: Ne sterilizite uređaj zračenjem, parom ni etilen-oksikom – pogledajte uputstva za čišćenje i dezinfekciju. Upotreba sredstava koja nisu navedena u uputstvu može da ošteti senzor.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti senzor ako je oštećen. Upotreba oštećenog senzora može da dovede do povrede pacijenta ili kvara opreme.

UPOZORENJE: Prekomerno pomeranje pacijenta, prejako ambijentalno svetlo, elektromagnetne smetnje (npr. postavljanje na drugu medicinsku opremu ili blizu nje), disfunkcionalni hemoglobin, intravaskularne boje, lak za nokte i dugi ili veštački nokti mogu da utiču na rad senzora i preciznost merenja.

UPOZORENJE: Pažljivo sprovedite sve kablove kako bi se smanjila mogućnost zaplitanja ili davljenja pacijenta.

UPOZORENJE: Ne menjajte i ne modifikujte senzor. Izmene ili modifikacije mogu da utiču na rad ili preciznost uređaja.

UPOZORENJE: Ne koristite senzor Nellcor™ ni druge senzore za oksimetriju tokom snimanja magnetnom rezonancom. Sprovedena struja može izazvati opekotine.

MERE OPREZA

OPREZ: Izbegavajte moguće smetnje koje potiču od izvora elektromagnetnih smetnji kao što su: mobilni telefoni, radio predajnici, motori, telefoni, lampe, elektrohirurški uređaji, defibrilatori i drugi uređaji. Smetnje mogu da dovedu do netačnih merenja. Ako niste sigurni da li vaš uređaj radi ispravno, obratite se zdravstvenom osoblju.

OPREZ: Senzori mogu da rade s različitim monitorima. U uputstvu za upotrebu konkretnog monitora potražite osnovne informacije o radu uređaja, dodatnoj opremi, usaglašenosti (elektromagnetnoj kompatibilnosti) i elektrohirurškoj primeni.

Čišćenje

Obavezno očistite i dezinfikujte senzor pre njegovog postavljanja na novog pacijenta. Kod postavljanja senzora na istog pacijenta savetuje se rutinsko čišćenje ili dezinfekcija nižeg stepena.

Čišćenje senzora:

1. Odvojte senzor od monitora pre čišćenja ili dezinfekcije.
2. Ispirajte senzor i kabl destilovanom vodom najmanje 2 minuta.
OPREZ: Nemojte potapati priključak kabla senzora u tečnost.
3. Očistite površinu kabla tako što ćete je obrisati tupferom vate natopljenim 70%-tnim izopropil-alkoholom.
4. Potopite senzor u 70%-tni izopropil-alkohol na 5 minuta i ostavite ga da se suši na vazduhu najmanje 10 minuta.
5. Vizuelno proverite da li je senzor čist. Ukoliko ima vidljive prljavštine, ponovite postupak čišćenja.

Niži stepen dezinfekcije:

1. Odvojte senzor od monitora pre čišćenja ili dezinfekcije.
2. Ispirajte senzor i kabl destilovanom vodom najmanje 2 minuta.
OPREZ: Nemojte potapati priključak kabla senzora u tečnost.
3. Pripremite rastvor izbeljivača u destilovanoj vodi u odnosu 1:10. Obrišite kabl tupferom vate potopljenim u razblaženi rastvor izbeljivača.
4. Potopite kućište senzora u razblaženi rastvor izbeljivača na 5 minuta.
5. Isperite senzor i kabl potapanjem u destilovanu vodu na 5 minuta.
6. Senzor, kabl i priključak ostavite 10 minuta da se osuše nakon ispiranja.
7. Vizuelno proverite senzor i po potrebi ponavljajte čišćenje sve dok se ne bude videlo da je senzor čist.

Viši stepen dezinfekcije:

1. Isperite senzor kako biste uklonili prljavštinu sa površine (kućište senzora može biti potpuno potopljeno u tečnost).
OPREZ: Nemojte potapati priključak kabla senzora u tečnost.
2. Očistite senzor i površine koje dolaze u kontakt s pacijentom. Prolystica™ se preporučuje kao sredstvo za čišćenje. Pridržavajte se uputstva za upotrebu koje je dostavio proizvođač. Potopite kućište senzora u rastvor i obrišite unutrašnje i spoljašnje površine mekom četkom ili krpom kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. Nakon čišćenja isperite senzor vodom i obrišite ga pre dezinfekcije. Vizuelno proverite senzor i po potrebi ponavljajte čišćenje sve dok se ne bude videlo da je senzor čist.

3. CIDEX OPA™ se preporučuje za dezinfekciju višeg stepena. Pridržavajte se uputstva za upotrebu koje je dostavio proizvođač. Potopite kućište senzora u rastvor na 12 minuta i izvadite ga.
4. Temeljno isperite senzor vodom nakon dezinfekcije (ispirajte ili potopite u destilovanu vodu najmanje 5 minuta).
5. Ručno osušite senzor i pre upotrebe proverite da li su senzor, kabl i priključak suvi.

Specifikacija sredine

Opseg radne temperature:	+0 °C do +40 °C (32 °F do 104 °F)
Prolazni uslovi rada:	Senzor može raditi 20 minuta pri temperaturama od -20 °C i +50 °C.
Opseg temperature za skladištenje i transport:	-40 °C do +70 °C (-40 °F do 158 °F)
Opseg relativne vlažnosti:	15 – 95%, bez kondenzacije
Opseg atmosferskog pritiska:	620 hPa do 1060 hPa
Vreme stabilizacije (od uslova skladištenja do radnih uslova):	Do 20 minuta

Biokompatibilnost

Materijali koji dolaze u dodir s pacijentom podvrgnuti su opsežnom testiranju biokompatibilnosti. Dalje informacije su dostupne na zahtev.

IP33

IP33 Zaštićeno od prskanja vode pod uglom manjim od 60 stepeni u odnosu na vertikalu.

Specifikacije	LED talasna dužina	Izlazna snaga ¹
	Crvena: 660 nm vršna vrednost	< 5 mW
Preciznost	Infracrvena: 885 nm središnja vrednost	< 5 mW
	Preciznost SpO₂²	Preciznost brzine pulsa:³
	70 – 100%: A _{RMS} ≤ 2,5 < 70%: neodređeno	20 – 250 otkucaja u minutu: ±3 otkucaja/min. (više informacija potražite u priručniku za korišćenje monitora)

Napomena: Ove specifikacije sredine specifične su za senzor. Za informacije o specifikaciji sredine kompatibilnih sistema za monitoring, pogledajte Priručnik za operatera za taj sistem.

Napomena: Budući da merenja pulsog oksimetra imaju statističku distribuciju, očekuje se da otprilike samo dve trećine merenja bude u okviru $\pm A_{RMS}$ izmerenih vrednosti na kooksimetru. Za proveru funkcije sonde pulsog oksimetra može se koristiti funkcionalni tester (indeks 2 ili ekvivalentan tome).

Garancija

Da biste dobili informacije o garanciji, ako postoji za ovaj proizvod, pozovite odeljenje za tehničke usluge kompanije Covidien ili lokalnog predstavnika kompanije Covidien (pogledajte zadnju stranu).

Kliničke studije

Dati su Bland-Altmanovi grafikoni ili SaO_2 u odnosu na grešku ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) kako bi se izdvojile tačke uzorkovanih podataka prikupljenih kao deo kliničkog dokaza u prilog specifikacija učinka rada (preciznost SpO_2) ovog uređaja.

- 1) Ove informacije mogu biti naročito korisne za zdravstvene radnike.
- 2) Preciznost SpO_2 potvrđena je kliničkim testovima u kojima su vrednosti izmerene senzorom upoređene sa vrednostima dobijenim arterijskom kooksimetrijom kod zdravih odraslih ispitanika za sve vrednosti u navedenom opsegu funkcionalnog zasićenja kiseonikom. Ove vrednosti potvrđene su na sledećim monitorima: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. Funkcionalni tester ne sme da se koristi za potvrdu preciznosti SpO_2 .
- 3) Preciznost brzine pulsa potvrđena je simuliranim referentnim testovima kako bi ceo opseg bio zasigurno verifikovan. Ove vrednosti su verifikovane na sledećim monitorima: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

Slika 1 Bland-Altmanov grafikon: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX**⁴

Legenda:	1	Y osa	N-600x FLEXMAX – referentni kooksimetar ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X osa	Referentni kooksimetar (SaO_2)
	3	— · · —	Gornjih 95% granice slaganja
	4	————	Srednja vrednost
	5	— · · —	Donjih 95% granice slaganja
	6		Klinički dobijena preciznost (A_{RMS} za svaki navedeni opseg SaO_2)

Slika 2 Bland-Altmanov grafikon: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX**⁴

Legenda:	1	Y osa	N-395 FLEXMAX – referentni kooksimetar ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X osa	Referentni kooksimetar (SaO_2)
	3	— · · —	Gornjih 95% granice slaganja
	4	————	Srednja vrednost
	5	— · · —	Donjih 95% granice slaganja
	6		Klinički dobijena preciznost (A_{RMS} za svaki navedeni opseg SaO_2)

Slika 3 Bland-Altmanov grafikon: Covidien Nellcor™ **PM1000N platforma/FLEXMAX**⁴

Legenda:	1	Y osa	PM1000N FLEXMAX – referentni kooksimetar ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X osa	Referentni kooksimetar (SaO_2)
	3	— · · —	Gornjih 95% granice slaganja
	4	————	Srednja vrednost
	5	— · · —	Donjih 95% granice slaganja
	6		Klinički dobijena preciznost (A_{RMS} za svaki navedeni opseg SaO_2)

Slika 4 Bland-Altmanov grafikon: Covidien Nellcor™ **N-560/FLEXMAX**⁴

Legenda:	1	Y osa	N-560 FLEXMAX – referentni kooksimetar ($SpO_2 - SaO_2$)
	2	X osa	Referentni kooksimetar (SaO_2)
	3	— · · —	Gornjih 95% granice slaganja
	4	————	Srednja vrednost
	5	— · · —	Donjih 95% granice slaganja
	6		Klinički dobijena preciznost (A_{RMS} za svaki navedeni opseg SaO_2)

4) Klinička studija preciznosti, 11 ispitanika

Nellcor™**დრეკადი SpO₂**

მიითითებები გამოყენებისთვის

შენიშვნა: გამოყენების ეს ინსტრუქცია გამიზნულია მედიკოსებისთვის გამოსაყენებლად. როდესაც მას იყენებენ არაპროფესიონალი მომხმარებლები, დარწმუნდით, რომ მათ ნასწავლი აქვთ ყველა შესაბამისი გაფრთხილება, სიფრთხილის ზომები, გამოყენების ინსტრუქცია და აქვთ სახლში გამოყენების ცნობარი. სახლში გამოყენებისთვის შედგენილია არაპროფესიონალი ოპერატორის ინსტრუქცია P/N PT00030916-ით.

ჩვენებები გამოყენებისთვის

Nellcor™ დრეკადი SpO₂ სენსორები, FLEXMAX და FLEXMAX-P მოდელები, გამიზნულია მონიტორინგის სისტემასთან გამოსაყენებლად, რომლებშიც გამოყენებულია OxiMax™ და Nellcor™ თავსებადი პულსოქსიმეტრები.

Nellcor™ დრეკადი SpO₂ სენსორების გამოყენება გამიზნულია არტერიული პეოგლობინის ფუნქციონალური ჟანგბადით სატურაციისა (SpO₂) და პულსის სიხშირის არაინვაზიური, უწყვეტი ან შერჩევითი მონიტორინგისთვის. სენსორის ზომის დიაპაზონი მოიცავს დიდსა და მცირე სენსორს. სენსორები გამოიყენება ზრდასრული და პედიატრიული (ჩვილებისა და ახალშობილების გარდა) პაციენტებისთვის, რომელთა წონა 20 კგ-ზე მეტია.

მისი გამოყენება შეიძლება: საავადმყოფოებში, საავადმყოფოს ტიპის დაწესებულებებში, საავადმყოფოს ფარგლებში გადაადგილების საშუალებებში, მობილურ საგანგებო სამედიცინო აპლიკაციებში, სახმელეთო და საჰაერო სატრანსპორტო საშუალებებში და სახლში. სატრანსპორტო გარემო მოიცავს საავადმყოფოს ფარგლებში გადაადგილების საშუალებებს, ისევე როგორც საგანგებო სახმელეთო და საჰაერო ტრანსპორტს: სასწრაფო დახმარების მანქანებს, თვითმფრინავებსა და შვეულმფრენებს. გამოყენების გარემო დამოკიდებულია მონიტორინგის სისტემისა და სენსორის ერთობლივი გამოყენებისთვის განსაზღვრულ გარემო პირობებზე.

Nellcor™ დრეკადი SpO₂ სენსორები გამოიყენება მხოლოდ დანიშნულებით.

განადგურება

არ გადაადგდით საყოფაცხოვრებო ნაგავში. ამ მოწყობილობისა და მისი შემადგენელი ნაწილების გადაადგილების ან გადამუშავების დროს დაიცავით ადგილობრივი წესები. შემადგენელი მასალების სიისთვის შეგიძლიათ მიმართოთ Covidien-ის ტექნიკური მომსახურების განყოფილებას (იხილეთ უკანა გვერდი).

გამოყენების ინსტრუქცია

გამიზნულია Nellcor™ და OxiMax™ თავსებად სისტემებში გამოსაყენებლად. სენსორის დიზაინში გამოყენებულია OxiMax™ ტექნოლოგია. როდესაც დაკავშირებულია OxiMax™-ის მეორე თავსებად მოწყობილობასთან, ეს სენსორი იყენებს OxiMax™ ტექნოლოგიას, რათა უზრუნველყოს დამატებითი, გაუმჯობესებული, სენსორზე დამყარებული ფუნქციები.

FLEXMAX, FLEXMAX-P მოდელის სენსორების გამოსაყენებლად:

1. მოათავსეთ პაციენტის თითი სენსორში. სასურველია, გამოიყენოთ საჩვენებელი თითი (A). სხვა ადგილების გამოყენება შესაძლებელია, თითის ზომების მიხედვით (B).
2. თითი სწორად დევს, როდესაც:
 - a. თითის წვერი ეხება სენსორის შიგნითა ბოლოს. (C)
 - b. სენსორის კაბელი უნდა გადიოდეს პაციენტის ხელის ზურგზე. (A)**შენიშვნა:** დარწმუნდით, რომ სენსორი არ არის არასწორად გაკეთებული თავდაყირა (D), უკუღმა (E) და თითი არ არის გამოყოფილი (F).
3. გადართეთ ოქსიმეტრზე და დარწმუნდით, რომ სათანადოდ მუშაობს. (დარწმუნდით, რომ ოქსიმეტრი იძლევა მონაცემს.)
4. სულ ცოტა 6 საათში ერთხელ ვიზუალურად შეამოწმეთ სენსორის ადგილი და დარწმუნდით, რომ კანი მთელია და დანოლის გამო დაზიანება არ განვითარდა. გადაიტანეთ სხვა ადგილზე, თუ კანის მთლიანობა დაირღვევა.

FLEXMAX, FLEXMAX-P მოდელის სენსორების მოსახსნელად:

1. სენსორის გასახსნელად დააჭირეთ სენსორის გვერდებს. მოიხსენით სენსორი თითიდან და განმინდეთ ინსტრუქციის დაცვით, თუ საჭიროა.
2. კავშირის შესაწყვეტად, გამოაძრეთ სენსორის კაბელი მონიტორიდან.
3. შეინახეთ სენსორი შემდგომში გამოყენებისთვის.

სენსორის ექსპლუატაციის ვადაა 1 წელი.

გაფრთხილებები

გაფრთხილება: პულსოქსიმეტრის საზომი შექმნილია სპეციფიკური მონიტორინგის სისტემებით გამოსაყენებლად. არათავსებადი კომპონენტების გამოყენებამ შეიძლება შეაფერხოს მუშაობა და გამოიწვიოს ელექტრომაგნიტური გეოთავსებადობა, ან შეიძლება დააზიანოს პაციენტი. ოპერატორი პასუხისმგებელია, რომ გამოყენებამდე შეამოწმოს თავსებადობა.

გაფრთხილება: ფუნქციონალური ტესტერის გამოყენება არ შეიძლება პულსოქსიმეტრის გაზომვის სიზუსტის შესაფასებლად.

გაფრთხილება: პაციენტის კანის მდგომარეობა შეამოწმეთ მინიმუმ 6 საათში ერთხელ და გადაიტანეთ სხვა ადგილზე, თუ დაირღვევა კანის მთლიანობა.

გაფრთხილება: პულსოქსიმეტრის მზომის არასწორმა მოხმარებამ, როდესაც ადგილი აქვს ზედმეტ დანოლასა და ხანგრძლივი პერიოდებით გამოყენებას, შეიძლება დანოლის შედეგად გამოიწვიოს დაზიანება.

გაფრთხილება: სენსორები არ შეახოთ პრობლემურ კანს.

გაფრთხილება: სტერილიზაცია არ ჩაატაროთ დასხივებით, ორთქლით, ან ეთილენოქსიდით. გაეცანით განმენდისა და დეზინფიცირების ინსტრუქციას. მითითებულის გარდა სხვა ნივთიერებების გამოყენებამ შეიძლება დააზიანოს სენსორი.

გაფრთხილება: არ გამოიყენოთ სენსორი, თუ ის დაზიანებულია. დაზიანებულ სენსორის გამოყენებამ შეიძლება დააზიანოს პაციენტი, ან მწყობრიდან გამოიყვანოს მონოკომპონენტი.

გაფრთხილება: პაციენტის ზედმეტმა მოძრაობამ, გარემოს ზედმეტმა განათებამ, ელექტრომაგნიტური ტალღების ზედმეტმა (მაგ., სხვა სამედიცინო მონოკომპონენტების გამოსახულების სიგნალის გადაფარვამ ან სიახლოვემ), დისფუნქციურმა პერიოდებმა, ინტრავასკულურმა საღებავებმა, მაინკურმა და გრძელმა ან ხელოვნურმა ფრჩხილებმა შეიძლება იმოქმედოს სენსორის მუშაობასა და გაზომვის სიზუსტეზე.

გაფრთხილება: პაციენტისთვის გადახლართვის ან შემოჭერის რისკის შესამცირებლად, კაბელი უნდა გაიყვანოთ დიდი სიფრთხილით.

გაფრთხილება: არ გადააკეთოთ და არ გაუკეთოთ მოდიფიკაცია სენსორს. გადაკეთებამ ან მოდიფიცირებამ შეიძლება იმოქმედოს მუშაობის ხარისხზე ან სიზუსტეზე.

გაფრთხილება: Nellcor™ სენსორი ან სხვა ოქსიმეტრის სენსორები არ გამოიყენოთ მრტ სკანირების დროს. დენის გატარებამ შეიძლება გამოიწვიოს დამზვრობა.

სიფრთხილის ზომები

გაფრთხილება: თავიდან აიცილეთ შესაძლო ხარვეზები, რომლებიც გამოწვეულია ისეთი ელექტრომაგნიტური წყაროების ტალღების ზედდებით, რომელთა შორისაა: ფიჭური ტელეფონები, რადიოგადამცემები, ძრავები, ტელეფონები, ნათურები, ელექტროქირურგიული ბლოკები, დეფიბრილატორები და სხვა აპარატები. ტალღების ზედდებამ შეიძლება არახელსები გაზომვები გამოიწვიოს. თუ არ ხართ დარწმუნებული, რომ აპარატი გამართულად მუშაობს, დაუკავშირდით სამედიცინო პერსონალს.

გაფრთხილება: სენსორებმა შეიძლება იმუშაოს სხვადასხვა მონიტორებთან. ძირითადი მუშაობის, აქსესუარების, შესაბამისობის ინფორმაციისა (EMC) და ელექტრო ქირურგიული გამოყენებების შესახებ იხილეთ სპეციალური მონიტორის IFU.

განმენდა

სანამ ახალ პაციენტს გაუკეთებთ, აუცილებლად უნდა განმინდოთ და დეზინფექცია ჩატაროთ სენსორს. ერთ და იმავე პაციენტისთვის გამოყენების შემთხვევაში, რეკომენდებულია რუტინული წმენდა და დაბალი დონის დეზინფიცირება.

სენსორის გასაწმენდად:

1. გამოაძრეთ სენსორის კაბელი მონიტორიდან, სანამ განმენდთ ან დეზინფიცირებას ჩატარებთ სენსორს.
2. სენსორსა და სადენს გადაავლეთ დისტილირებული წყალი, მინიმუმ 2 წუთის განმავლობაში.

გაფრთხილება: სენსორის კაბელის შემაერთებელი არ ჩადოთ სითხეში.

3. კაბელის ზედაპირის გასაწმენდად, გადაუსვით მას 70% იზოპროპილის სპირტით დასველებული ბამბის ქსოვილი.
4. სენსორი 5 წუთით ჩადეთ 70% იზოპროპილის სპირტში და გააშრეთ ჰაერზე 10 წუთის განმავლობაში.
5. ვიზუალურად შეამოწმეთ სენსორის სისუფთავე. თუ ჭკყს შენიშნავთ, გაიმეორეთ გაწმენდის პროცესი.

(დაბალი დონის) დეზინფიცირების ჩასატარებლად:

1. გამოაძრეთ სენსორის კაბელი მონიტორიდან, სანამ განმენდთ ან დეზინფიცირებას ჩატარებთ სენსორს.
2. სენსორსა და კაბელს გადაავლეთ დისტილირებული წყალი, მინიმუმ 2 წუთის განმავლობაში.

გაფრთხილება: სენსორის კაბელის შემაერთებელი არ ჩადოთ სითხეში.

3. მოამზადეთ მათეთრებლის დისტილირებულ წყალში 1:10 პროპორციით განზავებული ხსნარი. კაბელი განმინდეთ განზავებული მათეთრებლით დასველებული ბამბის ტამპონით.
4. სენსორის კორპუსს 5 წუთით ჩადეთ განზავებულ მათეთრებელში.
5. სენსორი და კაბელი გასაწმენდად 5 წუთით ჩადეთ დისტილირებულ წყალში.
6. გავლების შემდეგ 10 წუთი დააცადეთ გაშრობა სენსორს, კაბელსა და შემაერთებელს.

- ვიზუალურად შეამოწმეთ სენსორი და, საჭიროებისამებრ, გაიმეორეთ წმენდა ვიზუალურად სუფთა მდგომარეობის მიღწევამდე.

(მაღალი დონის) დეზინფიცირების ჩასატარებლად:

- სენსორს გადაავლეთ წყალი, რომ მოაცილოთ ჭუჭყი ზედაპირიდან. სენსორის კორპუსი შეგიძლიათ მთლიანად ჩადოთ ხსნარში.
გაფრთხილება: სენსორის კაბელის შემაერთებელი არ ჩადოთ სითხეში.
- განმინდეთ სენსორი და პაციენტთან საკონტაქტო ზედაპირები. Prolystica™^{***} რეკომენდებულია, როგორც გამწმენდი საშუალება. დაიცავით მწარმოებლის მიერ მოწოდებული გამოყენების ინსტრუქცია. სენსორის კორპუსი ჩაძირეთ ხსნარში, შიგნითა და გარეთა ზედაპირები განმინდეთ რბილი ჯაგრისით ან ნაჭრით, რომ მოაცილოთ ხილული ჭუჭყი. სენსორი გაავლეთ წყალში, შემდეგ კი განმინდეთ და გაამშრალეთ, სანამ ჩაუტარებთ დეზინფექციას. ვიზუალურად შეამოწმეთ სენსორი და, საჭიროებისამებრ, გაიმეორეთ წმენდა ვიზუალურად სუფთა მდგომარეობის მიღწევამდე.
- CIDEX OPA™^{***} რეკომენდებულია, როგორც მაღალი დონის სადეზინფექციო საშუალება. დაიცავით მწარმოებლის მიერ მოწოდებული გამოყენების ინსტრუქცია. სენსორის კორპუსი 12 წუთით ჩადეთ ხსნარში და ამოიღეთ.
- დეზინფიცირების შემდეგ კარგად გაავლეთ სენსორი წყალში (მინიმუმ 5 წუთის განმავლობაში გაავლეთ/ჩადეთ დისტილირებულ წყალში).
- ხელით გააშრეთ სენსორი და გამოყენებამდე დარწმუნდით, რომ სენსორი, კაბელი და შემაერთებელი მშრალია.

გარემო პირობებისადმი ნაყენებული ტექნიკური მოთხოვნები

სამუშაო ტემპერატურული ინტერვალი:	+0°C-დან +40°C-მდე (32°F-დან 104°F-მდე)
მუშაობის ექსტრემალური პირობები:	სენსორი 20 წუთი იმუშავებს -20°C და +50°C ტემპერატურის პირობებში.
შენახვისა და ტრანსპორტირების ტემპერატურული ინტერვალი:	-40°C-დან +70°C-მდე (-40°F-დან 158°F-მდე)
ფარდობითი ტენიანობის დიაპაზონი:	15 - 95% კონდენსაციის გარეშე
ატმოსფერული წნევის დიაპაზონი:	620 კპა-დან 1060 კპა-მდე
სტაბილიზაციის დრო (შენახვიდან სამუშაო მდგომარეობამდე):	20 წუთამდე

ბიოლოგიური თავსებადობა

მასალებს, რომლებიც შეხებაშია პაციენტთან, გავლილი აქვს ბიოლოგიური თავსებადობის მკაცრი შემოწმება. დამატებით ინფორმაციას მოგაწვდით, თუ მოითხოვთ.

IP33

IP33 დაცულია ვერტიკალის მიმართ 60 გრადუსზე ნაკლები მიმართულებით დაცემული წყლის შხეფებისგან.

სპეციფიკაციები	LED ტალღის სიგრძე	გამომავალი დენი¹
	ნითელი: 660 ნმ პიკი	< 5 მილივატი
	ინფრანითელი: 885 ნმ ცენტროიდი	< 5 მილივატი
სიზუსტე	SpO₂ სიზუსტე:²	პულსის სიხშირის სიზუსტე:³
	70 – 100%: A _{RMS} ≤ 2.5	20 – 250 დ/წთ: ±3 დ/წთ (დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ მონიტორის მუშაობის სახელმძღვანელო)
	<70%: არ არის მითითებული	

შენიშვნა: გარემოს ეს ტექნიკური მახასიათებლები სპეციფიკურია სენსორისთვის. მონიტორინგის თავსებადი სისტემის გარემოს ტექნიკური მახასიათებლების ინფორმაციისთვის, იხილეთ ამ სისტემის ოპერატორის სახელმძღვანელო.

შენიშვნა: ვინაიდან პულსოქსიმეტრით გაზომვები ნაწილდება სტატისტიკურად, მოსალოდნელია, რომ გაზომვების მხოლოდ ორი მესამედი მოხვდება CO-ოქსიმეტრით გაზომილი მნიშვნელობების $\pm A_{RMS}$ სიზუსტის ფარგლებში. პულსოქსიმეტრით გაზომვების ფუნქციის გადასამოწმებლად, შეიძლება ფუნქციონალური ტესტერის გამოყენება (ინდექსი 2 ან მისი ეკვივალენტი).

გარანტია

თუ გარანტია არის, მის შესახებ ინფორმაციის მისაღებად, ამ პროდუქტის შემთხვევაში მიმართეთ Covidien-ის ტექნიკური მომსახურების განყოფილებას, ან Covidien-ის თქვენს ადგილობრივ წარმომადგენელს (იხილეთ შეფუთვის უკანა მხარეს).

კლინიკური კვლევები

ბლანდ-ალტმანის გრაფიკებით ან SaO₂-ის ცდომილებასთან შედარებით (SpO₂ - SaO₂) ნაჩვენებია წერტილოვან მონაცემთა ნიმუშები, რომლებიც მიღებულია, როგორც კლინიკური ფაქტის ნაწილი, რომელიც გამოიყენება ამ მოწყობილობის მუშაობის ტექნიკური მახასიათებლების მხარდასაჭერად (SpO₂-ის ცდომილება).

- 1) ეს ინფორმაცია შეიძლება განსაკუთრებით გამოსადეგი იყოს სამედიცინო პერსონალისთვის.
- 2) SpO₂-ს სიზუსტის შეფასება მოხდა კლინიკური ტესტებით, რომლებშიც სენსორებით გაზომილი მნიშვნელობები შედარდა ჯანმრთელ ზრდასრულ სუბიექტებში არტერიული CO-ოქსიმეტრით მიღებულ მნიშვნელობებთან, ჟანგბადით გაჯერების კონკრეტულ ფუნქციურ დიაპაზონში. ეს მნიშვნელობები დამტკიცებულია შემდეგ მონიტორებზე: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395. SpO₂-ის სიზუსტის შესაფასებლად ფუნქციური ტესტერის გამოყენება არ შეიძლება.
- 3) პულსის სიხშირის სიზუსტე შემოწმდა სიმულაციური ლაბორატორიული ტესტებით, მთლიანი დიაპაზონის შემოწმების მიზნით. ეს მნიშვნელობები შემოწმებულია შემდეგ მონიტორებზე: Nellcor™ PM1000N, N-600x, N-560, N-395.

ბლანდ-ალტმანის გრაფიკები იხილეთ ბუკლეტის ბოლოში.

სურათი 1 ბლანდ-ალტმანის გრაფიკი: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁴

- წარწერა: 1 Y-ღერძი N-600x FLEXMAX - საცნობარო CO-ოქსიმეტრი ($SpO_2 - SaO_2$)
2 X-ღერძი საცნობარო CO-ოქსიმეტრი (SaO_2)
3 — • • — თანხვედრი ზედა ზღვარის 95%
4 — — — საშუალო
5 — • • — თანხვედრი ქვედა ზღვარის 95%
6 კლინიკურად მიღწეული სიზუსტე (A_{RMS} თითოეული დაფიქსირებული SaO_2 დიაპაზონისთვის)

სურათი 2 ბლანდ-ალტმანის გრაფიკი: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁴

- წარწერა: 1 Y-ღერძი N-395 FLEXMAX - საცნობარო CO-ოქსიმეტრი ($SpO_2 - SaO_2$)
2 X-ღერძი საცნობარო CO-ოქსიმეტრი (SaO_2)
3 — • • — თანხვედრი ზედა ზღვარის 95%
4 — — — საშუალო
5 — • • — თანხვედრი ქვედა ზღვარის 95%
6 კლინიკურად მიღწეული სიზუსტე (A_{RMS} [საშუალო კვადრატული მჩაგვენებელი] თითოეული დაფიქსირებული SaO_2 დიაპაზონისთვის)

სურათი 3 ბლანდ-ალტმანის გრაფიკი: Covidien Nellcor™ PM1000N პლატფორმა/FLEXMAX⁴

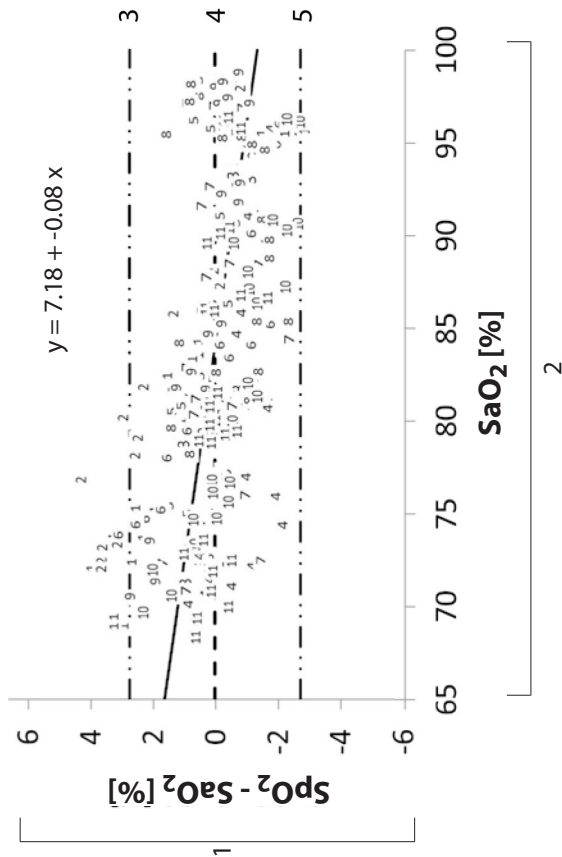
- წარწერა: 1 Y-ღერძი PM1000N FLEXMAX - საცნობარო CO-ოქსიმეტრი ($SpO_2 - SaO_2$)
2 X-ღერძი საცნობარო CO-ოქსიმეტრი (SaO_2)
3 — • • — თანხვედრი ზედა ზღვარის 95%
4 — — — საშუალო
5 — • • — თანხვედრი ქვედა ზღვარის 95%
6 კლინიკურად მიღწეული სიზუსტე (A_{RMS} [საშუალო კვადრატული მჩაგვენებელი] თითოეული დაფიქსირებული SaO_2 დიაპაზონისთვის)

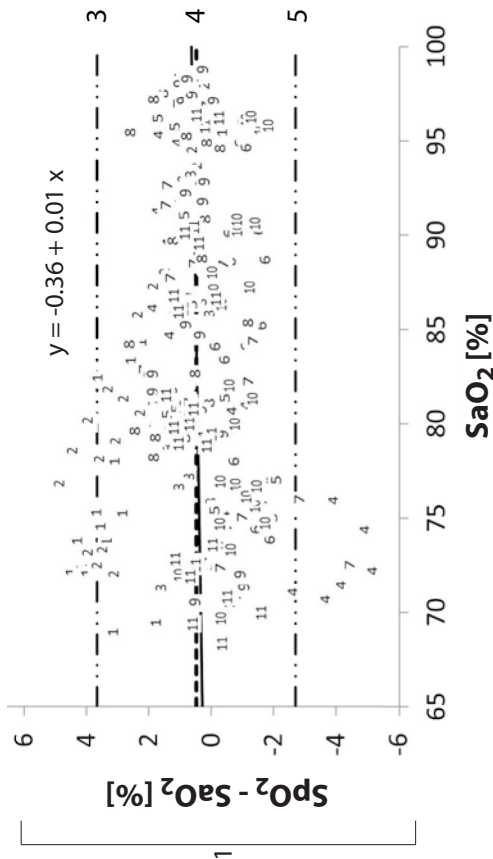
სურათი 4 ბლანდ-ალტმანის გრაფიკი: Covidien Nellcor™ N-560/FLEXMAX⁴

- წარწერა: 1 Y-ღერძი N-560 FLEXMAX - საცნობარო CO-ოქსიმეტრი ($SpO_2 - SaO_2$)
2 X-ღერძი საცნობარო CO-ოქსიმეტრი (SaO_2)
3 — • • — თანხვედრი ზედა ზღვარის 95%
4 — — — საშუალო
5 — • • — თანხვედრი ქვედა ზღვარის 95%
6 კლინიკურად მიღწეული სიზუსტე (A_{RMS} [საშუალო კვადრატული მჩაგვენებელი] თითოეული დაფიქსირებული SaO_2 დიაპაზონისთვის)

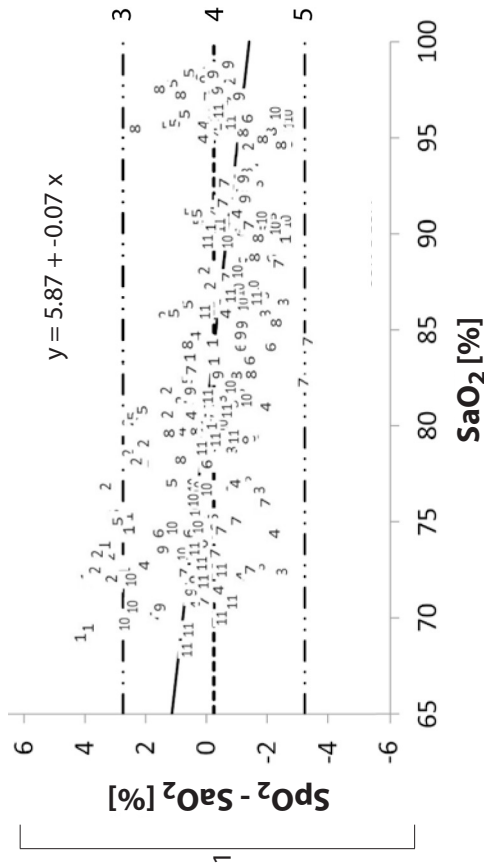
4) კლინიკური სიზუსტის შესწავლა 11 საცდელ სუბიექტზე

1 N-600x/FLEXMAX





3 PM1000N/FLEXMAX

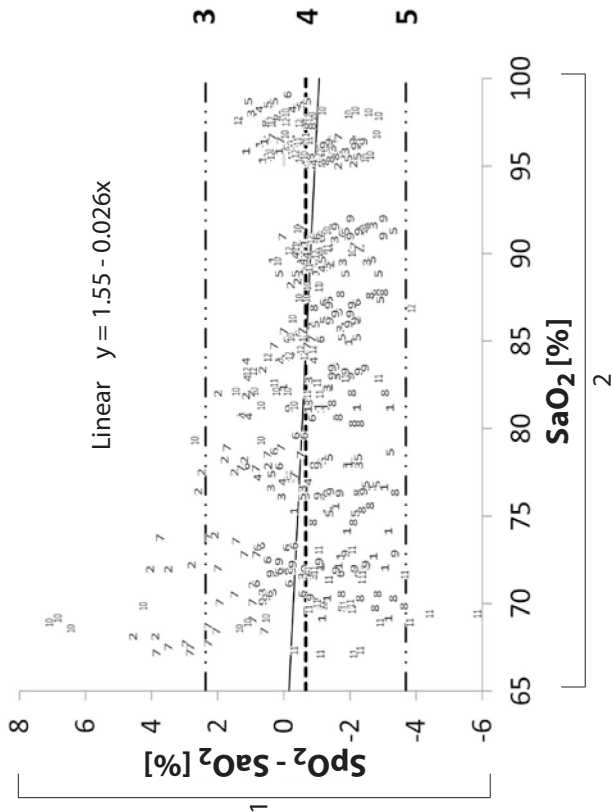


2

SaO ₂ :	70 - 80%	80 - 90%	90 - 100%	70 - 100%
ARMS:	ARMS = 1.7	ARMS = 1.3	ARMS = 1.4	ARMS = 1.5

6

4 N-560/FLEXMAX



SaO ₂ :	70 - 80%	80 - 90%	90 - 100%	70 - 100%
ARMS:	ARMS = 1.7	ARMS = 1.4	ARMS = 1.3	ARMS = 1.7



en: Not made with natural rubber latex **fr:** Fabrication sans latex de caoutchouc naturel **de:** Nicht mit Naturlatex hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex **it:** Non contiene lattice di gomma naturale **es:** No fabricado con látex de caucho natural **sv:** Inte tillverkad med naturgummilátex **da:** Ikke fremstillet med naturligt gummilátex **no:** Ikke laget av naturgummilátex **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilátexsia **pt:** Não fabricado com látex de borracha natural **ru:** Изготовлено без использования натурального латекса **zh:** 不含天然橡胶乳胶成分 **pl:** Nie zawiera naturalnego lateksu **cs:** Není vyrobeno za použití latexu z přírodního kaučuku **sk:** Pri výrobe sa nepoužil prírodný kaučukový latex **sl:** Ni narejeno iz lateksa naravnega kavčuka **hu:** Természetes gummilátex felhasználása nélkül készült **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό ελαστικό **tr:** Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir **ar:** غير مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي **bg:** He e произведено с естествен каучуков латекс **ro:** Nu este fabricat din latex de cauciuc natural **et:** Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilátexkit **ko:** 천연 고무 라텍스로 제조하지 않음 **lt:** Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko lateksu **lv:** Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa **hr:** Nije napravljeno od prirodne lateks gume **sr:** Ne sadrži lateks od prirodne gume **ka:** არ არის დამზადებული ნატურალური რეზინის ლატექსით



en: For prescription use only **fr:** Sur ordonnance uniquement **de:** Verschreibungspflichtig **nl:** Uitsluitend voor gebruik op medisch voorschrift **it:** Uso soggetto a prescrizione medica **es:** Producto solo disponible con receta médica **sv:** Receptbelagat **da:** Må kun anvendes efter lægens anvisning **no:** Kun for reseptbelagt bruk **fi:** Käyttö vain lääkärin määräyksestä **pt:** Exclusivamente sujeito a receita médica **ru:** Использовать только по назначению врача **zh:** 仅供处方使用 **pl:** Produkt sprzedawany wyłącznie na receptę **cs:** Jen pro použití na předpis **sk:** Len na lekársky predpis **sl:** Samo za uporabo, ki je bila predpisana na recept **hu:** Kizárólag orvosi rendelvényre kapható **el:** Για χρήση μόνο με συνταγή ιατρού **tr:** Yalnızca reçeteli kullanım için **ar:** للاستخدام بوصفة طبية فقط **bg:** За употреба само по предписание **ro:** Numai pentru utilizare pe bază de prescripție **et:** Ainult retsepti alusel kasutamiseks **ko:** 처방을 통해서만 사용 가능 **lt:** Naudoti tik gydytojų paskyru **lv:** Izsniēdz tikai pret recepti **hr:** Samo za upotrebu na liječnički recept **sr:** Uredaj koji se izdaje samo uz recept **ka:** გამოიყენება მხოლოდ გამონერით



en: Not made with DEHP **fr:** Fabrication sans DEHP **de:** Nicht mit DEHP hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met DEHP **it:** Prodotto senza DEHP **es:** No fabricado con DEHP **sv:** Inte tillverkad med DEHP **da:** Ikke fremstillet med DEHP **no:** Ikke laget med DEHP **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä **pt:** Não fabricado com DEHP **ru:** Изготовлено без использования ДЭПФ **zh:** 不含 DEHP **pl:** Produkt nie zawiera DEHP (ftalanu di(2-etyloheksylu)) **cs:** Není vyrobeno za použití DEHP **sk:** Pri výrobe sa nepoužil DEHP **sl:** Ni narejeno z DEHP **hu:** DEHP felhasználása nélkül készült **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP **tr:** DEHP ile üretilmemiştir **ar:** DEHP غير مصنوع من مُلَدِن الأجهزة الطبية **bg:** He e произведено с DEHP **ro:** Nu sunt fabricate cu DEHP **et:** Valmistamisel ei ole kasutatud DEHP-d **ko:** DEHP로 제조하지 않음 **lt:** Pagaminta nenaudojant DEHP **lv:** Nav izgatavots no DEHP **hr:** Nije napravljeno od DEHP-a. **sr:** Ne sadrži DEHP **ka:** არ არის დამზადებული DEHP-ით



en: Do not use if package is opened or damaged **fr:** Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. **de:** Bei geöffnetem oder beschädigtem Verpackung nicht verwenden **nl:** Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is **it:** Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata **es:** No utilice este dispositivo si el envase está abierto o dañado **sv:** Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad **da:** Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. **no:** Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet **fi:** Ei saa käytettävä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. **pt:** Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada **ru:** Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена **zh:** 包装如已打开或损坏, 请勿使用. **pl:** Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone **cs:** Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte **sk:** Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. **sl:** Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana **hu:** Tilos felhasználni, ha a csomagolást felnyitották, vagy más módon sérült **el:** Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιές **tr:** Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın **ar:** لا تستخدم الجهاز إذا كان العبوة مفتوحة أو تالفة **bg:** Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена **ro:** A nu se folosi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat **et:** Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud **ko:** 포장에 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오 **lt:** Nenaudoti, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista **lv:** Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts **hr:** Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno **sr:** Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno **ka:** არ გამოიყენოთ, თუ შეფუთვა გახსნილი ან დაზიანებულია



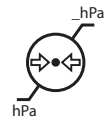
en: Consult instructions for use **fr:** Consulter le mode d'emploi **de:** Siehe Gebrauchsanweisung **nl:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **it:** Consultare le istruzioni per l'uso **es:** Consulte las instrucciones de uso **sv:** Se bruksanvisningen **da:** Se brugsanvisningen **no:** Se bruksanvisningen **fi:** Lue käyttöohjeet **pt:** Consultar as instruções de utilização **ru:** Ознакомьтесь с руководством по применению **zh:** 参阅使用说明 **pl:** Sprawdzić w instrukcji użycia **cs:** Přečtěte si návod k použití **sk:** Pozrite si návod na použitie **sl:** Preberite navodila za uporabo **hu:** Olvassa el a használati utasítást **el:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **tr:** Kullanma talimatına başvurun **ar:** راجع تعليمات الاستخدام **bg:** Напратете справка с инструкциите за употреба **ro:** Consultați instrucțiunile de utilizare **et:** Lugege kasutusjuhendit **ko:** 사용 지침 참조 **lt:** Skaityti naudojimo instrukcijas **lv:** Skatīt lietošanas instrukciju **hr:** Proučite upute za uporabu **sr:** Pročitati uputstvo za upotrebu **ka:** იხილეთ გამოყენების ინსტრუქცია



en: Follow instructions for use. **fr:** Suivre le mode d'emploi. **de:** Gebrauchsanweisung befolgen. **nl:** Volg de gebruiksaanwijzing. **it:** Attenersi alle istruzioni per l'uso. **es:** Sigla las instrucciones de uso. **sv:** Följ bruksanvisningen. **da:** Følg brugsanvisningen. **no:** Følg bruksanvisningen. **fi:** Noudata käyttöohjeita. **pt:** Seguir as instruções de utilização. **ru:** Следуйте руководству по применению **zh:** 遵循使用说明 **pl:** Postępować zgodnie z instrukcją użycia. **cs:** Dodržujte návod k použití. **sk:** Postupujte podľa návodu na použitie **sl:** Upošteevajte navodila za uporabo **hu:** Kövesse a használati utasítást **el:** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. **tr:** Kullanma talimatına uyun. **ar:** اتبع تعليمات الاستخدام. **bg:** Спазвайте инструкциите за употреба. **ro:** Respectați instrucțiunile de utilizare. **et:** Järgige kasutusjuhendit. **ko:** 사용 지침을 따르십시오. **lt:** Būtinai laikytis naudojimo instrukcijos reikalavimų. **lv:** Ievērot lietošanas instrukciju. **hr:** Pridržavajte se uputa za uporabu. **sr:** Pridržavati se uputstva za upotrebu. **ka:** დაიცავით გამოყენების ინსტრუქცია.



en: MR unsafe **fr:** Dangereux en milieu RM **de:** Nicht MRT-sicher **nl:** Niet veilig voor MRI
it: RM non sicura **es:** RM insegura **sv:** Ej MR-säker **da:** Ikke egnet til brug ved MR-scanning
 ("MR unsafe") **no:** Ikke MR-sikker **fi:** Ei MR-turvallinen **pt:** Perigoso para RM **ru:** Небезопасно
 при МРТ **zh:** MR 环境下不安全 **pl:** Urządzenie niebezpieczne podczas badania NMR
cs: Použití v prostředí magnetické rezonance není bezpečné **sk:** Nie je bezpečné v prostredí
 MR **sl:** Ni varno za uporabo z MR **hu:** MR-környezetben nem biztonságos **el:** Μη ασφαλές
 για μαγνητική τομογραφία **tr:** MR güvenli **ar:** مع الرنين المغناطيسي **bg:** Не е
 безопасно за магнитен резонанс (MR) **ro:** Nesigur RM **et:** Kasutamine MRT-uuringus ei
 ole lubatud **ko:** MR 비안전 **lt:** Nesaugus MR aplinkoje **lv:** Nav drošs, izmeklēšanai ar MR
hr: Nije sigurno za magnetsku rezonanciju **sr:** Nije bezbedno za upotrebu sa MR **ka:** არ
 არის უსაფრთხო მაგნიტური რეზონანსისთვის



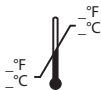
en: Atmospheric pressure limitation **fr:** Limite de pression atmosphérique **de:** Grenzwerte
 für atmosphärischen Druck **nl:** Limieten voor atmosferische druk **it:** Limite di pressione
 atmosferica **es:** Límites de presión atmosférica **sv:** Atmosfärtrycksbegränsning
da: Atmosfærisk trykbegrænsning **no:** Atmosfærisk trykkgrensning **fi:** Ilmanpainerajoitus
pt: Limitação de pressão atmosférica **ru:** Ограничения по атмосферному давлению **zh:** 大
 气压力限制 **pl:** Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego **cs:** Omezení atmosférického tlaku
sk: Obmedzenie atmosférického tlaku **sl:** Omejitev atmosferskega tlaka **hu:** Légnyomás-
 korlátozás **el:** Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης **tr:** Atmosferik basınç sınırı **ar:** حد
 الجوئي **bg:** Ограничение за атмосферно налягане **ro:** Limitare de presiune atmosferică
et: Õhurõhu piirang **ko:** 대기압 제한 **lt:** Atmosferos slėgio ribos **lv:** Atmosfēras spiediena
 ierobežojumi **hr:** Ograničenje atmosferskog tlaka **sr:** Granice atmosferskog pritiska
ka: ატმოსფერული წნევის შეზღუდვა



en: Humidity limitation **fr:** Limite d'humidité **de:** Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit
nl: Luchtvochtigheidslimieten **it:** Limite di umidità **es:** Límites de humedad
sv: Fuktighetsgräns **da:** Fugtighedsbegrænsning **no:** Fuktighetsbegrænsning
fi: Kosteusrajoitus **pt:** Limitação de humidade **ru:** Ограничение по допустимой
 влажности **zh:** 湿度限制 **pl:** Ograniczenie wilgotności **cs:** Omezení vlhkosti
sk: Obmedzenie vlhkosti **sl:** Omejitev vlage **hu:** Páratartalom-korlátozás **el:** Περιορισμός
 υγρασίας **tr:** Nem sınırı **ar:** حد الرطوبة **bg:** Ограничение за влажност **ro:** Limitare de
 umiditate **et:** Õhuniiskuse piirang **ko:** 습도 제한 **lt:** Drėgnio ribos **lv:** Mitruma ierobežojumi
hr: Ograničenje vlažnosti **sr:** Granice vlažnosti **ka:** ტენიანობის შეზღუდვა



en: Temperature limitation **fr:** Limite de température **de:** Temperaturgrenzwerte
nl: Temperatuurlimieten **it:** Limite di temperatura **es:** Límites de temperatura
sv: Temperaturgräns **da:** Temperaturbegrænsning **no:** Temperaturrense
fi: Lämpötilarajoitus **pt:** Limitação de temperatura **ru:** Температурное ограничение **zh:** 温
 度限制 **pl:** Ograniczenie temperatury **cs:** Teplotní omezení **sk:** Teplotné obmedzenie
sl: Temperatura omejitev **hu:** Hőmérséklet-korlátozás **el:** Περιορισμός θερμοκρασίας
tr: Sıcaklık sınırı **ar:** حد الحرارة **bg:** Температурно ограничение **ro:** Limitare de
 temperatură **et:** Temperatuuripiirang **ko:** 온도 제한 **lt:** Temperatūros ribos **lv:** Temperatūras
 ierobežojumi **hr:** Ograničenje temperature **sr:** Granice temperature **ka:** ტემპერატურის
 შეზღუდვა



en: Store at room temperature **fr:** Conserver à température ambiante **de:** Bei Raumtemperatur lagern **nl:** Bewaren bij kamertemperatuur **it:** Conservare a temperatura ambiente **es:** Almacenar a temperatura ambiente **sv:** Förvaras vid rumstemperatur **da:** Opbevares ved stuetemperatur **no:** Oppbevares ved romtemperatur **fi:** Säilytettävä huoneenlämmössä **pt:** Conservar a temperatura ambiente **ru:** Хранить при комнатной температуре **zh:** 室温存放 **pl:** Przechowywać w temperaturze pokojowej **cs:** Uchovávejte při pokojové teplotě **sk:** Uchovávať pri izbovej teplote **sl:** Shranjujte pri sobni temperaturi **hu:** Szobahőmérsékleten tárolandó **el:** Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου **tr:** Oda sıcaklığında saklayın **ar:** درجة حرارة الغرفة **bg:** Съхранявайте в стайна температура **ro:** A se depozita la temperatura camerei **et:** Säilitada toatemperatuuril **ko:** 실온 보관 **lt:** Laikyti kambario temperatūroje **lv:** Uzglabāt istabas temperatūrā **hr:** Čuvati na sobnoj temperaturi **sr:** Čuvati na sobnoj temperaturi **ka:** შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე



en: Keep away from sunlight **fr:** Tenir à l'abri de la lumière **de:** Sonneneinstrahlung vermeiden **nl:** Uit de buurt van zonlicht houden **it:** Non esporre alla luce **es:** Mantener alejado de la luz del sol **sv:** Skyddas mot solljus **da:** Skal holdes væk fra sollys **no:** Må holdes unna sollys **fi:** Pidettävä poissa auringonvalosta **pt:** Manter afastado da luz solar **ru:** Беречь от солнечных лучей **zh:** 远离阳光直射 **pl:** Chronić przed działaniem promieni słonecznych **cs:** Chraňte před slunečním světlem **sk:** Chránite pred slnkom **sl:** Ne izpostavljajte sončni svetlobi **hu:** Napfénytől elzárva tartandó **el:** Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου **tr:** Güneş ışığından uzak tutun **ar:** يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس **bg:** Пазете от слънчева светлина **ro:** A se feri de acțiunea directă a razelor solare **et:** Kaitsta päikesevalguse eest **ko:** 광선을 피해 보관하십시오 **lt:** Saugoti nuo saulės spindulių **lv:** Sargāt no saules stariem **hr:** Držati dalje od sunčeve svjetlosti **sr:** Čuvati dalje od sunčeve svetlosti **ka:** მზარიდეთ შიშის სხივებს



en: Keep dry **fr:** Tenir au sec **de:** Trocken lagern **nl:** Droog bewaren **it:** Tenere in luogo asciutto **es:** Mantener seco **sv:** Förvaras torrt **da:** Skal holdes tør **no:** Må holdes tørr **fi:** Säilytettävä kuivassa **pt:** Manter seco **ru:** Беречь от влаги **zh:** 保持干燥 **pl:** Chronić przed wilgocią **cs:** Uchovávejte v suchu **sk:** Uchovávať v suchu **sl:** Hranite na suhom **hu:** Szárazon tartandó **el:** Διατηρήστε το στεγνό **tr:** Kuru tutun **ar:** يحفظ جافاً **bg:** Да се пази сухо **ro:** A se păstra la uscat **et:** Hoida kuivas **ko:** 건조하게 보관하십시오 **lt:** Laikyti sausroje vietoje **lv:** Uzglabāt sausu **hr:** Držati na suhom **sr:** Čuvati na suvom mestu **ka:** შეინახეთ მშრალ ადგილას



en: Do not dispose of with domestic waste **fr:** Ne pas éliminer avec les ordures ménagères **de:** Nicht mit dem Hausmüll entsorgen **nl:** Niet afvoeren met het huishoudelijk afval **it:** Non smaltire nei rifiuti urbani **es:** No desechar el producto con la basura doméstica **sv:** Får ej kastas i hushållssopor **da:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald **no:** Skal ikke avhendes med husholdningsavfall **fi:** Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana **pt:** Não eliminar com o lixo doméstico **ru:** Не удалять в отходы вместе с бытовым мусором **zh:** 请勿与生活垃圾一起弃置 **pl:** Nie utylizować razem z odpadami komunalnymi **cs:** Nelikvidujte s domácím odpadem **sk:** Neodhadzujte do komunálneho odpadu **sl:** Ne odvrzite med gospodinjске odpadke **hu:** Tilos a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani **el:** Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα **tr:** Ev tipi atıkları atmayın **ar:** لا تخلّص منه مع النفايات المنزلية **bg:** Да не се изхвърля с битовите отпадъци **ro:** A nu se elimina împreună cu deșeurile menajere **et:** Mitte visata olmeprügi hulka **ko:** 가정 폐기물과 함께 처분하지 마십시오 **lt:** Neišmesti su buitinių atliekomis **lv:** Neizmet sadzīves atkritumos **hr:** Nemojte odlagati s kućnim otpadom **sr:** Ne odlagati u kućni otpad **ka:** არ გადაადგდეთ საყოფაცხოვრებო ნაგავში.

en: Protected from water spray less than 60 degrees from vertical. **fr:** Protégé des projections d'eau à moins de 60 degrés par rapport à la verticale. **de:** Vor Spritzwasser geschützt, das in einem Winkel von weniger als 60° zur Senkrechten einfällt. **nl:** Beschermd tegen sproeiwater onder een hoek van minder dan 60 graden ten opzichte van verticaal. **it:** Protetto contro acqua spruzzata con un angolo inferiore a 60 gradi dalla verticale. **es:** Protegido contra salpicaduras de agua a menos de 60 grados de la posición vertical. **sv:** Skyddat från vattenstänk mindre än 60 grader från den vertikala axeln. **da:** Beskyttet mod sprøjtende vand i en vinkel på mindre end 60 grader i forhold til lodret. **no:** Beskyttet mot vannspray mindre enn 60 grader fra vertikal. **fi:** Suojattu vedeltä, joka tulee pystysuuntaan nähden alle 60 asteen kulmassa. **pt:** Protegido contra pulverização de água inferior a 60 graus na vertical. **ru:** Защищено от распыляемой воды, падающей на прибор под углом до 60 градусов от вертикальной плоскости. **zh:** 可防止与垂直方向夹角不超过 60 度的水飞溅进入。 **pl:** Ochrona przed natryskiwanym wodą pod dowolnym kątem do 60° od pionu z każdej strony. **cs:** Ochrana před přímým dopadem stříkající vody v úhlu menším než 60° od vertikály. **sk:** Ochrana pred striekajúcou vodou v uhle do 60 stupňov od zvislého smeru. **sl:** Zaščiten pred brizganjem vode pod kotom, ki je manjši od 60 stopinj glede na navpičnico. **hu:** A függőlegeshez képest 60 foknál kisebb szögű vízpermet ellen védett. **el:** Προστασία από ψεκασμό νερού υπό γωνία μικρότερη των 60 μοιρών από κατακόρυφο θέση. **tr:** Dikeşimden 60 dereceden az su spreşinden korunulur. **ar:** محمي من رذاذ الماء أقل من 60 درجة عمودي. **bg:** Защищено от водни пръски под 60 градуса от вертикала. **ro:** Protejat de pulverizare de apă la mai puţin de 60 de grade faţă de axa verticală. **et:** Kaitsstud veepritsmete eest, mis langevad vertikaaliga võrreldes vähem kui 60-kraadise nurga all. **ko:** 수직에서 60도 이하의 물 분무로부터 보호됩니다. **lt:** Apsaugotas nuo vandens pursų, krintančių mažesniu kaip 60 laipsnių kampu vertikales atžvilgiu. **lv:** Ūdens necaurīdīgs, ja ūdens uz ierīces nokļūst aerosola veidā mazāk nekā 60 grādu leņķī attiecībā pret perpendikulāru līniju. **hr:** Zaštita od prskanja vodom pod kutom manjim od 60 stupnjeva u odnosu na okomicu. **sr:** Zaštićeno pri prskanju vode pod uglom manjim od 60 stepeni u odnosu na vertikalnu. **ka:** დაცულია ვერტიკალის მიმართ 60 გრადუსზე ნაკლები მიმართულებით დაცემული წყლის შეფეებისგან.



en: Do not throw away **fr:** Ne pas jeter **de:** Nicht wegwerfen **nl:** Niet wegwerpen **it:** Non gettare **es:** No tirar **sv:** Får ej kasseras **da:** Må ikke kasseres **no:** Skal ikke kastes **fi:** Älä heittää roskiin **pt:** Não descartar **ru:** Не выбрасывать **zh:** 请勿随意丢弃 **pl:** Nie wyrzucać **cs:** Nevyhazujte **sk:** Nevyhádzajte **sl:** Ne odvrzajte **hu:** Tilos eldobni **el:** Μην το πετάτε **tr:** Rastgele atmayın **ar:** لا تقم بترمي **bg:** Да не се хвърля **ro:** A nu se arunca **lt:** Mitte ära visata **ko:** 버리지 마십시오 **lt:** Neišmesti **lv:** Neizmest atkritumus **hr:** Nemojte bacati **sr:** Ne bacati **ka:** არ გადაადგოთ

REF

en: Catalogue number **fr:** Numéro catalogue **de:** Artikelnummer **nl:** Catalogusnummer **it:** Numero di catalogo **es:** Número de catálogo **sv:** Listnummer **da:** Katalognummer **no:** Katalognummer **fi:** Tuotenumero **pt:** Número do catálogo **ru:** Каталогный номер **zh:** 目录编号 **pl:** Numer katalogowy **cs:** Katalogové číslo **sk:** Katalogové číslo **sl:** Kataložna številka **hu:** Katalógusszám **el:** Αριθμός καταλόγου **tr:** Katalog numarası **ar:** رقم الكتالوج **bg:** Каталоген номер **ro:** Număr de catalog **et:** Katalooginumber **ko:** 카탈로그 번호 **lt:** Katalogo numeris **lv:** Kataloga numurs **hr:** Kataloški broj **sr:** Kataloški broj **ka:** კატალოგის ნომერი



en: Manufacturer **fr:** Fabricant **de:** Hersteller **nl:** Fabrikant **it:** Produttore **es:** Fabricante **sv:** Tillverkare **da:** Producent **no:** Produsent **fi:** Valmistaja **pt:** Fabricante **ru:** Производитель **zh:** 制造商 **pl:** Producent **cs:** Výrobce **sk:** Výrobca **sl:** Izdelovalec **hu:** Gyártó **el:** Κατασκευαστής **tr:** Üretici **ar:** المصنّع **bg:** Производител **ro:** Producător **et:** Tootja **ko:** 제조업체 **lt:** Gamintojas **lv:** Ražotājs **hr:** Proizvođač **sr:** Proizvođač **ka:** მწარმოებელი

LOT

en: Lot number **fr:** Numéro de lot **de:** Chargennummer **nl:** Lotnummer **it:** Numero di lotto
es: Número de lote **sv:** Partinummer **da:** Lotnummer **no:** Partinummer **fi:** Eränumero
pt: Número de lote **ru:** Номер партии **zh:** 批号 **pl:** Numer partii **cs:** Číslo šarže **sk:** Číslo šarže **sl:** Številka serije **hu:** Tételszám **el:** Αριθμός παρτίδας **tr:** Lot numarası **ar:** رقم الدفعة
bg: Партиден номер **ro:** Număr de lot **et:** Partinumber **ko:** 로트 번호 **lt:** Partijos numeris
lv: Partijas numurs **hr:** Broj serije **sr:** Broj partije **ka:** პარტიის ნომერი

SN

en: Serial number **fr:** Numéro de série **de:** Seriennummer **nl:** Serienummer **it:** Numero di serie **es:** Número de serie **sv:** Serienummer **da:** Serienummer **no:** Serienummer
fi: Sarjanumero **pt:** Número de série **ru:** Заводской номер **zh:** 序列号 **pl:** Numer seryjny
cs: Sériové číslo **sk:** Sériové číslo **sl:** Serijska številka **hu:** Gyártási szám **el:** Αριθμός σειράς
tr: Seri numarası **ar:** الرقم التسلسلي **bg:** Сериен номер **ro:** Număr de serie
et: Seerianumber **ko:** 일련 번호 **lt:** Serijos numeris **lv:** Sērijas numurs **hr:** Serijski broj
sr: Serijski broj **ka:** სერიული ნომერი



en: Date of manufacture **fr:** Date de fabrication **de:** Herstellungsdatum
nl: Productiedatum **it:** Data di produzione **es:** Fecha de fabricación **sv:** Tillverkningsdatum
da: Fremstillingsdato **no:** Produksjonsdato **fi:** Valmistuspäivämäärä **pt:** Data de fabrico
ru: Дата изготовления **zh:** 制造日期 **pl:** Data produkcji **cs:** Datum výroby **sk:** Dátum výroby
sl: Datum izdelave **hu:** Gyártás dátuma **el:** Ημερομηνία κατασκευής **tr:** Üretim tarihi
ar: تاريخ التصنيع **bg:** Дата на производство **ro:** Data fabricației **et:** Tootmiskuupäev
ko: 제조 일자 **lt:** Pagaminimo data **lv:** Ražošanas datums **hr:** Datum proizvodnje **sr:** Datum proizvodnje
ka: ნარმოების თარიღი



en: CE-Conformité Européenne authorization mark. 0482-notified body **fr:** CE-Marque d'autorisation Conformité Européenne. Organisme notifié 0482 **de:** CE-Zulassungszeichen. 0482-benannte Stelle **nl:** CE-markering 0482 - aangemelde instantie **it:** Marcatura di autorizzazione CE (Conformité Européenne). Organismo notificato 0482. **es:** CE-Marca de autorización de conformidad europea. Organismo notificado 0482 **sv:** CE-Conformité Européenne produktmärkning. 0482-anmält organ **da:** CE-mærke. 0482-bemyndiget organ **no:** CE - Conformité Européenne-autorisasjonsmerke. 0482 - teknisk kontrollorgan **fi:** CE-merkintä. Ilmoitetun laitoksen numero 0482. **pt:** Marcação CE-Conformidade Europeia. Organismo notificado 0482 **ru:** Знак соответствия европейским стандартам (CE). 0482 — уполномоченный орган по сертификации. **zh:** CE-符合歐盟授權標誌。0482-公告机构 **pl:** Znak CE-Conformité Européenne. 0482-jednostka notyfikowana **cs:** Prohlášení o shodě - označení CE. 0482 - notifikovaný orgán **sk:** Označenie zhody CE-Conformité Européenne. 0482-notifikovaný orgán **sl:** Znak odobritve CE-Conformité Européenne. 0482-priglaseni organ **hu:** CE – „Conformité Européenne“ megfélemlőégi jelölés. 0482 – bejelentett tanúsító testület **el:** Σήμανση αδειοδότησης CE-Conformité Européenne. Κοινοποιημένος οργανισμός 0482 **tr:** CE-Conformité Européenne onay işareti. 0482-onaylı kurum **ar:** علامة الترخيص الخاصة بالمطابقة الأوروبية. 0482-هيئة تم إخطارها **bg:** Маркировка за разрешение CE-Conformité Européenne. 0482-нотифициран орган **ro:** Marca de autorizare CE-Conformitate europeană. Organism notificat - 0482 **et:** CE – Euroopa Liidu vastavusmärgis. 0482 – teavitatud asutus **ko:** CE-Conformité Européenne 승인 마크. 0482-인증기관 **lt:** CE – Conformité Européenne leidimo ženklas. Notifikuotoji įstaiga Nr. 0482 **lv:** CE – Conformité Européenne zīme 0428 – sertifikācijas iestāde **hr:** Oznaka odobrenja CE-Conformité Européenne. 0482-prijavljeno tijelo **sr:** CE – oznaka usaglašenosti sa direktivama EU. 0482 – ovlašćeno telo **ka:** ევროპულ სტანდარტებთან შესაბამისობის CE-ნიშანი. 0482-უფლებამოსილი ორგანო

Page Left Intentionally Blank

Page Left Intentionally Blank

Page Left Intentionally Blank



Not made
with natural
rubber latex

Rx
ONLY
Prescription use
only



DEHP
Not made with DEHP



Do not use if
package is opened
or damaged



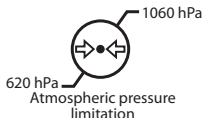
Consult
instructions
for use



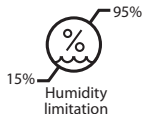
Follow instructions
for use. Symbol
appears blue on
device.



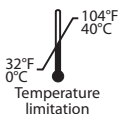
MR Unsafe



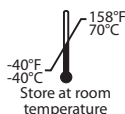
Atmospheric pressure
limitation



Humidity
limitation



Temperature
limitation



Store at room
temperature



Keep away
from sunlight



Keep dry



Waste Electrical
and Electronic
Equipment



Do not
throw away



Catalogue
number



Manufacturer



Lot number



Serial
number



Date of
manufacture



0482

Covidien Technical Service Department:

For technical information and
assistance, contact Covidien or
a local Covidien representative.

Global Technical Assistance
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA
1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (toll)

Local service contact information can
be found at www.covidien.com
or contact your local Covidien
representative.

Part No. PT00017330 Rev D 2017-09

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and
Covidien logo are U.S. and internationally
registered trademarks of Covidien AG.
Other brands are trademarks of a
Covidien company.

TM Third party brands are trademarks of
their respective owners. All other brands
are trademarks of a Covidien company.

© 2015 Covidien. Made in Germany.
Manufactured for Covidien Ilc,
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.

 bluepoint medical GmbH & Co. KG
An der Trave 15
D-23923 Selmsdorf, Germany.

www.covidien.com