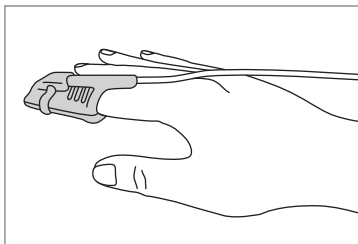


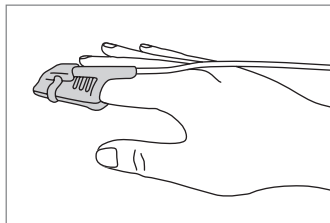
REF FLEXMAX

REF FLEXMAX-P

en	Instructions For Use
fr	Instructions d'utilisation
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Användaranvisningar
da	Brugervejledning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de utilização
ru	Руководство по применению
zh	使用说明
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
sl	Navodila za uporabo
hu	Használati utasítás
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanım Talimatları
ar	تعليمات الاستخدام
bg	Инструкции за употреба
ro	Instrucțiuni de utilizare
ja	取扱説明書
et	Kasutusjuhend
ko	사용 지침
lt	Naudojimo instrukcijos
lv	Lietošanas instrukcijas
hr	Upute za uporabu
sr	Uputstvo za upotrebu
ka	მომხმარებლის წესები



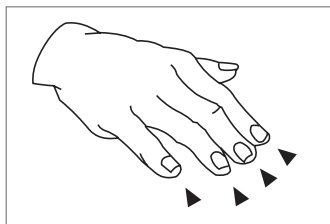
**OxiMax™
Technology**



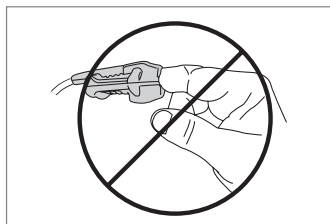
(A)



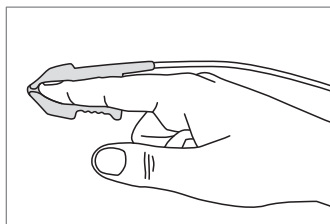
(D)



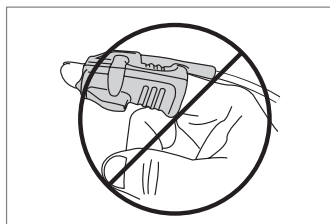
(B)



(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 Nellcor 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 of 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 cover back page).

Instructions for Use

Intended for use with Nellcor and Nellcor 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 installed upside down (D) backwards (E) or with the finger extending (F)
3. Then switch on the oximeter and verify proper operation. (ensure 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 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 sensors 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 access 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 area 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, finger nail polish and long or artificial finger nails 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: Sensor may work with different monitors. Pay attention for 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 two minutes.
CAUTION: Do not immerse the connector at the sensor cable in liquid.
3. Wipe the cable with a cotton pad soaked in 70% Isopropyl alcohol.
4. Immerse the sensor housing in 70% Isopropyl alcohol for 5 minutes.
5. Allow ten minutes for the sensor, cable, and connector to dry after rinsing.

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 two 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 five minutes.
5. Rinse the sensor and cable by immersing them in distilled water for five minutes.
6. Allow ten minutes for the sensor, cable, and connector to dry after rinsing.

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. Polystica¹ 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.
3. CIDEX OPA² 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 Protected from water spray less than 60 degrees from vertical.

1) Polystica is a registered trademark of Steris Corporation

2) CIDEX OPA is a registered trademark of Johnson and Johnson Corporation

Specifications	LED wavelength	output power ³
	Red: 660nm Peak	< 5 mW
	Infrared: 885nm Centroid	< 5 mW

Accuracy	SpO ₂ Accuracy: ⁴	Pulse Rate Accuracy: ⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2.5$	20 – 250 BPM: ± 3 BPM (refer to monitor's operating manual for more information)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2.5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2.5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2.5$	
	<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 like 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 cover back page).

Clinical Studies

Bland-Altman plots or SaO₂ vs error (SpO₂ – SaO₂) are included to highlight the sampled data points that were collected as part of the clinical evidence used to support the performance specifications (SpO₂ accuracy) of this device.

3) **Note:** This information can be especially useful to clinicians

4) 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, N600x, N560, N395. A functional tester may not be used to validate SPO₂ and pulse accuracy.

5) 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, N600x, N560, N395

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

Figure 1 Bland-Altman Plot: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX**⁶

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

Figure 2 Bland-Altman Plot: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX**⁶

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

Figure 3 Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ **PM1000N Platform/FLEXMAX**⁶

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

Figure 4 Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ **N560/FLEXMAX**⁶

Call out:	1	Y-axis	N560 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) Clinical accuracy study, 11 test subjects

Nellcor™

Capteur SpO₂ flexible, réutilisable

Mode d'emploi

Remarque : Ces instructions d'utilisation sont à l'attention des professionnels de la médecine. Si cet appareil est prescrit à des utilisateurs Novices, veuillez vous assurer qu'ils ont suivi une formation traitant de l'intégralité des avertissements, mises en garde et instructions d'utilisation et qu'ils possèdent un guide pour une utilisation à domicile. Pour une utilisation à domicile, les instructions d'utilisation à l'attention d'un utilisateur novice avec P/N PT00030916 sont disponibles.

Indications d'utilisation

Les capteurs SpO₂ flexibles Nellcor™, modèles FLEXMAX et FLEXMAX-P, sont indiqués en association avec des systèmes de surveillance qui utilisent Nellcor OxiMax™ et des oxymètres de pouls compatibles avec Nellcor.

Les capteurs SpO₂ flexibles Nellcor sont conçus pour être utilisés dans le cadre d'une surveillance continue ou ponctuelle non-invasive de la saturation en oxygène fonctionnelle de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls. La gamme de taille de capteur inclut un grand capteur et un petit capteur. Les capteurs sont conçus pour une utilisation sur des patients adultes et pédiatriques (à l'exception des nourrissons et des nouveau-nés) qui pèsent plus de 20 kg.

Les environnements dans lesquels l'appareil peut être utilisé peuvent inclure : les hôpitaux, les milieux médicalisés, le transport intra-hospitalier, les applications médicales d'urgences mobiles, y compris le transport terrestre et aérien, et l'utilisation à domicile. Les environnements de transport incluent le transport intra-hospitalier ainsi que le transport d'urgences terrestre et aérien : services d'ambulance terrestres et avions 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 conçus pour une utilisation uniquement sur ordonnance.

Élimination

Ne pas éliminer avec les ordures ménagères. Respectez les règlements locaux pour éliminer ou recycler cet appareil et ses composants. Contactez le département du service technique de Covidien pour obtenir une liste des matériaux des composants (se référer à la troisième de couverture).

Instructions d'utilisation

Conçu pour être utilisé avec des systèmes compatibles qui utilisent les technologies de mesure Nellcor et Nellcor OxiMax™. La conception de ce capteur intègre la technologie OxiMax™. Branché à un instrument compatible qui utilise la technologie OxiMax™, ce capteur utilise la technologie OxiMax™ pour fournir des fonctionnalités avancées supplémentaires liées à sa performance.

Pour appliquer les capteurs des modèles FLEXMAX et FLEXMAX-P :

1. Insérer le doigt du patient dans le capteur. Pour les adultes, il est préférable d'utiliser l'index (A). D'autres sites peuvent être utilisés en fonction de la taille des doigts (B).
2. Le doigt est inséré correctement lorsque :
 - a. L'extrémité du doigt touche l'extrémité intérieure du capteur. (C)
 - b. Le câble du capteur s'étend le long du dessus de la main du patient. (A)**Remarque :** S'assurer que le capteur n'est pas placé à l'envers (D) ou dans le mauvais sens (E) ou que le doigt ne ressort pas du capteur (F)
3. Mettre l'oxymètre sous tension et vérifier qu'il fonctionne correctement. (s'assurer que l'oxymètre fournit un relevé).
4. Surveiller visuellement le site du capteur au moins toutes les 6 heures pour s'assurer de l'intégrité de la peau et s'assurer qu'aucune blessure due à la pression ne se développe. Repositionner le capteur à un autre endroit si l'intégrité de la peau évolue.

Pour retirer les capteurs des modèles FLEXMAX et FLEXMAX-P :

1. Ouvrir le capteur en appuyant sur ses parties latérales. Retirer le capteur du doigt et respecter les instructions de nettoyage, selon le besoin.
2. Débrancher le capteur du moniteur en débranchant le câble des capteurs.
3. Stocker le capteur jusqu'à une prochaine utilisation.

Le capteur a une durée de vie d'un an.

AVERTISSEMENTS

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

AVERTISSEMENT : Un contrôleur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour accéder à la précision des sondes capteurs d'oxymètre de pouls.

AVERTISSEMENT : Vérifier l'état de la peau du patient au moins toutes les 6 heures et repositionner le capteur à un autre endroit si l'intégrité de la peau évolue.

AVERTISSEMENT : Une application incorrecte du sondes capteur d'oxymètre de pouls avec une pression excessive et pendant de longues périodes peut entraîner des blessures dues à la pression.

AVERTISSEMENT : Éviter d'appliquer les capteurs sur des zones à faible intégrité cutanée.

AVERTISSEMENT : Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène - se référer 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. Utiliser un capteur endommagé peut blesser le patient ou entraîner une défaillance de l'équipement.

AVERTISSEMENT : Tout mouvement excessif du patient, une luminosité ambiante excessive, les interférences électromagnétiques (empilement et proximité avec d'autres équipements médicaux par exemple), une hémoglobine dysfonctionnelle, les colorants intravasculaires, le vernis à ongles et les ongles longs ou artificiels peuvent influencer sur les performances du capteur et la précision des mesures.

AVERTISSEMENT : Acheminer tous les câbles avec précaution pour réduire tout risque d'enchevêtrement ou de strangulation pour le patient.

AVERTISSEMENT : Ne pas altérer ni modifier le capteur. Les altérations ou les modifications peuvent influencer sur les performances et la précision du capteur.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le capteur Nellcor™ ou d'autres capteurs d'oxymétrie pendant un scanner IRM. Le courant conduit peut causer des brûlures.

MISES EN GARDE

MISE EN GARDE : Éviter toute interférence possible en provenance de sources d'interférence électromagnétiques telles que, entre autres : des téléphones mobiles, émetteurs radio, moteurs, téléphones, lampes, unités électrochirurgicales, défibrillateurs et autres dispositifs médicaux. Une interférence peut générer des mesures inexactes. En cas de doute quant au bon fonctionnement de votre appareil, contactez votre clinicien.

MISE EN GARDE : Le capteur peut fonctionner avec différents moniteurs. Prêter attention aux instructions d'utilisation spécifiques des moniteurs en matière de fonctionnement fondamental, d'accessoires, de données de conformité (CEM) et d'applications électrochirurgicales.

Nettoyage

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

Pour nettoyer le capteur :

1. Débrancher le capteur du moniteur avant de le nettoyer ou de le désinfecter.
2. Rincer le capteur et le câble à l'aide d'eau distillée pendant au moins 2 minutes.

MISE EN GARDE : Ne pas immerger le connecteur au niveau du câble du capteur dans un liquide.

3. Essuyer le câble à l'aide d'un coton imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
4. Immerger le boîtier du capteur dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes.
5. Après le rinçage, laisser sécher le capteur, le câble et le connecteur pendant 10 minutes.

Pour désinfecter (bas niveau) :

1. Débrancher le capteur du moniteur avant de le nettoyer ou de le désinfecter.

- Rincer le capteur et le câble à l'aide d'eau distillée pendant au moins 2 minutes.
MISE EN GARDE : Ne pas immerger le connecteur au niveau du câble du capteur dans un liquide. Préparer une dilution de javel dans de l'eau distillée (1:10).
 - Essuyer le câble à l'aide d'un coton imbibé de la solution de javel diluée.
 - Immerger le boîtier du capteur dans la solution de javel diluée pendant 5 minutes.
 - Rincer le capteur et le câble en les immergeant dans de l'eau distillée pendant 5 minutes.
 - Après le rinçage, laisser sécher le capteur, le câble et le connecteur pendant 10 minutes.
- Répéter les étapes jusqu'à ce qu'un nombre spécifique de cycles soit atteint.

Pour désinfecter (haut niveau) :

- Rincer le capteur pour retirer la saleté présente sur la surface – le boîtier du capteur peut être immergé complètement dans le liquide.
MISE EN GARDE : Ne pas immerger le connecteur au niveau du câble du capteur dans un liquide.
- Nettoyer le capteur et les surfaces en contact avec le patient. Prolystica¹ est recommandé comme agent de nettoyage. Respecter 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 pour retirer toutes les salissures visibles. Rincer le capteur à l'eau suite au nettoyage et l'essuyer pour le sécher avant de le désinfecter.
- CIDEX OPA² est recommandé pour une désinfection de haut niveau. Respecter les instructions d'utilisation du fabricant. Immerger le boîtier du capteur dans la solution pendant 12 minutes et le ressortir.
- Rincer soigneusement le capteur avec de l'eau suite à la désinfection (rincer/tremper dans de l'eau distillée pendant 5 minutes minimum).
- Sécher le capteur manuellement et vérifier que le capteur, le câble et le connecteur sont secs avant de les utiliser.

Spécifications environnementales

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

1) Prolystica est une marque déposée de Steris Corporation

2) CIDEX OPA est une marque déposée de Johnson and Johnson Corporation

Biocompatibilité

Les matériaux qui entrent en contact avec le patient ont été soumis à des essais de biocompatibilité approfondis. Des informations supplémentaires sont disponibles sur demande.

IP33 doit être protégé contre les projections d'eau d'une inclinaison inférieure à 60 degrés par rapport à la verticale.

Spécifications	Longueur d'onde d'une LED	puissance de sortie ³
	Rouge : Pic à 600 nm	< 5 mW
	Infrarouge : Centroïde à 885 nm	< 5 mW
Précision	Précision SpO ₂ : ⁴	Précision de la fréquence du pouls : ⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2.5$	20 – 250 BPM : ± 3 BPM (se référer au manuel d'utilisation du moniteur pour plus d'informations)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2.5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2.5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2.5$	
	<70%: non spécifié	

Remarque : Ces spécifications environnementales sont spécifiques au capteur. Pour plus d'informations sur les spécifications environnementales des systèmes de surveillance compatibles, se référer au manuel d'utilisation du système en question.

Remarque : Comme les mesures de l'oxymètre de pouls sont distribuées sous forme de statistiques, seuls deux tiers des mesures sont susceptibles d'être compris dans $\pm A_{RMS}$ des valeurs mesurées par un co-oxymètre. Pour vérifier le fonctionnement des sondes d'oxymètre de pouls, un contrôleur fonctionnel tel que Index 2 ou équivalent peut être utilisé.

Garantie

Pour obtenir des informations sur une garantie pour ce produit, le cas échéant, contactez le département du service technique de Covidien ou le représentant local Covidien (se référer à la troisième de couverture).

Études cliniques

Les graphiques Bland-Altman ou SaO₂ vs erreur (SpO₂ – SaO₂) sont inclus pour mettre l'accent sur les points de données échantillonnées qui ont été collectés dans le cadre de l'étude clinique qui a pour but d'appuyer les spécifications de performance (précision de SpO₂) de cet appareil.

3) **Remarque :** Cette information peut être particulièrement utile pour les cliniciens

4) Validée par des essais cliniques, au cours desquels les valeurs mesurées des capteurs ont été comparées à celles du co-oxymètre artériel sur des sujets adultes sains sur toute la plage de saturation en oxygène fonctionnelle spécifiée. Ces valeurs ont été validées sur les moniteurs suivants : Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. Un contrôleur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour valider la SPO₂ et la précision du pouls.

5) La précision de la fréquence du pouls a été vérifiée par des essais sur banc afin de s'assurer que la totalité de la plage a été vérifiée. Ces valeurs ont été vérifiées sur les moniteurs suivants : Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

Illustration 1 Graphique Bland-Altman :: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX**⁶

Légende :	1	Axe Y	N-600x FLEXMAX – Réf. CO-Oxymètre (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Axe X	Référence CO-Oxymètre (SaO ₂)
	3	— · · —	Limite supérieure de concordance à 95 %
	4	— — —	Moyen
	5	— · · —	Limite inférieure de concordance à 95 %

Illustration 2 Graphique Bland-Altman :: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX**⁶

Légende :	1	Axe Y	N-395 FLEXMAX – Réf. CO-Oxymètre (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Axe X	Référence CO-Oxymètre (SaO ₂)
	3	— · · —	Limite supérieure de concordance à 95 %
	4	— — —	Moyen
	5	— · · —	Limite inférieure de concordance à 95 %

Illustration 3 Graphique Bland-Altman : Plateforme Nellcor™ **PM1000N Covidien /FLEXMAX**⁶

Légende :	1	Axe Y	PM1000N FLEXMAX – Réf. CO-Oxymètre (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Axe X	Référence CO-Oxymètre (SaO ₂)
	3	— · · —	Limite supérieure de concordance à 95 %
	4	— — —	Moyen
	5	— · · —	Limite inférieure de concordance à 95 %

Illustration 4 Graphique Bland-Altman : Covidien Nellcor™ **N560/FLEXMAX**⁶

Légende :	1	Axe Y	N560 FLEXMAX – Réf. CO-Oxymètre (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Axe X	Référence CO-Oxymètre (SaO ₂)
	3	— · · —	Limite supérieure de concordance à 95 %
	4	— — —	Moyen
	5	— · · —	Limite inférieure de concordance à 95 %

Nellcor™

Flexibler SpO₂-Sensor, wiederverwendbar

Anwendungshinweise

Hinweis: Diese Gebrauchsanweisung ist für medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Bei einer Verschreibung an Laien ist sicherzustellen, dass diese hinsichtlich sämtlicher Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen unterrichtet wurden und den Leitfaden für den häuslichen Gebrauch erhalten haben. Eine auf Laien zugeschnittene Betriebsanleitung für den häuslichen Gebrauch ist unter der Artikelnummer PT00030916 verfügbar.

Anwendungsgebiete

Die Modelle FLEXMAX und FLEXMAX-P der flexiblen Nellcor™ SpO₂-Sensoren sind für die Verwendung mit Überwachungssystemen mit Nellcor OxiMax™ und Nellcor-kompatiblen Pulsoximetern vorgesehen.

Die flexiblen Nellcor™ SpO₂-Sensoren sind für die nicht-invasive kontinuierliche oder stichprobenartige Überwachung der funktionalen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz vorgesehen. Das Größenspektrum umfasst einen großen und einen kleinen Sensor. Die Sensoren sind für erwachsene und pädiatrische Patienten (ausgenommen Säuglinge und Neugeborene) mit einem Gewicht von mehr als 20 kg vorgesehen.

Einsatzgebiete sind u.a.: Krankenhäuser, klinikähnliche Einrichtungen, Transport innerhalb des Krankenhauses, mobile notfallmedizinische Anwendungen einschließlich Boden- und Lufttransport sowie häuslicher Gebrauch. Transportsituationen umfassen u.a. Transport innerhalb des Krankenhauses und sowohl Boden- als auch Lufttransport: Krankenwagen, Starrflügelflugzeuge und Helikopter. Das Einsatzgebiet ist abhängig von den für das in Verbindung mit dem Sensor genutzte Überwachungssystem festgelegten Einsatzgebieten.

Die flexiblen Nellcor™ SpO₂-Sensoren sind verschreibungspflichtig.

Entsorgung

Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Beachten Sie bei der Entsorgung oder Wiederverwertung des Gerätes und seiner Komponenten die lokalen Vorschriften. Auf Anfrage ist eine Liste der Komponentenmaterialien beim technischen Kundendienst von Covidien erhältlich (siehe Cover-Rückseite).

Gebrauchsanweisung

Für die Verwendung mit kompatiblen Monitorsystemen vorgesehen, die die Nellcor- und Nellcor OxiMax™-Messtechnologie nutzen. Das Sensordesign beinhaltet OxiMax™-Technologie. Ist der Sensor mit einem OxiMax™-kompatiblen Gerät verbunden, können mithilfe der integrierten OxiMax™-Technologie zusätzliche erweiterte Sensorleistungsfunktionen bereitgestellt werden.

Um den Sensor von Modell FLEXMAX, FLEXMAX-P anzubringen:

1. Führen Sie den Finger des Patienten in den Sensor ein. Bevorzugt wird hierfür der Zeigefinger genutzt (A). Abhängig von der Fingergröße können auch andere Finger genutzt werden (B).
2. Der Finger sitzt richtig im Sensor, wenn:
 - a. Die Fingerspitze den inneren Sensorteil berührt. (C)
 - b. Das Sensorkabel über den Handrücken des Patienten verläuft. (A)**Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass der Sensor nicht fälschlicherweise kopfüber (D), falsch herum (E) oder so angebracht wurde, dass der Finger herausragt (F).
3. Schalten Sie danach das Oximeter an und überprüfen Sie dessen ordnungsgemäße Arbeitsweise. (Stellen Sie sicher, dass das Oximeter einen Wert anzeigt).
4. Überprüfen Sie visuell die Sensorposition mindestens alle 6 Stunden, um sicherzustellen, dass die Haut unverehrt bleibt und keine Druckverletzungen entstehen. Bei Veränderung der Hautintegrität den Sensor an anderer Stelle positionieren.

Um den Sensor von Modell FLEXMAX, FLEXMAX-P zu entfernen:

1. Öffnen Sie den Sensor, indem Sie die Sensorseiten zusammendrücken. Entfernen Sie den Sensor vom Finger und reinigen Sie den Sensor, falls nötig, entsprechend den Anweisungen.
2. Ziehen Sie das Sensorkabel ab, um den Sensor vom Monitor zu trennen.
3. Verstauen Sie den Sensor bis zur nächsten Benutzung.

Die voraussichtliche Lebensdauer des Sensors beträgt 1 Jahr.

WARNUNGEN

WARNUNG: Pulsoximeter-Sensoren sind für den Gebrauch mit bestimmten Überwachungssystemen ausgelegt. Inkompatible Komponenten können zu eingeschränkter Leistung und elektromagnetischer Inkompatibilität oder zur Verletzung des Patienten führen. Der Anwender ist für die Überprüfung der Kompatibilität vor Inbetriebnahme verantwortlich.

WARNUNG: Für die Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximeter-Sensors können keine Funktionstester verwendet werden.

WARNUNG: Überprüfen Sie mindestens alle 6 Stunden die Hautintegrität des Patienten und positionieren Sie den Sensor an anderer Stelle, falls sich die Hautintegrität verändert.

WARNUNG: Die falsche Anwendung eines Pulsoximeter-Sensors mit übermäßigem Druck oder über einen längeren Zeitraum kann zu Druckverletzungen führen.

WARNUNG: Bringen Sie den Sensor nicht an Stellen mit schlechter Hautintegrität an.

WARNUNG: Den Sensor nicht durch Bestrahlung, mit Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren – halten Sie sich an die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen. Die Benutzung von anderen Stoffen als den angegebenen kann zur Beschädigung des Sensors führen.

WARNUNG: Bei einer Beschädigung des Sensors diesen nicht mehr verwenden. Der Gebrauch eines beschädigten Sensors kann zur Verletzung des Patienten oder zum Geräteausfall führen.

WARNUNG: Übermäßige Bewegung des Patienten, zu starkes Umgebungslicht, elektromagnetische Interferenz (z.B. Signalsummierung und Nähe zu weiteren medizinischen

Geräten), dysfunktionelles Hämoglobin, intravaskuläre Farbstoffe, Nagellack und lange oder künstliche Fingernägel können die Sensorleistung und somit die Messgenauigkeit beeinflussen.

WARNUNG: Verlegen Sie die Kabel sorgfältig, um die Stolper- oder Strangulationsgefahr für den Patienten zu verringern.

WARNUNG: Verändern oder modifizieren Sie den Sensor nicht. Veränderungen oder Modifizierungen können Leistung oder Genauigkeit beeinträchtigen.

WARNUNG: Verwenden Sie den Nellcor™-Sensor oder andere Oximetrie-Sensoren nicht während einer MRI-Aufnahme. Der geleitete Strom kann zu Verbrennungen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

VORSICHT: Vermeiden Sie mögliche Störungen durch elektromagnetische Störquellen wie beispielsweise Mobiltelefone, Funksender, Motoren, Telefone, Lampen, Elektrochirurgiegeräte, Defibrillatoren und weitere Geräte. Störungen können zu ungenauen Messergebnissen führen. Kontaktieren Sie bei Zweifeln an der ordnungsgemäßen Funktion Ihres Gerätes Ihren Kliniker.

VORSICHT: Der Sensor kann mit verschiedenen Monitoren genutzt werden. Beachten Sie im Hinblick auf grundlegende Leistungsmerkmale, Zubehör, Konformitätsinformationen (EMV) und elektrochirurgische Anwendungen die jeweilige Monitor-Gebrauchsanweisung

Reinigung

Der Sensor muss gereinigt und desinfiziert werden, bevor er für einen neuen Patienten verwendet werden kann. Für den Gebrauch am selben Patienten wird die Routinereinigung oder Low-Level-Desinfektion empfohlen.

Zum Reinigen des Sensors:

1. Trennen Sie den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion vom Monitor.
2. Spülen Sie den Sensor, das Kabel und den Stecker für mindestens 2 Minuten mit destilliertem Wasser ab.

HINWEIS: Tauchen Sie den Stecker des Sensorkabels nicht in Flüssigkeit ein.

3. Reiben Sie das Kabel mit einem in 70%-igem Isopropylalkohol getränkten Wattepad ab.
4. Tauchen Sie das Sensorgehäuse für 5 Minuten in 70%-igen Isopropylalkohol ein.
5. Lassen Sie den Sensor, das Kabel und den Stecker nach dem Abspülen 10 Minuten trocknen.

Zum Desinfizieren (Low-Level):

1. Trennen Sie den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion vom Monitor.
2. Spülen Sie den Sensor, das Kabel und den Stecker für mindestens 2 Minuten mit destilliertem Wasser ab.

HINWEIS: Tauchen Sie den Stecker des Sensorkabels nicht in Flüssigkeit ein.

3. Bereiten Sie eine mit destilliertem Wasser im Mischverhältnis 1:10 verdünnte Bleichlösung vor. Reiben Sie das Kabel mit einem in der verdünnten Bleichlösung getränkten Wattepad ab.
4. Tauchen Sie das Sensorgehäuse für 5 Minuten in die verdünnte Bleichlösung ein.
5. Tauchen Sie den Sensor und das Kabel zum Abspülen für 5 Minuten in destilliertes Wasser ein.
6. Lassen Sie den Sensor, das Kabel und den Stecker nach dem Abspülen 10 Minuten trocknen.

Zum Desinfizieren (High-Level):

1. Spülen Sie den Sensor ab, um Schmutz von der Oberfläche zu entfernen – das Sensorgehäuse kann vollständig in Flüssigkeit eingetaucht werden.
HINWEIS: Tauchen Sie den Stecker des Sensorkabels nicht in Flüssigkeit ein.
2. Reinigen Sie den Sensor und die Kontaktflächen. Als Reinigungsmittel wird Prolystica¹ empfohlen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Tauchen Sie das Sensorgehäuse in die Lösung ein und reiben Sie die inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste oder einem Tuch ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie den Sensor nach der Reinigung mit Wasser ab und reiben Sie ihn vor der Desinfektion trocken.
3. Für die High-Level-Desinfektion wird CIDEX OPA² empfohlen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Tauchen Sie das Sensorgehäuse für 12 Minuten in die Lösung ein.
4. Spülen Sie den Sensor nach der Desinfektion gründlich mit Wasser ab (mindestens 5 Minuten mit destilliertem Wasser abspülen oder einweichen).
5. Trocknen Sie den Sensor von Hand und stellen Sie sicher, dass der Sensor, das Kabel und der Stecker vor der Benutzung trocken sind.

Umgebungsanforderungen

Einsatztemperaturbereich:	+0°C bis +40°C (32°F bis 104°F)
Vorübergehende Betriebszustände:	Bei Temperaturen zwischen -20°C und +50°C ist der Sensor für 20 Minuten in Betrieb.
Lager- und Transporttemperaturbereich:	-40°C bis +70°C (-40°F bis 158°F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	15 bis 95% nicht-kondensierend
Atmosphärendruck:	620 hPa bis 1060 hPa
Stabilisierungszeit (vom Lager- in den Betriebszustand):	Bis zu 20 Minuten

Biokompatibilität

Die Materialien, mit denen der Patient in Berührung kommt, wurden hinsichtlich ihrer Biokompatibilität ausgiebig getestet. Weitere Informationen auf Anfrage.

IP33 Schutz vor Sprühwasser bis 60° zur Senkrechten (Schutzart IP 33).

1) Prolystica ist eine eingetragene Marke der Steris Corporation

2) CIDEX OPA ist eine eingetragene Marke der Johnson and Johnson Corporation

Spezifikationen	LED-Wellenlänge	Ausgangsleistung³
	Rot: 660nm Peakwellenlänge	< 5 mW
	Infrarot: 885nm Schwerpunktwellenlänge	< 5 mW
Genauigkeit	SpO₂ Accuracy:⁴	Pulsfrequenz-Genauigkeit:⁵
	70 bis 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 bis 250 Pulsschläge pro Minute: ±3 Pulsschläge pro Minute (Für weitere Informationen Monitor-Gebrauchsanweisung beachten)
	70 bis 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 bis 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 bis 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: unspezifiziert	

Hinweis: Diese Umgebungsanforderungen sind spezifisch für den Sensor. Die für die kompatiblen Überwachungssysteme spezifischen Umgebungsanforderungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für das jeweilige System.

Hinweis: Da die Messungen von Pulsoximetern statistisch verteilt sind, fallen voraussichtlich nur ungefähr zwei Drittel dieser Messungen in den Bereich von $\pm 1 A_{RMS}$ (Accuracy root mean square) des durch ein CO-Oximeter gemessenen Wertes. Um die Funktion des Pulsoximeter-Sensors zu überprüfen, kann ein Funktionstester wie Index 2 (oder vergleichbar) genutzt werden.

Gewährleistung

Um Informationen über eine eventuelle Gewährleistung für das Produkt zu erhalten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Covidien oder ihren lokalen Covidien-Vertreter (siehe Cover-Rückseite).

Klinische Studien

Es wurden Bland-Altman-Diagramme oder SaO₂ vs Fehler (SpO₂ – SaO₂) hinzugefügt, um die erfassten Datenpunkte hervorzuheben, die als Teil des klinischen Nachweises zur Absicherung der Leistungsspezifikationen (SpO₂-Genauigkeit) des Gerätes gesammelt wurden.

3) **Hinweis:** Diese Informationen können insbesondere für Kliniker nützlich sein

4) 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 folgenden Monitoren validiert: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. Für die Beurteilung der SpO₂- und Pulsgenauigkeit dürfen keine Funktionstester verwendet werden.

5) Die Pulsfrequenzgenauigkeit wurde durch simulierte Laborversuche überprüft, um eine Überprüfung des gesamten Bereiches zu gewährleisten. Diese Werte wurden auf folgenden Monitoren überprüft: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395.

Abbildung 1 Bland-Altman-Diagramm: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX**⁶

Legende:	1	Y-Achse	N-600x FLEXMAX – Ref CO-Oximeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-Achse	Referenz CO-Oximeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Obere 95%-Übereinstimmungsgrenze
	4	— — —	Mittelwert
	5	— · · —	Untere 95%-Übereinstimmungsgrenze

Abbildung 2 Bland-Altman-Diagramm: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX**⁶

Legende:	1	Y-Achse	N-395 FLEXMAX – Ref CO-Oximeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-Achse	Referenz CO-Oximeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Obere 95%-Übereinstimmungsgrenze
	4	— — —	Mittelwert
	5	— · · —	Untere 95%-Übereinstimmungsgrenze

Abbildung 3 Bland-Altman-Diagramm: Covidien Nellcor™ **PM1000N Plattform/FLEXMAX**⁶

Legende:	1	Y-Achse	PM1000N FLEXMAX – Ref CO-Oximeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-Achse	Referenz CO-Oximeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Obere 95%-Übereinstimmungsgrenze
	4	— — —	Mittelwert
	5	— · · —	Untere 95%-Übereinstimmungsgrenze

Abbildung 4 Bland-Altman-Diagramm: Covidien Nellcor™ **N560/FLEXMAX**⁶

Legende:	1	Y-Achse	N560 FLEXMAX – Ref CO-Oximeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-Achse	Referenz CO-Oximeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Obere 95%-Übereinstimmungsgrenze
	4	— — —	Mittelwert
	5	— · · —	Untere 95%-Übereinstimmungsgrenze

6) Klinische Studie zur Genauigkeit, 11 Testpersonen

Nellcor™

Flexibele SpO₂-sensor, meermalig te gebruiken

Gebruiksaanwijzingen

Opmerking: Deze gebruiksinstructie is bedoeld voor de medische professional. Als dit apparaat wordt voorgeschreven aan leken, moet er voor worden gezorgd dat deze zijn opgeleid met betrekking tot alle in aanmerking komende waarschuwingen, aandachtspunten en gebruiksinstructies, alsmede dat zij in het bezit zijn van een handleiding voor thuisgebruik. Voor thuisgebruik is de gebruiksinstructie voor leken met onderdeelnr. PT00030916 verkrijgbaar.

Gebruiksindicaties

De Nellcor™ flexibele SpO₂-sensoren, modellen FLEXMAX en FLEXMAX-P, zijn bedoeld voor toepassing met bewakingssystemen die gebruik maken van Nellcor Oximax™ en Nellcor-compatibele pulsoximeters.

De Nellcor flexibele SpO₂-sensoren zijn bedoeld voor het gebruik bij het niet-invasief continu of momentaan bewaken van de functionele zuurstofverzadiging van arterieel hemoglobine (SpO₂) en de hartfrequentie. Het afmetingenbereik van de sensoren omvat een een grote en een kleine sensor. De sensoren zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen en bij pediatrische patiënten (behalve kinderen en pasgeborenen) met een gewicht van ten minste 20 kg.

De gebruiksomgevingen kunnen bijvoorbeeld bestaan uit ziekenhuizen, ziekenhuisvoorzieningen, interne ziekenhuistransporten, mobiele medische noodvoorzieningen inclusief grond- en luchttransport, en thuisgebruik. Transportomgevingen kunnen bestaan uit interne ziekenhuistransporten en zowel grond- als luchtnoodtransporten: ambulances, vliegtuigen en helikopters. Het gebruik is afhankelijk van de gebruiksomgeving die voor het toegepaste bewakingssysteem is gespecificeerd in combinatie met de sensor.

De Nellcor™ flexibele SpO₂-sensoren zijn alleen bedoeld voor gebruik op recept van een arts.

Afvoeren

Niet afvoeren met huishoudelijk afval. Lokale regelgeving moet worden nageleefd bij het afvoeren of recyclen van dit apparaat en bijbehorende onderdelen. Een materialenlijst van de onderdelen kan worden opgevraagd bij de technische dienst van Covidien (zie de achterpagina van de omslag).

Gebruiksaanwijzingen

Bedoeld voor gebruik met Nellcor- en Nellcor Oximax™-compatibele systemen. Bij deze sensor is de Oximax™-technologie in het ontwerp geïntegreerd. Wanneer deze sensor wordt aangesloten op een compatibel Oximax™-geactiveerd instrument, maakt deze sensor gebruik van Oximax™-technologie, waarmee aanvullende geavanceerde sensorfuncties ter beschikking komen.

Het aanbrengen van de sensoren model FLEXMAX en FLEXMAX-P:

1. Schuif de vinger van de patiënt in de sensor. De voorkeursvinger is de wijsvinger (A). Alternatieve locaties mogen worden gebruikt, afhankelijk van de vingergroottes (B).
2. De vinger is correct ingeschoven als:
 - a. De vingertop het einde van de binnenkant van de sensor aanraakt. (C)
 - b. De sensor langs de bovenzijde van de hand van de patiënt uitsteekt. (A)**Opmerking:** Zorg ervoor dat de sensor niet onjuist is aangebracht: ondersteboven (D), achterstevoren (E) of met uitstekende vinger (F)
3. Schakel daarna de oximeter in en controleer de juiste werking. (verifieer dat de oximeter een uitlezing aangeeft.)
4. Inspecteer de sensor visueel tenminste elke 6 uur om de integriteit van de huid en de afwezigheid van drukwonden te waarborgen. Verplaats de sensor naar een alternatieve locatie als de integriteit van de huid is gewijzigd.

Het verwijderen van de sensoren model FLEXMAX en FLEXMAX-P:

1. Maak de sensor open door op de zijkanten van de sensor te drukken. Verwijder de sensor van de vinger en voer de reinigingsinstructies uit, indien noodzakelijk.
2. Koppel de sensor los van de monitor door de stekker van de sensorkabel los te trekken.
3. Berg de sensor op tot het volgende gebruik.

De verwachte levensduur van de sensor is 1 jaar.

WAARSCHUWINGEN

WAARSCHUWING: Sondes van pulsoximeters zijn bedoeld voor gebruik met specifieke bewakingssystemen. Incompatibele componenten kunnen leiden tot verminderde prestaties, elektromagnetische incompatibiliteit, of letsel bij de patiënt. De bediener is verantwoordelijk voor het controleren van de compatibiliteit voorafgaand aan het gebruik.

WAARSCHUWING: Een functionele tester kan niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van pulsoximetersondes te bepalen.

WAARSCHUWING: Controleer de toestand van de huid van de patiënt ten minste elke 6 uur en verplaats de sensor naar een alternatieve locatie als de integriteit van de huid is gewijzigd.

WAARSCHUWING: Het foutief aanbrengen van een pulsoximetersonde met bovenmatige druk en voor een lange periode kan leiden tot drukverwondingen.

WAARSCHUWING: Vermijd het aanbrengen van sensoren op gebieden van de huid met een zwakke integriteit.

WAARSCHUWING: Steriliseer niet door middel van bestraling, stoom of ethyleenoxide. Raadpleeg de instructies voor reiniging en desinfectie. Het gebruik van andere dan gespecificeerde agentia kunnen leiden tot schade aan de sensor.

WAARSCHUWING: Gebruik de sensor niet als deze beschadigd is. Het gebruik van een beschadigde sensor kan verwondingen bij de patiënt of storingen aan de apparatuur veroorzaken.

WAARSCHUWING: Overmatige beweging van de patiënt, overmatig omgevingslicht, elektromagnetische interferentie (bijv. opstapeling en opstelling nabij andere medische apparatuur), disfunctioneel hemoglobine, intravasculaire verfstoffen, nagellak en lange of kunstmatige vingernagels kunnen de prestaties en nauwkeurigheid van de meting negatief beïnvloeden.

WAARSCHUWING: Installeer alle kabels zorgvuldig om het risico op verstrikking of verwurging voor de patiënt te verminderen.

WAARSCHUWING: Wijzig of modificeer de sensor niet. Wijzigingen of modificaties kunnen de prestaties en nauwkeurigheid negatief beïnvloeden.

WAARSCHUWING: Gebruik de Nellcor™-sensor of andere oximetriesensoren niet tijdens MRI-behandelingen. De opgewekte stromen kunnen brandwonden veroorzaken.

AANDACHTSPUNTEN

VOORZICHTIG: Vermijd mogelijke interferentie door bronnen van elektromagnetische interferentie zoals bijvoorbeeld, maar niet beperkt tot: Mobiele telefoons, radiozenders, motoren, telefoons, lampen, elektrochirurgische eenheden, defibrillatoren andere apparatuur. Interferentie kan leiden tot onnauwkeurige metingen. Neem contact op met uw clinicus, als u niet zeker weet of uw apparaat correct werkt.

VOORZICHTIG: De sensor kan met verschillende monitoren functioneren. Let op de specifieke gebruiksindicaties van de monitor voor de essentiële prestaties, accessoires, nalevingsinformatie (EMC) en elektrochirurgische toepassingen.

Reinigen

De sensor moet worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat deze wordt aangebracht bij een nieuwe patiënt. Als de sensor bij dezelfde patiënt wordt gebruikt, wordt een routinereiniging of een mindere mate van desinfectie aangeraden.

Het reinigen van de sensor:

1. Voorafgaand aan het reinigen moet de sensor worden losgekoppeld van de monitor.
2. Spoel de sensor en de kabel met gedestilleerd water gedurende tenminste twee minuten.
VOORZICHTIG: Dompel de stekker aan de sensorkabel niet in een vloeistof onder.
3. Veeg de kabel schoon met een katoenen pad, die is gedrenkt in een oplossing van 70% isopropylalcohol.
4. Dompel de sensorbehuizing onder in een oplossing van 70% isopropylalcohol gedurende 5 minuten.
5. Laat de sensor, de kabel en de connector tien minuten drogen na het spoelen.

Het desinfecteren (laag niveau):

1. Voorafgaand aan het reinigen moet de sensor worden losgekoppeld van de monitor.
2. Spoel de sensor en de kabel met gedestilleerd water gedurende tenminste twee minuten.
VOORZICHTIG: Dompel de stekker aan de sensorkabel niet in een vloeistof onder.
3. Maak een bleekoplossing met gedestilleerd water in een verhouding 1:10. Veeg de kabel

schon met een katoenen pad, die is gedrenkt in een oplossing van verdund bleekmiddel.

4. Dompel de sensorbehuizing onder in de oplossing met bleekmiddel gedurende vijf minuten.
5. Spoel de sensor en de kabel door deze in gedurende vijf minuten onder te dompelen in gedestilleerd water.
6. Laat de sensor, de kabel en de connector tien minuten drogen na het spoelen.

Het desinfecteren (hoog niveau):

1. Spoel de sensor om oppervlaktevuil te verwijderen. De sensorbehuizing mag geheel in vloeistof worden ondergedompeld.
VOORZICHTIG: Dompel de stekker aan de sensorkabel niet in een vloeistof onder.
2. Reinig de sensor en de contactoppervlakken van de patiënt. Als reinigings-agens wordt Polystica¹ aanbevolen. Houd u aan de gebruiksinstructies van de fabrikant. Dompel de sensorbehuizing onder in de oplossing en veeg de binnen- en buitenoppervlakken schoon met een zachte borstel of doek en verwijder eventueel zichtbare vervuiling. Spoel de sensor met water na het reinigen en veeg deze droog voorafgaand aan de desinfectie.
3. Voor een desinfectie op hoog niveau wordt CIDEX OPA² aanbevolen. Houd u aan de gebruiksinstructies van de fabrikant. Dompel de sensorbehuizing onder in de oplossing gedurende 12 minuten en verwijder deze daarna.
4. Spoel de sensor grondig met water na de desinfectie (ten minste 5 minuten spoelen met gedestilleerd water).
5. Maak de sensor met de hand droog en verifieer dat de sensor, kabel en stekker droog zijn voordat de sensor wordt gebruikt.

Omgevingsspecificaties

Bedrijfstemperatuurbereik:	+0 °C tot +40 °C (32 °F tot 104 °F)
Overgangswerkgebieden:	De sensor functioneert gedurende 20 minuten bij temperaturomstandigheden van -20 °C en +50 °C
Temperatuurbereik voor opslag en transport:	-40°C tot +70°C (-40°F tot 158°F)
Relatief vochtigheidsbereik:	15 - 95% niet-condenserend
Bereik atmosferische druk:	620 hPa tot 1060 hPa
Stabilisatietijd (van opslag tot bedrijfsomstandigheden):	Maximaal 20 minuten

Biocompatibiliteit

De materialen die in contact komen met de patiënt zijn onderworpen aan uitgebreide biocompatibiliteitstesten. Meer informatie is op verzoek verkrijgbaar.

1) Polystica is een gedeponeerd handelsmerk van Steris Corporation
2) CIDEX OPA is een gedeponeerd handelsmerk van Johnson and Johnson Corporation

Specificaties	LED golflengte	uitgangsvermogen ³
	Rood: 660nm piek	< 5 mW
	Infrarood: 885nm zwaartepunt	< 5 mW
Nauwkeurigheid	Nauwkeurigheid SpO ₂ : ⁴	Nauwkeurigheid hartfrequentie: ⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 BPM: ± 3 BPM (raadpleeg de bedieningshandleiding van de monitor voor meer informatie)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: niet-gespecificeerd	

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

Opmerking: Omdat metingen van een pulsoximeter statistisch zijn verdeeld, vallen naar verwachting slechts tweederde van de metingen binnen $\pm A_{RMS}$ van de gemeten waarden door een hulpoximeter. Voor de verificatie van de functie van pulsoximetersondes kan een functionele tester zoals de Index 2 of vergelijkbaar worden gebruikt.

Garantie

Voor informatie over een garantie, zo deze al van toepassing is, kunt u contact opnemen met de technische dienst van Covidien of met uw lokale vertegenwoordiger van Covidien (zie de achterpagina van de omslag).

Klinische studies

Bland-Altman-grafieken of SaO₂ vs. fout (SpO₂ – SaO₂) zijn bijgevoegd om de verzamelde reeks gegevenspunten te accentueren, als onderdeel van het klinisch bewijsmateriaal dat wordt gebruikt om de prestatiespecificaties (nauwkeurigheid SpO₂) van dit apparaat te ondersteunen.

3) **Opmerking:** Deze informatie kan zeer nuttig zijn voor clinic

4) Gevalideerd door klinische tests, waarbij de gemeten waarden van de sensoren zijn vergeleken met die van de arteriële co-oximetrie in gezonde volwassenen over het gespecificeerde functionele zuurstofsaturatiebereik. Deze waarden zijn gevalideerd op de volgende monitoren: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. Een functionele tester mag niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van de SPO₂ en hartfrequentie te valideren.

5) De nauwkeurigheid van de hartfrequentie is geverifieerd door gesimuleerde tests in een testopstelling ter garantie dat het gehele bereik is geverifieerd. Deze waarden zijn gevalideerd op de volgende monitoren: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

Afbeelding 1 Bland-Altman-grafiek: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX**⁶

Verklaring:	1	Y-as	N-600x FLEXMAX – ref. co-oximeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-as	Referentie co-oximeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Bovenste 95%-limiet van overeenstemming
	4	— — —	Gemiddeld
	5	— · · —	Onderste 95%-limiet van overeenstemming

Afbeelding 2 Bland-Altman-grafiek: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX**⁶

Verklaring:	1	Y-as	N-395 FLEXMAX – ref. co-oximeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-as	Referentie co-oximeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Bovenste 95%-limiet van overeenstemming
	4	— — —	Gemiddeld
	5	— · · —	Onderste 95%-limiet van overeenstemming

Afbeelding 3 Bland-Altman-grafiek: Covidien Nellcor™ **PM1000N Platform/FLEXMAX**⁶

Verklaring:	1	Y-as	PM1000N FLEXMAX – ref. co-oximeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-as	Referentie co-oximeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Bovenste 95%-limiet van overeenstemming
	4	— — —	Gemiddeld
	5	— · · —	Onderste 95%-limiet van overeenstemming

Afbeelding 4 Bland-Altman-grafiek: Covidien Nellcor™ **N560/FLEXMAX**⁶

Verklaring:	1	Y-as	N560 FLEXMAX – ref. co-oximeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-as	Referentie co-oximeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Bovenste 95%-limiet van overeenstemming
	4	— — —	Gemiddeld
	5	— · · —	Onderste 95%-limiet van overeenstemming

6) Klinisch nauwkeurigheidsonderzoek, 11 testpersonen

Nellcor™

Sensore SpO₂ Flexible, riutilizzabile

Manuale d'uso

Nota: Le presenti Istruzioni per l'uso si rivolgono al personale medico competente. Se il dispositivo viene prescritto ad utenti non professionisti del settore, assicurarsi che questi siano adeguatamente formati sulle avvertenze, le indicazioni e le istruzioni per l'uso e che siano in possesso di una guida all'uso domestico. Per l'uso domestico è disponibile una versione di istruzioni per l'uso rivolta ad operatori non professionisti con codice articolo PT00030916.

Indicazioni per l'uso

I sensori SpO₂ Nellcor™ Flexible, modelli FLEXMAX e FLEXMAX-P, sono concepiti per l'impiego con sistemi di monitoraggio che utilizzano pulsossimetri compatibili con Nellcor OxiMax™ e Nellcor.

I sensori SpO₂ Nellcor Flexible sono concepiti per l'impiego nel monitoraggio non invasivo continuo o saltuario della saturazione funzionale dell'ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca. La gamma di dimensioni del sensore comprende un sensore grande e uno piccolo. I sensori sono concepiti per l'impiego su pazienti adulti e pediatrici (ad esclusione di infanti e neonati) dal peso superiore ai 20 kg.

L'ambiente di impiego include: ospedali, strutture ospedaliere, trasferimento intra-ospedaliero, applicazioni mediche mobili di emergenza (trasporto aereo e su terra) e uso domestico. Gli ambienti di trasporto includono il trasporto intra-ospedaliero nonché il trasporto di emergenza aereo e su terra: ambulanze, aeromobili ad ali fisse ed elicotteri. L'ambiente di impiego dipende dagli ambienti di impiego specificati per il sistema di monitoraggio utilizzato in abbinamento al sensore.

L'uso dei sensori SpO₂ Nellcor™ Flexible è previsto esclusivamente dietro prescrizione medica.

Smaltimento

Non smaltire insieme ai comuni rifiuti domestici. Osservare le normative locali per lo smaltimento o il riciclaggio di questo dispositivo e dei suoi componenti. Per conoscere i materiali costruttivi, contattare il reparto di assistenza tecnica Covidien (vedere il retro della copertina).

Istruzioni per l'uso

Concepito per l'impiego con sistemi compatibili che utilizzano la tecnologia Nellcor e Nellcor OxiMax™. Il design di questo sensore integra la tecnologia OxiMax™. Se connesso ad uno strumento compatibile che consente l'applicazione della tecnologia OxiMax™, questo sensore utilizza OxiMax™ fornendo ulteriori funzioni avanzate.

Per applicare i sensori dei modelli FLEXMAX e FLEXMAX-P:

1. Inserire il dito del paziente nel sensore. È da preferirsi il dito indice (A). Possono essere utilizzati altri siti in funzione delle dimensioni del dito (B).
2. Il dito è inserito correttamente se:
 - 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:** Assicurarsi che il sensore non sia installato in maniera scorretta, ossia sottosopra (D), nel verso sbagliato (E) o con la punta del dito che fuoriesce (F).
3. Quindi accendere l'ossimetro e verificarne il corretto funzionamento. (Assicurarsi che l'ossimetro fornisca un valore).
4. Monitorare visivamente il sito del sensore almeno ogni 6 ore per verificare l'integrità cutanea e l'assenza di lesioni da pressione. Spostare il dispositivo su un'altra sede se si rilevano alterazioni dell'integrità cutanea.

Per rimuovere i sensori dei modelli FLEXMAX e FLEXMAX-P:

1. Aprire il sensore premendo sui lati. Rimuovere il sensore dal dito e seguire le istruzioni per la pulitura, se necessario.
2. Disconnettere il sensore dal dispositivo di monitoraggio scollegando il cavo dei sensori.
3. Conservare il sensore per l'utilizzo successivo.

La vita utile prevista del sensore è di 1 anno.

AVVERTENZE

AVVERTENZA: Le sonde del pulsossimetro sono progettate per l'impiego con sistemi di monitoraggio specifici. L'uso di componenti non compatibili può compromettere le prestazioni e la compatibilità elettromagnetica, o causare lesioni al paziente. L'operatore è tenuto a controllare la compatibilità prima dell'uso.

AVVERTENZA: Non è possibile utilizzare un tester funzionale per verificare l'accuratezza delle sonde del pulsossimetro.

AVVERTENZA: Controllare le condizioni cutanee del paziente almeno ogni 6 ore e riposizionare il dispositivo in un'altra sede se si rilevano alterazioni dell'integrità cutanea.

AVVERTENZA: L'applicazione scorretta della sonda del pulsossimetro, ad esempio con eccessiva pressione e per periodi prolungati, può causare lesioni da pressione.

AVVERTENZA: Evitare l'applicazione dei sensori su aree che presentano un'integrità cutanea compromessa.

AVVERTENZA: Non sterilizzare mediante irradiazione, vapore o ossido di etilene – fare riferimento alle istruzioni di pulitura e disinfezione. L'impiego di agenti diversi da quelli specificati può danneggiare il sensore.

AVVERTENZA: Non utilizzare il sensore se danneggiato. L'impiego di un sensore danneggiato può causare lesioni al paziente o il malfunzionamento dell'attrezzatura.

AVVERTENZA: Il movimento eccessivo del paziente, l'eccessiva luce ambientale, l'interferenza

elettromagnetica (ad es. la vicinanza ad altri equipaggiamenti medici), la presenza di emoglobine disfunzionali, i mezzi di contrasto endovascolari colorati, lo smalto per unghie o le unghie di lunghezza eccessiva o artificiali possono compromettere le prestazioni del sensore e l'accuratezza della misurazione.

AVVERTENZA: Posizionare tutti i cavi con estrema cura per evitare lo strangolamento o il rischio di inciampare.

AVVERTENZA: Non alterare o modificare il sensore. Eventuali alterazioni o modifiche possono compromettere le prestazioni o l'accuratezza.

AVVERTENZA: Non utilizzare il sensore Nellcor™ o altri sensori ossimetrici durante procedure di risonanza magnetica. La corrente condotta può causare ustioni.

INDICAZIONI

INDICAZIONE: Evitare possibili interferenze derivanti da fonti elettromagnetiche quali ad esempio telefoni cellulari, trasmettitori radio, motori, telefoni, lampadine, unità elettrochirurgiche, defibrillatori e altri dispositivi. Le interferenze possono causare misurazioni errate. In caso di dubbi sul corretto funzionamento del dispositivo, contattare il proprio specialista.

INDICAZIONE: Il sensore può funzionare con dispositivi di monitoraggio diversi. Consultare le Istruzioni per l'uso del dispositivo di monitoraggio specifico per le prestazioni essenziali, gli accessori, le informazioni sulla conformità (EMC) e le applicazioni elettrochirurgiche.

Pulitura

Prima di utilizzarlo su un nuovo paziente, il sensore deve essere pulito e disinfettato. Se il sensore viene utilizzato sullo stesso paziente, si raccomandano procedure di pulitura di routine o disinfezioni di basso livello.

Per pulire il sensore:

1. Disconnettere il sensore dal dispositivo di monitoraggio prima di effettuare le procedure di pulitura o disinfezione.
2. Sciacquare con acqua distillata sensore e cavo per almeno due minuti.
INDICAZIONE: Non immergere in liquidi il connettore al cavo del sensore.
3. Pulire il cavo con un dischetto di cotone imbevuto di alcol isopropilico al 70%.
4. Immergere per cinque minuti l'alloggiamento del sensore in alcol isopropilico al 70%.
5. Lasciare asciugare dopo il lavaggio sensore, cavo e connettore per dieci minuti.

Per la disinfezione (di basso livello):

1. Disconnettere il sensore dal dispositivo di monitoraggio prima di effettuare le procedure di pulitura o disinfezione.
2. Sciacquare con acqua distillata sensore e cavo per almeno due minuti.
INDICAZIONE: Non immergere in liquidi il connettore al cavo del sensore.
3. Preparare una diluizione 1:10 di candeggina in acqua distillata.
4. Pulire il cavo con un dischetto di cotone imbevuto di una soluzione di candeggina diluita.

- Immergere per cinque minuti l'alloggiamento del sensore nella soluzione di candeggina diluita.
- Risciacquare, immergendoli in acqua distillata, sensore e cavo per cinque minuti.
- Lasciare asciugare sensore, cavo e connettore per almeno dieci minuti.

Per la disinfezione (di alto livello):

- Sciacquare il sensore per rimuovere lo sporco superficiale – l'alloggiamento del sensore può essere completamente immerso nel liquido.
INDICAZIONE: Non immergere in liquidi il connettore al cavo del sensore.
- Pulire il sensore e le superfici che entrano in contatto con il paziente. Come detergente si raccomanda Prolystica¹. Osservare le istruzioni per l'uso del produttore. Immergere l'alloggiamento del sensore nella soluzione e pulire le superfici interna ed esterna con una spazzola morbida o un panno per rimuovere lo sporco visibile. Dopo la pulitura, risciacquare il sensore con dell'acqua e asciugarlo con un panno prima della disinfezione.
- Per la disinfezione di alto livello si raccomanda CIDEX OPA². Osservare le istruzioni per l'uso del produttore. Immergere per dodici minuti l'alloggiamento del sensore nella soluzione, quindi rimuoverlo.
- Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente il sensore con dell'acqua (immersione/ risciacquo per almeno cinque minuti con acqua distillata).
- Asciugare a mano il sensore e verificare che sensore, cavo e connettore siano asciutti prima dell'uso.

Specifiche ambientali

Intervallo di temperatura operativa:	da +0°C a +40°C (32°F - 104°F)
Condizioni operative transienti:	Il sensore funziona per 20 minuti a temperature di -20°C e +50°C.
Intervallo di temperatura per conservazione e trasporto:	da -40°C a +70°C (-40°F - 158°F)
Intervallo di umidità relativa dell'aria:	15 - 95% non condensata
Intervallo di pressione atmosferica:	da 620 hPa a 1060 hPa
Tempo di stabilizzazione (dalla conservazione alle condizioni operative):	Fino a 20 minuti

Biocompatibilità

I materiali che entrano in contatto con il paziente sono stati sottoposti a test estesi sulla biocompatibilità. Ulteriori informazioni sono disponibili su richiesta.

1) Prolystica è un marchio registrato di Steris Corporation

2) CIDEX OPA è un marchio registrato di Johnson and Johnson Corporation

Specifiche	Lunghezza delle onde LED	Potenza in uscita ³
	Rosso: 660 nm di picco	< 5 mW
	Infrarosso: 885 nm centroide	< 5 mW
Accuratezza	Accuratezza SpO ₂ : ⁴	Accuratezza frequenza cardiaca: ⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 BPM: ± 3 BPM (per maggiori informazioni fare riferimento al manuale operativo del dispositivo di monitoraggio)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: non specificato	

Nota: Queste specifiche ambientali sono specifiche per il sensore. Per informazioni sulle specifiche ambientali dei sistemi di monitoraggio compatibili, consultare il Manuale dell'operatore del sistema.

Nota: Poiché le misurazioni con pulsossimetro sono distribuite statisticamente, si prevede che solo circa due terzi di tali misurazioni siano comprese entro $\pm 1 A_{RMS}$ del valore misurato mediante co-ossimetro. Per verificare la funzione della sonda del pulsossimetro è possibile utilizzare un tester funzionale come Index 2 o tester equivalenti.

Garanzia

Per ottenere informazioni riguardo a una garanzia, se presente, per questo prodotto, contattare il reparto di assistenza tecnica Covidien o il proprio rappresentante Covidien locale (vedere il retro della copertina).

Studi clinici

I diagrammi di Bland-Altman o SaO₂ vs errore (SpO₂ – SaO₂) sono inclusi per evidenziare i punti dei dati campionati raccolti come parte dell'evidenza clinica utilizzata per supportare le specifiche di prestazioni (accuratezza SpO₂) di questo dispositivo.

3) **Nota:** Questa informazione può essere utile soprattutto per gli specialisti

4) Convalidato da test clinici in cui sono stati confrontati i valori misurati del sensore con quelli della co-ossimetria arteriosa in soggetti adulti sani oltre il range di saturazione funzionale dell'ossigeno specificato. Questi valori sono stati convalidati sui seguenti dispositivi di monitoraggio: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. Non è possibile utilizzare un tester funzionale per convalidare l'accuratezza SPO₂ e di polso.

5) L'accuratezza della frequenza cardiaca è stata verificata da test al banco simulati per assicurare che fosse verificato l'intero intervallo. Questi valori sono stati verificati sui seguenti dispositivi di monitoraggio: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

Fare riferimento ai diagrammi di Bland-Altman alla fine di questo fascicolo.

Figura 1 Diagramma di Bland-Altman: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX**⁶

Annotazione:	1	Asse Y	N-600x FLEXMAX – Riferimento co-ossimetro ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	Asse X	Riferimento co-ossimetro (SaO_2)
	3	— · · —	Limite di concordanza superiore al 95%
	4	— — —	Media
	5	— · · —	Limite di concordanza inferiore al 95%

Figura 2 Diagramma di Bland-Altman: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX**⁶

Annotazione:	1	Asse Y	N-395 FLEXMAX – Riferimento co-ossimetro ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	Asse X	Riferimento co-ossimetro (SaO_2)
	3	— · · —	Limite di concordanza superiore al 95%
	4	— — —	Media
	5	— · · —	Limite di concordanza inferiore al 95%

Figura 3 Diagramma di Bland-Altman: Piattaforma Covidien Nellcor™ **PM1000N/FLEXMAX**⁶

Annotazione:	1	Asse Y	PM1000N FLEXMAX – Riferimento co-ossimetro ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	Asse X	Riferimento co-ossimetro (SaO_2)
	3	— · · —	Limite di concordanza superiore al 95%
	4	— — —	Media
	5	— · · —	Limite di concordanza inferiore al 95%

Figura 4 Diagramma di Bland-Altman: Covidien Nellcor™ **N560/FLEXMAX**⁶

Annotazione:	1	Asse Y	N560 FLEXMAX – Riferimento co-ossimetro ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	Asse X	Riferimento co-ossimetro (SaO_2)
	3	— · · —	Limite di concordanza superiore al 95%
	4	— — —	Media
	5	— · · —	Limite di concordanza inferiore al 95%

6) Studio sull'accuratezza clinica, 11 soggetti di test

Nellcor™

Sensor SpO₂ flexible, reutilizable

Indicaciones de uso

Nota: Estas instrucciones de uso están diseñadas para profesionales sanitarios. Cuando se prescribe a usuarios no profesionales, asegurarse de que se les ha explicado todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso y de que tengan una guía de uso para el hogar. Existen las instrucciones de uso con P/N PT00030916 para uso de un usuario no profesional en el hogar.

Instrucciones de uso

Los modelos FLEXMAX y FLEXMAX-P de los sensores flexibles de SpO₂ de Nellcor™ están indicados para su uso con sistemas de monitorización para pulsioxímetros compatibles con tecnologías Nellcor y Nellcor Oximax™.

Los sensores flexibles de SpO₂ de Nellcor están diseñados para usarse en la monitorización continua o esporádica no invasiva de la saturación del oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia de pulso. La gama de tamaños del sensor incluye un sensor grande y un sensor pequeño. Los sensores están previstos para su uso en pacientes adultos o de pediatría (excluyendo los pacientes infantiles o neonatos) que pesen más de 20 kg.

Los ambientes de uso pueden incluir: hospitales o instalaciones de ese tipo; el transporte dentro del hospital; aplicaciones médicas de emergencia móvil que incluyen el transporte tanto terrestre como aéreo; y el uso en el hogar. Los ambientes de transporte incluyen el transporte dentro del hospital y transporte de emergencia tanto terrestre como aéreo: ambulancias y aeronaves de ala fija y helicópteros. El ambiente de uso depende de los ambientes de uso especificados para el sistema de monitorización utilizado junto con el sensor.

Los sensores flexibles de SpO₂ de Nellcor™ se usan solo con prescripción.

Eliminación

No desechar con la basura doméstica. Seguir las regulaciones locales al desechar o reciclar este dispositivo y sus componentes. Está disponible una lista de los materiales de los componentes al ponerse en contacto con el departamento de servicio técnico de Covidien (ver tapa trasera).

Instrucciones de uso

Diseñado para el uso con sistemas compatibles que usan tecnologías Nellcor y Nellcor Oximax™. Este sensor integra tecnología Oximax™ en su diseño. Cuando esté conectado a un instrumento activo Oximax™ compatible, este sensor usa tecnología Oximax™ para proporcionar características de funcionamiento del sensor avanzadas adicionales.

Para la aplicación de los sensores modelo FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Insertar el dedo del paciente dentro del sensor. El dedo preferido para el uso en adultos es el dedo índice (A). Se pueden usar ubicaciones distintas dependiendo del tamaño de los dedos (B).
2. El dedo está correctamente insertado cuando:
 - a. La punta del dedo toca el extremo interno del sensor. (C)
 - b. El cable del sensor se extiende a lo largo de la parte superior de la mano del paciente. (A)**Nota:** Asegurarse de que el sensor no está colocado incorrectamente boca abajo (D), que se ha introducido por la parte trasera (E) o que el dedo sale del sensor (F)
3. Entonces encender el oxímetro y verificar el funcionamiento correcto. (Asegurarse de que el oxímetro está realizando una lectura).
4. Monitorizar la ubicación del sensor visualmente al menos cada 6 horas para asegurarse de la integridad de la piel y de que no se está desarrollando una lesión por la presión. Recolocar en una ubicación alternativa si la integridad de la piel cambia.

Para la extracción de los sensores modelo FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Abrir el sensor haciendo presión en los laterales del mismo. Extraer el sensor del dedo y seguir las instrucciones de limpieza si es necesario.
2. Desconectar el sensor del sistema de monitorización desenchufando el cable del sensor.
3. Almacenar el sensor hasta su próximo uso.

La vida útil del sensor es de un año.

ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA: Las sondas del pulsioxímetro se han diseñado para su uso en un sistema de monitorización específico. Los componentes incompatibles pueden dar como resultado un funcionamiento mermado e incompatibilidad electromagnética y causar lesiones en los pacientes. El operador es responsable de comprobar la compatibilidad antes de su uso.

ADVERTENCIA: No se pueden utilizar probadores funcionales para evaluar la exactitud de las sondas de los pulsioxímetros.

ADVERTENCIA: Comprobar el estado de la piel del paciente al menos cada 6 horas y recolocar en una ubicación alternativa si la integridad de la piel cambia.

ADVERTENCIA: Una mala aplicación de una sonda del pulsioxímetro con demasiada presión y durante periodos prolongados puede causar lesiones por presión.

ADVERTENCIA: Evitar la aplicación de sensores en áreas de piel con poca integridad.

ADVERTENCIA: No esterilizar por irradiación, vapor u óxido de etileno; ver las instrucciones de limpieza y desinfección. El uso de otros agentes que no sean los especificados puede dañar el sensor.

ADVERTENCIA: No usar el sensor si está dañado. El uso de un sensor dañado puede causar lesiones en el paciente o fallos en el equipo.

ADVERTENCIA: El movimiento excesivo del paciente, la luz ambiente excesiva, las interferencias electromagnéticas (p.ej. la cercanía de otros equipos médicos); hemoglobina disfuncional, los colorantes intravasculares, la laca de uñas y las uñas largas o artificiales pueden afectar al funcionamiento del sensor y a la exactitud de la medición.

ADVERTENCIA: Colocar todos los cables cuidadosamente para reducir la posibilidad de enredo o estrangulación.

ADVERTENCIA: No alterar o modificar el sensor. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar al rendimiento o a la exactitud.

ADVERTENCIA: No usar el sensor Nellcor™ u otros sensores de oximetría durante resonancias magnéticas. La corriente conducida puede causar quemaduras.

PRECAUCIONES

PRECAUCIÓN: AEvitar posibles interferencias de las fuentes de interferencia electromagnética como las siguientes y no limitadas a las mismas: Los teléfonos móviles, los transmisores de radio, los motores, los teléfonos, las lámparas, los electrobisturís, los desfibriladores y otros dispositivos. Las interferencias pueden causar mediciones inexactas. Si no se está seguro de si el dispositivo funciona correctamente, contactar con un clínico.

PRECAUCIÓN: El sensor puede funcionar con distintos sistemas de monitorización. Prestar atención a las instrucciones de uso de sistemas de monitorización específicos para el funcionamiento, los accesorios, la información para la compatibilidad electromagnética (EMC) y las aplicaciones electroquirúrgicas esenciales.

Limpieza

Es necesario limpiar y desinfectar el sensor antes de colocárselo a otro paciente. Se recomienda una limpieza rutinaria o un nivel bajo de desinfección si el sensor se usa en el mismo paciente.

Para la limpieza del sensor:

1. Desconectar el sensor del sistema de monitorización antes de limpiarlo o desinfectarlo.
2. Enjuagar el sensor, el cable y el conector en agua destilada durante dos minutos.

PRECAUCIÓN: No sumergir el conector del cable del sensor en líquido.

3. Frotar el cable con un algodón empapado en alcohol isopropílico al 70%.
4. Sumergir la carcasa del sensor en alcohol isopropílico al 70% durante cinco minutos.
5. Secar el sensor, el cable y el conector al aire durante un mínimo de 10 minutos después del enjuague.

Para desinfectar (nivel bajo):

1. Desconectar el sensor del monitor antes de limpiarlo o desinfectarlo.
2. Enjuagar el sensor y el cable en agua destilada durante un mínimo de dos minutos.

PRECAUCIÓN: No sumergir el conector del cable del sensor en líquido.

3. Preparar una solución de lejía 1:10 en agua destilada. Frotar el cable con algodón empapado en la solución de lejía 1:10.
4. Sumergir la carcasa del sensor en la solución de lejía 1:10 durante cinco minutos.

5. Enjuagar el sensor y el cable sumergiéndolos en agua destilada durante cinco minutos.
6. Dejarlos secar al aire durante un mínimo de 10 minutos después del enjuague.

Para desinfectar (nivel alto):

1. Enjuagar el sensor para quitar la suciedad de la superficie; la carcasa del sensor puede sumergirse completamente en líquido.
PRECAUCIÓN: No sumergir el conector del cable del sensor en líquido.
2. Limpiar las superficies de contacto entre el sensor y el paciente. Se recomienda Prolystica¹ como agente de limpieza. Seguir las instrucciones de uso del fabricante. Sumergir la carcasa del sensor en la solución y frotar las superficies interior y exterior con un cepillo o un paño suave para eliminar cualquier residuo visible. Enjuagar el sensor con agua y frotar hasta que se seque antes de la desinfección.
3. Se recomienda CIDEX OPA² para una desinfección de nivel alto. Seguir las instrucciones de uso del fabricante. Sumergir la carcasa del sensor en la solución durante 12 minutos y extraerla.
4. Enjuagar meticulosamente el sensor con el agua tras el procedimiento de desinfección (enjuagar o empapar en agua destilada durante cinco minutos).
5. Secar manualmente el sensor y verificar que este, el cable y el conector están secos antes de usarlos.

Especificaciones ambientales

Intervalo de temperatura de funcionamiento:	de +0 °C a +40 °C (de 32 °F a 104 °F)
Condiciones de funcionamiento transitorias:	el sensor funcionará durante 20 minutos a unas condiciones de temperatura de entre -20 °C y +50 °C.
Intervalo de temperatura para el almacenamiento y el transporte:	de -40 °C a +70 °C (de -40 °F a 158 °F)
Intervalo de la humedad relativa:	15 - 95% sin condensación
Intervalo de presión atmosférica:	de 620 hPa a 1060 hPa
Tiempo de estabilización (en condiciones de funcionamiento y de almacenamiento):	hasta 20 minutos

Compatibilidad biológica

Los materiales que entran en contacto con el paciente han sido sometidos a una comprobación amplia para la compatibilidad biológica. Más información disponible bajo petición.

IP33 Protegido contra el agua vaporizada de hasta 60° de la vertical.

- 1) Prolystica es una marca registrada de Steris Corporation
 2) CIDEX OPA es una marca registrada de Johnson and Johnson Corporation

Especificaciones	Longitud de onda LED	Potencia de salida³
	Rojo: Máx. 660nm	< 5 mW
	Infrarrojo: Centroide 885nm	< 5 mW
Exactitud	Exactitud de la SpO₂:⁴	Exactitud de la frecuencia de pulso:⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 BPM: ± 3 BPM (ver el manual de funcionamiento del sistema de monitorización para más información)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: unspecified	

Nota: Estas especificaciones ambientales son específicas para el sensor. Para información sobre las especificaciones ambientales de los sistemas de monitorización compatibles, ver el Manual del operador para ese sistema.

Nota: Puesto que las mediciones de los pulsioxímetros se distribuyen estadísticamente, solo alrededor de dos tercios de las mediciones estarán dentro de la diferencia cuadrática media (A_{RMS}) de los valores medidos por un co-oxímetro. Se puede usar un probador funcional como el Index II o un equivalente para verificar el funcionamiento de la sonda del pulsioxímetro.

Garantía

Para obtener información sobre la garantía, si la hubiera, para este producto, contactar con el departamento de servicio técnico de Covidien o el representante local de Covidien (ver tapa trasera).

Estudios clínicos

Se incluyen los gráficos de Bland-Altman o SaO_2 vs error ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) para destacar los puntos de los datos de muestra que se recogieron como parte de las pruebas clínicas usadas para apoyar las especificaciones de rendimiento (exactitud de SpO_2) de este dispositivo.

3) **Nota:** Esta información puede ser especialmente útil para clínicos

4) Validada mediante pruebas clínicas, donde los valores medidos de los sensores se compararon con los del co-oxímetro arterial en sujetos adultos sanos por encima del intervalo de saturación de oxígeno funcional especificado. Estos valores se validaron en los siguientes sistemas de monitorización: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. No se puede usar un probador funcional para validar la SpO_2 y la exactitud del pulso.

5) La exactitud de la frecuencia de pulso se verificó mediante pruebas de laboratorio simuladas para asegurar que se verificaba todo el intervalo. Estos valores se verificaron en los siguientes sistemas de monitorización: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

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

Figura 1 Gráfico de Bland-Altman: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁶

Leyenda:	1	Eje Y	N-600x FLEXMAX – Ref. co-oxímetro (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Eje X	Referencia co-oxímetro (SaO ₂)
	3	— · · —	Límite de concordancia superior al 95%
	4	— — —	Media
	5	— · · —	Límite de concordancia inferior al 95%

Figura 2 Gráfico de Bland-Altman: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁶

Leyenda:	1	Eje Y	N-395 FLEXMAX – Ref. co-oxímetro (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Eje X	Referencia co-oxímetro (SaO ₂)
	3	— · · —	Límite de concordancia superior al 95%
	4	— — —	Media
	5	— · · —	Límite de concordancia inferior al 95%

Figura 3 Gráfico de Bland-Altman: Covidien Nellcor™ Plataforma PM1000N / FLEXMAX⁶

Leyenda:	1	Eje Y	PM1000N FLEXMAX – Ref. co-oxímetro (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Eje X	Referencia co-oxímetro (SaO ₂)
	3	— · · —	Límite de concordancia superior al 95%
	4	— — —	Media
	5	— · · —	Límite de concordancia inferior al 95%

Figura 4 Gráfico de Bland-Altman: Covidien Nellcor™ N560/FLEXMAX⁶

Leyenda:	1	Eje Y	N560 FLEXMAX – Ref. co-oxímetro (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Eje X	Referencia co-oxímetro (SaO ₂)
	3	— · · —	Límite de concordancia superior al 95%
	4	— — —	Media
	5	— · · —	Límite de concordancia inferior al 95%

6) Estudio de exactitud clínica, 11 sujetos de prueba.

Nellcor™

Flexibel SpO₂-sensor, återanvändbar

Användaranvisningar

Obs! Den här användaranvisningen är avsedd för professionell medicinsk personal. Vid överlämning till en lekman ska man se till att han eller hon har fått instruerats om alla varningar, försiktighetsåtgärder och användaranvisningar som beskrivs och att han eller hon har tillgång till en manual för hemmabruk. För hemmabruk kan en anvisning för lekmän med P/N PT00030916 beställas.

Användaranvisningar

Nellcor™ Flexible SpO₂-sensorer, modellerna FLEXMAX och FLEXMAX-P, ska användas tillsammans med övervakningssystem där det används Nellcor OxiMax™- och Nellcor-kompatibla oximetrar.

Nellcor Flexible SpO₂-sensorerna ska användas vid icke-invasiv kontinuerlig eller stickprovs-övervakning av funktionell syremättnad av arteriellt hemoglobin (SpO₂) och pulshastighet. Sensorerna finns i både stora och små storlekar. Sensorerna är avsedda för vuxna och pediatrika (förutom spädbarn och nyfödda) patienter som med en vikt på mer än 20 kg.

Sensorerna kan användas i: sjukhusmiljöer, sjukhusliknande miljöer, vid sjukhustransporter, till mobila medicinska apparater inom akutvård samt vid både mark- och lufttransporter och till hemmabruk. Som transportmiljöer räknas transporter inom sjukhusområdet samt både akuta mark- och flygtransporter: ambulanser och flygplan samt helikoptrar. Miljön där sensorerna används är beroende av de miljöer som specificeras för de övervakningssystem som används tillsammans med sensorerna.

Nellcor™ Flexible SpO₂-sensorer är receptbelagda.

Kassation

Får ej kasseras bland hushållssopor. Följ lokala bestämmelser om kassation eller återvinning av den här utrustningen och tillhörande komponenter. En förteckning över de material som ingår i komponenterna kan rekvideras från Covidiens tekniska serviceavdelning (se baksidan).

Användaranvisningar

Avsedd att användas tillsammans med Nellcor och Nellcor OxiMax™-kompatibla system. Den här sensorn har inbyggd OxiMax™-teknik. När sensorn är kopplad till ett instrument som tillåter användning av en kompatibel OxiMax™ används OxiMax™-teknik på sensorn så att man får fler avancerade sensoreffekter.

För att använda FLEXMAX, FLEXMAX-P modellsensorer:

1. Placera patientens finger i sensorn. Använd helst patientens pekfinger (A). Andra platser kan komma ifråga beroende på patientens storlek på fingrarna (B).
2. Fingret är korrekt placerat när:
 - a. Fingertoppen vidrör sensorns ände på insidan. (C)
 - b. Sensorkabeln är dragen utmed patientens handrygg. (A)**Obs!** säkerställ att sensorn inte är ansluten på ett felaktigt sätt: upp och ned (D), bakåt (E) eller med utskjutande finger (F)
3. I nästa steg slår du på oximetern och kontrollerar att den fungerar korrekt. (säkerställ att det är möjligt att läsa av sensorn).
4. Kontrollera sensorområdet visuellt minst var 6 timme för att säkerställa att huden är hel och att det inte uppstår trycksår. Om huden har börjat spricka ska sensorn flyttas till ett annat läge.

För att ta bort FLEXMAX, FLEXMAX-P modellsensorer:

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

Sensorn har ett förväntat serviceliv på 1 år.

VARNINGAR

WARNING: Pulsoximetersonder är utformade för användning ihop med särskilda övervakningssystem. Inkompatibla komponenter kan orsaka försämradeffekt och elektromagnetisk inkompatibilitet samt patientskada. Operatören ansvarar för att kompatibiliteten kontrolleras före användning.

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

WARNING: Kontrollera patientens hudtstatus minst var 6 timme och omplacera sensorn om hudegenskaperna ändras.

WARNING: Felanvändning av en pulsoximetersond och utövande av överdrivet mycket tryck samt under för långa perioder kan leda till uppkomst av trycksår.

WARNING: Använd inte sensorn på områden där huden är skör.

WARNING: Sterilisera inte med strålning, ånga eller etylenoxid – beakta rengörings- och desinficeringsanvisningarna. Vid användning av medel som inte specificeras i anvisningarna kan sensorn skadas.

WARNING: Använd inte sensorn om den är skadad. Patienten kan skadas eller utrustningen inte fungera korrekt vid användning av en skadad sensor.

WARNING: Sensoreffekten och mätnoggrannheten kan påverkas om patienten rör sig för mycket, på grund av omgivande belysning, elektromagnetisk störning (t.ex. stapling eller

placering på annan medicinsk utrustning), dysfunktionellt hemoglobin, intravaskulära färgmedel, nagellack samt långa eller konstgjorda naglar.

WARNING: Var observant vid kabeldragningen så att patienter inte löper risk att sno in sig eller strypas.

WARNING: Ändra eller modifiera inte sensorn. Ändringar eller modifieringar kan påverka effekten eller precisionen.

WARNING: Använd inte Nellcor™-sensorn eller andra oximetri-sensorer under MRI skanning. Strömförande el kan orsaka brännskador.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

IAKTTA FÖRSIKTIGHET: Undvik eventuella störningar från källor till elektromagnetisk störning såsom, men inte begränsat till: mobiltelefoner, radiosändare, motorer, telefoner, lampor, elektrokirurgiska enheter, defibrillatorer eller andra instrument. Störningar kan orsaka felaktiga mätresultat. Vid osäkerhet om verktyget fungerar korrekt, kontakta klinikern.

IAKTTA FÖRSIKTIGHET: Sensorn kan användas ihop med olika övervakningsskärmar. Kontrollera information i särskilda informationsdatablad för väsentlig prestanda, tillbehör, information om överensstämmelse och elektrokirurgiska apparater.

Rengöring

Sensorn måste rengöras och desinficeras innan den sätts fast på en ny patient. När sensorn används på samma patient rekommenderar vi standardrengöring och desinficering på låg nivå.

För att rengöra sensorn:

1. Koppla bort sensorn från övervakningsskärmen före rengöring eller desinficering.
2. Skölj sensorn och kabeln med destillerat vatten i minst två minuter.
IAKTTA FÖRSIKTIGHET: Doppa inte ned sensorkabelns kontakt i vätska.
3. Torka av kabeln med en bomullstuss som dränkts in i 70 % isopropylalkohol.
4. Doppa ned sensorkåpan i 70 % isopropylalkohol i 5 minuter.
5. Låt sensorn, kabeln och kontakten torka i tio minuter efter sköljning.

För att desinficera (låg nivå):

1. Koppla bort sensorn från övervakningsskärmen före rengöring eller desinficering.
2. Skölj sensorn och kabeln med destillerat vatten i minst två minuter.
IAKTTA FÖRSIKTIGHET: Doppa inte ned sensorkabelns kontakt i vätska.
3. Bered 1:10 utspätt blekmedel i destillerat vatten. Torka av kabeln med en bomullstuss som dränkts in med lösningen av utspätt blekmedel.
4. Doppa ned sensorkåpan i lösningen av utspätt blekmedel i fem minuter.
5. Skölj sensorn och kabeln genom att doppa ned dem i destillerat vatten i fem minuter.
6. Låt sensorn, kabeln och kontakten torka i tio minuter efter sköljning.

För att desinficera (hög nivå):

1. Skölj sensor för att få bort yttlig smuts – hela sensorkåpan kan doppas ned i vätska.
IAKTTA FÖRSIKTIGHET: Doppa inte ned sensorkabelns kontakt i vätska.

2. Rengör sensorn och de ytor patienten kommer i kontakt med. Vi rekommenderar användning av Prolystica¹ som rengöringsmedel. Följ tillverkaranvisningarna om användning. Doppa ned sensorkåpan i lösningen och torka av invändigt och utvändigt med en mjuk borste eller duk för att få bort synlig smuts. Skölj sensor med vatten efter avslutad rengöring och torka torrt före desinficering.
3. Vi rekommenderar CIDEX OPA² för hög nivå av desinficering. Följ tillverkaranvisningarna om användning. Doppa ned sensorkåpan i lösningen i 12 minuter och ta bort.
4. Skölj grundligt igenom sensorn med vatten efter avslutad desinficering (skölj/dränk in med destillerat vatten i minst 5 minuter).
5. Torka sensorn för hand och säkerställ att sensorn, kabeln och kontakten har torkat före användning.

Miljöspecifikation

Intervall för drifttemperatur:	+0°C till +40°C (32°F till 104°F)
Tillfälliga driftvillkor:	Sensorn körs i 20 minuter vid -20°C till och med +50°C.
Temperaturområde vid förvaring eller transport:	-40°C till +70°C (-40°F till 158°F)
Relativt fuktighetsintervall:	15–95 % icke-kondenserande
Atmosfäriskt tryckintervall:	620 hPa till 1 060 hPa
Stabiliseringsperiod (från förvaring till driftvillkor):	Upp till 20 minuter

Biokompatibilitet

De material som patienten kommer i kontakt med har genomgått omfattande biokompatibilitets-provning. Mer information tillhandahålls på begäran.

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

1) Prolystica är ett registrerat varumärke tillhörande Steris Corporation

2) CIDEX OPA är ett registrerat varumärke tillhörande Johnson and Johnson Corporation

Specifikationer	LED-våglängd	utteffekt³
	Röd: 660 nm Högsta värde	< 5 mW
	Infraröd: 885 nm Tyngdpunkt	< 5 mW
Noggrannhet	SpO₂-noggrannhet:⁴	Noggrannhet för pulshastighet:⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 BPM: ± 3 BPM (se övervakningsskärmens driftmanual för mer information)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: ospecificerad	

Obs! De miljömässiga specifikationerna gäller endast sensorn. Information om miljöspecifikationen för kompatibla övervakningssystem återfinns i systemens operatörsmanualer.

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

Garanti

Kontakta Covidiens tekniska serviceavdelning eller den lokala Covidien-återförsäljaren för att beställa information om garantivillkoren för den här produkten.

Kliniska undersökningar

Bland-Altman-diagram eller SaO₂ kontra fel (SpO₂–SaO₂) tas med för att belysa provdatan som har samlats in som en del av det kliniska bevismaterialet för att understödja det här verktygets prestandaspecifikationer (SpO₂-noggrannhet).

3) **Obs!** Den här informationen kan vara särskilt användbar för kliniker.

4) Validerat genom kliniska tester där de uppmätta sensorvärdena jämfördes med de arteriella ko-oximetrivärdena hos friska vuxna försökspersoner över det specificerade funktionella syremättnadsintervallet. Dessa värden har validerats på följande övervakningsskärmar: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. En funktionskontroll får inte användas till validering av SPO₂ och pulsnoggrannhet.

5) Pulshastighetens noggrannhetsgrad verifierades med hjälp av simulerade bänktester för att säkerställa att hela intervallet hade verifierats. De här värdena verifierades på följande övervakningsskärmar: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

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

Figur 1 Bland-Altman diagram: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX**⁶

Kommando:	1	Y-axel	N-600x FLEXMAX – Ref. KO-oximeter ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	X-axel	Referens KO-oximeter (SaO_2)
	3	— · · —	Övre 95 % överenskommen gräns
	4	— — —	Medel
	5	— · · —	Nedre 95 % överenskommen gräns

Figur 2 Bland-Altman diagram: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX**⁶

Kommando:	1	Y-axel	N-395 FLEXMAX – Ref. KO-oximeter ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	X-axel	Referens KO-oximeter (SaO_2)
	3	— · · —	Övre 95 % överenskommen gräns
	4	— — —	Medel
	5	— · · —	Nedre 95 % överenskommen gräns

Figur 3 Bland-Altman diagram: Covidien Nellcor™ **PM1000N Platform/FLEXMAX**⁶

Kommando:	1	Y-axel	PM1000N FLEXMAX – Ref. KO-oximeter ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	X-axel	Referens KO-oximeter (SaO_2)
	3	— · · —	Övre 95 % överenskommen gräns
	4	— — —	Medel
	5	— · · —	Nedre 95 % överenskommen gräns

Figur 4 Bland-Altman diagram: Covidien Nellcor™ **N560/FLEXMAX**⁶

Kommando:	1	Y-axel	N560 FLEXMAX – Ref. KO-oximeter ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	X-axel	Referens KO-oximeter (SaO_2)
	3	— · · —	Övre 95 % överenskommen gräns
	4	— — —	Medel
	5	— · · —	Nedre 95 % överenskommen gräns

6) Klinisk noggrannhetsstudie, 11 försökspersoner

Nellcor™

Fleksibel SpO₂-sensor, genanvendelig

Brugermanual

Bemærk: Denne brugervejledning er beregnet til medicinsk personale. Ved anvisning fra læge skal det sikres, at brugeren er bekendt med alle angivne advarsler, forholdsregler og vejledninger samt er i besiddelse af en vejledning til hjemmebrug. En vejledning til hjemmebrug er tilgængelig med produktnr. PT00030916.

Indikationer for brug

Nellcor™ fleksible SpO₂-sensorer, modellerne FLEXMAX og FLEXMAX-P, er beregnet til brug med monitoreringssystemer, der anvender Nellcor OxiMax™ og Nellcor compatible pulsoximetre.

Nellcor fleksible SpO₂-sensorer er indiceret til brug ved ikke-invasiv kontinuerlig overvågning eller kontrol på stedet af funktionel oxygensaturation af 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.

Anvendelsesfaciliteter omfatter: hospitaler, hospitalslignende faciliteter, intern hospitalstransport, beredskabstjenester og mobilapplikationer og -tjenester inden for sundhedssektoren, inklusive land- og lufttransport samt hjemmebrug. Transportområder omfatter intern hospitalstransport samt både nødtransport til lands og i luften: ambulancekøretøjer, fastvingede fly og helikoptere. Anvendelsesfaciliteter afhænger af de specificerede anvendelsesområder for monitoreringssystemet 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. De lokale forskrifter vedrørende bortskaffelse eller genanvendelse af enheden og tilhørende komponenter. Kontakt Covidiens tekniske serviceafdeling for en liste over komponentmaterialer (se bagsiden).

Brugervejledning

Beregnet til brug med Nellcor og Nellcor OxiMax™ compatible systemer. Denne sensor har integreret OxiMax™-teknologi. Ved tilslutning til et kompatibelt OxiMax™-aktiveret instrument anvender sensoren OxiMax™ teknologi for tilføjende avancerede sensorfunktioner.

Tilslutning af FLEXMAX- eller FLEXMAX-P-sensorer:

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 mod oversiden af patientens hånd. (A)**Bemærk:** Kontroller, at sensoren ikke er forkert placeret, dvs. omvendt (D), bagvendt (E) eller at fingeren rager ud (F).
3. Tænd så for oximeteret og kontroller for korrekt funktion (kontroller, at oximeteret kan aflæses).
4. Kontroller sensorpunktet mindst hver 6. time for at sikre hudens integritet, og at der ikke udvikles skade pga. pres. Omplacer sensoren til et andet punkt, hvis der forekommer ændringer i hudens integritet.

Fjernelse af FLEXMAX- eller FLEXMAX-P-sensorer:

1. Åbn sensoren ved at trykke på siderne af sensoren. Tag sensoren af fingeren og følg vejledningen til rengøring ved behov.
2. Sensoren frakobles monitoren ved at trække sensorkablet ud.
3. 3. Opbevar sensoren til den skal bruges næste gang.

Sensoren har 1 års forventet levetid.

ADVARSLER

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

ADVARSEL: En funktionstest kan ikke anvendes til at evaluere nøjagtigheden af pulsoximeterprober.

ADVARSEL: Kontroller tilstanden af patientens hud mindst hver 6. time, og omplacer sensoren til et andet punkt, hvis der forekommer ændringer i hudens integritet.

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

ADVARSEL: Undgå anvendelse af sensorerne på områder med nedsat hudintegritet

ADVARSEL: Stråling, damp eller ethylenoxid må ikke anvendes til sterilisering. Se instruktioner vedrørende rengøring og desinfektion. Brug af andre rensedmidler end dem, der er specificeret, kan beskadige sensoren.

ADVARSEL: En beskadiget sensor må ikke anvendes. Anvendelse af en beskadiget sensor kan medføre patientskader eller fejlfunktion ved udstyret.

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

ADVARSEL: Ledninger skal placeres med omtanke, så patienten ikke vikles ind i disse, og for at undgå risiko for strangulering.

ADVARSEL: Der må ikke udføres nogen form for ændringer af sensoren. Ændring eller modificering kan påvirke funktionen og give unøjagtige målinger.

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

FORHOLDSREGLER

FORHOLDSREGLER: Undgå eventuel interferens fra elektromagnetiske interferenskildder, såsom mobiltelefoner, radiosendere, motorer, telefoner, lamper, elektrokirurgisk udstyr, defibrillatorer og andet udstyr. Interferens kan forårsage unøjagtige målinger. Kontakt din kliniker, hvis du er usikker på, om enheden fungerer korrekt.

FORHOLDSREGLER: Sensoren kan anvendes med forskellige monitorer. Læs brugervejledningen til den pågældende monitor vedrørende korrekt funktion, 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 desinficering.
 2. Rens sensoren og kablet med destilleret vand i mindst 2 minutter.
- ADVARSEL** – Sensorkablet og stikket må ikke nedsænkes i væske.
3. Tør kablet af med et stykke vat vædet med 70 % isopropylalkohol.
 4. Læg sensorens indkapsling i blød 5 minutter i 70 % isopropylalkohol.
 5. Lad derefter sensoren, kablet og tilslutningen tørre i ti minutter.

Desinfektion (lavniveau):

1. Sensoren skal frakobles monitoren før rengøring eller desinficering.
 2. Rens sensoren og kablet med destilleret vand i mindst 2 minutter.
- ADVARSEL** – Sensorkablet og stikket må ikke nedsænkes i væske.
3. Klargør 1:10 fortynding af klor og destilleret vand. Tør kablet af med et stykke vat vædet med kloropløsningen.
 4. Læg sensorens indkapsling i blød i fem minutter i kloropløsningen.
 5. Læg sensoren og kablet i blød i fem minutter i destilleret vand.
 6. Lad derefter sensoren, kablet og tilslutningen tørre i ti minutter.

Desinfektion (højniveau):

1. Skyl sensoren for at fjerne smuds fra overfladen - sensorens indkapsling kan nedsænkes i væske.

Tør kablet af med et stykke vat vædet med kloropløsningen. Sensorkablets stik må ikke nedsænkes i væske.

2. Rengør sensoren og overflader, der kommer i kontakt med patienten. Prolystica¹ anbefales som rensningsmiddel. Følg producentens vejledninger. Dyp sensorens indkapsling i opløsningen og aftør indvendige og udvendige flader med en blød børste eller klud for at fjerne smuds. Skyl sensoren med vand, rengør og aftør før desinficering
3. CIDEX OPA² anbefales til højniveau desinfektion. Følg producentens vejledninger. Læg sensorens indkapsling i opløsningen i 12 minutter.
4. Skyl sensoren grundigt med vand (mindst 5 minutter nedsænket i destilleret vand) efter desinficering.
5. Aftør sensoren manuelt og kontroller, at sensoren, kablet og tilslutningen er helt tørre for brug.

Miljømæssige forhold

Driftstemperatur:	+0°C til +40°C (32°F til 104°F)
Midlertidige driftsforhold:	Sensoren fungerer i 20 minutter ved temperaturer mellem 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
Stabiliserings- og opbevaringstid (fra opbevaring til driftsforhold):	Op til 20 minutter.

Biokompatibilitet

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

IP33 Beskyttelse mod vandstænk mindre end 60 grader fra lodret.

Specifikationer	LED-bølgelængde	Udgangseffekt ³
	Rød: 660nm spidsværdi	< 5 mW
	Infrarød: 885nm centroid	< 5 mW

1) Prolystica er et registreret varemærke tilhørende Steris Corporation

2) CIDEX OPA er et registreret varemærke tilhørende Johnson & Johnson Corporation

Nøjagtighed	SpO ₂ nøjagtighed: ⁴	Pulsfrekvens nøjagtighed: ⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: uspecificeret	

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

Bemærk: Idet pulsoximeter-målinger er statisk fordelt, kan kun ca. to tredjedele af målingerne forventes at falde inden for $\pm A_{RMS}$ af målte værdier 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 din lokale Covidien-repræsentant vedrørende information om en garanti, såfremt dette er tilgængeligt for det pågældende produkt (se bagsiden).

Kliniske undersøgelser

Bland-Altman plots eller SaO_2 vs fejl ($SpO_2 - SaO_2$) er inkluderet til at fremstille prøvedata, der blev indsamlet som en del af den kliniske dokumentation til understøttelse af instrumentets ydelsesspecifikationer (SpO_2 -nøjagtighed).

3) **Bemærk:** Disse oplysninger er specielt nyttige for klinikere

4) Valideret ved hjælp af kliniske tests, hvor de målte værdier af sensorerne blev sammenlignet med dem for arteriel co-oximetri hos raske voksne forsøgspersoner over de specificerede område for funktionel oxygensaturation. Disse værdier blev valideret på følgende monitorer: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. En funktionstester kan ikke anvendes til at evaluere nøjagtigheden af SPO_2 og pulsen.

5) Nøjagtighed af pulsfrekvensen blev verificeret ved simulationstests på prøvebænk for at sikre verificering af det samlede område.. Disse værdier blev verificeret på følgende monitorer: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

Se Bland-Altman plots i slutningen af denne vejledning.

Figur 1 Bland-Altman plot: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁶

Henvisning:	1	Y-akse	N-600x FLEXMAX – Ref CO-oximeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-akse	Reference CO-oximeter (SaO ₂)
	3	— · · —	95 % øvre fastsættelsesgrænse
	4	— — —	Middel
	5	— · · —	95 % nedre fastsættelsesgrænse

Figur 2 Bland-Altman plot: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁶

Henvisning:	1	Y-akse	N-395 FLEXMAX – Ref CO-oximeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-akse	Reference CO-oximeter (SaO ₂)
	3	— · · —	95 % øvre fastsættelsesgrænse
	4	— — —	Middel
	5	— · · —	95 % nedre fastsættelsesgrænse

Figur 3 Bland-Altman plot: Covidien Nellcor™ PM1000N platform/FLEXMAX⁶

Henvisning:	1	Y-akse	PM1000N FLEXMAX – Ref CO-oximeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-akse	Reference CO-oximeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Upper 95% Limit of Agreement
	4	— — —	Mean
	5	— · · —	Lower 95% Limit of Agreement

Figur 4 Bland-Altman plot: Covidien Nellcor™ N560/FLEXMAX⁶

Henvisning:	1	Y-akse	N560 FLEXMAX – Ref CO-oximeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-akse	Reference CO-oximeter (SaO ₂)
	3	— · · —	95 % øvre fastsættelsesgrænse
	4	— — —	Middel
	5	— · · —	95 % nedre fastsættelsesgrænse

Nellcor™

Fleksibel SpO₂-sensor, gjenbrukbar

Bruksanvisning

Merknad: Dette bruksanvisningen er beregnet for helsepersonell. Ved forskrivning til trente brukere, sørg for at de har fått opplæring av alle som omfattes advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisninger og har en hjemmebruksveiledning. For hjemmebruk er bruksanvisningen (profesjonell bruker) med P/N PT00030916 tilgjengelig.

Indikasjoner for bruk

Nellcor™ fleksible SpO₂-sensorer, modellene FLEXMAX og FLEXMAX-P, er angitt for bruk med overvåkingssystemer som bruker Nellcor OxiMax™ og Nellcor-kompatible pulsoksymetre

Nellcor™ fleksible SpO₂-sensorer er beregnet for bruk i ikke-invasiv, kontinuerlig eller punktsjekk-overvåking av funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens. Sensorstørrelsen omfatter en stor og liten sensor. 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, sykehusanlegg, intra-sykehustransport, mobile akuttmedisinske applikasjoner, inkludert bakke- og flytransport, og hjemmebruk.

Transportmiljøer kan inkludere intra-sykehustransport og både bakke og luftnødtransport: ambulanser, propellfly og helikoptre. Bruken er avhengig av bruksmiljøene som er angitt for overvåkingssystemet benyttet i forbindelse med sensoren.

Nellcor fleksible SpO₂-sensorer er for reseptbelagt bruk.

Kassering

Skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall. Følg lokale forskrifter for kassering eller resirkulering av denne enheten og dens deler. En liste over komponentmaterialer er tilgjengelige ved å kontakte CoviDiens tekniske serviceavdeling (se baksiden).

Bruksanvisning

Beregnet for bruk med Nellcor- og Nellcor OxiMax™-kompatible systemer. Denne sensoren integrerer OxiMax™-teknologi i sin design. Når du er koblet til et kompatibelt OxiMax™-aktivert instrument, bruker denne sensoren OxiMax™-teknologi for å gi flere avanserte sensorytelsesfunksjoner.

Hvis du vil bruke modellsensorene FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Sett pasientens finger inn i sensoren. Det foretrekkes å bruke pekefingeren (A).
Alternative områder kan brukes avhengig av fingerstørrelser (B).
2. Fingeren er riktig satt inn når:

- a. Spissen av fingeren berører sensorens indre ende. (C)
- b. Sensorkabelen strekker seg langs toppen av pasientens hånd. (A)

Merknad: Kontroller at sensoren ikke er installert på feil måte opp-ned (D), bakover (E) eller med fingeren utvidet (F)

3. Slå deretter på oksymeteret og verifiser korrekt drift. (sikre at oksymeteret gir avlesing).
4. Overvåk sensorstedet visuelt minst hver 6.time for å sikre integriteten til huden, og at ikke noen trykkskade utvikler seg. Flytt til en alternativ plassering hvis hudens integritet endres.

Hvis du vil fjerne modellensensorene FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Åpne sensoren ved å trykke på sidene av sensoren. Fjern sensoren fra fingeren og følg rengjøringsinstruksjonene, om nødvendig.
2. Koble sensoren fra skjermen ved å plugge fra sensorkabelen.
3. Oppbevar sensoren for neste bruk.

Sensorens forventede levetid er 1 år.

ADVARSLER

ADVARSEL: Pulsoksymeterprober er konstruert for bruk med bestemte overvåkingssystemer. Inkompatible komponenter kan føre til dårligere ytelse og elektromagnetisk inkompatibilitet eller pasientskade. Operatøren er ansvarlig for å kontrollere kompatibiliteten før bruk.

ADVARSEL: En funksjonell testfunksjon kan ikke brukes til å få tilgang til nøyaktigheten av pulsoksymeterprober.

ADVARSEL: Sjekk pasienten hudtilstand minst hver 6. time og flytt til en alternativ plassering hvis hudens integritet endres.

ADVARSEL: Misbruk av en pulsoksymeterprobe med høyt trykk og over lengre perioder kan føre til trykkskade.

ADVARSEL: Unngå bruk av sensorer på et område med dårlig hudintegritet.

ADVARSEL: Ikke steriliser med bestråling, damp eller etylenoksid - se rengjørings- og desinfeksjonsinstruksjonene. Bruk av andre midler enn spesifisert kan skade sensoren.

ADVARSEL: Sensoren skal ikke brukes hvis den er skadet. Bruk av en skadet sensor kan føre til pasientskade eller utstyrsfeil.

ADVARSEL: Overdreven pasientbevegelse, overdrevent lys fra omgivelsene, elektromagnetiske forstyrrelser (f.eks. stabling og plassering av annet medisinsk utstyr), dysfunksjonell hemoglobin, intravaskulære fargestoffer, neglelakk og lange eller kunstige negler, kan påvirke sensorytelsen og nøyaktigheten av målingen.

ADVARSEL: Før alle kablene nøye for å redusere muligheten for at pasienten vikler seg inn eller kveles.

ADVARSEL: Ikke endre på 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 forårsake brannskader.

FORSIKTIGHETSREGLER

FORSIKTIGHET: Unngå mulige forstyrrelser fra kilder til elektromagnetiske forstyrrelser som, men ikke begrenset til: Mobiltelefoner, radiosendere, motorer, telefoner, lamper, elektroenheter, defibrillatorer, og andre enheter. Forstyrrelser kan føre til unøyaktige målinger. Hvis du er usikker på om enheten fungerer som den skal, må du kontakte legen.

FORSIKTIGHET: Sensoren kan fungere med ulike skjermer. Vær oppmerksom på bruksanvisningen til spesifikk monitor for essensiell ytelse, tilbehør, samsvarsinformasjon (EMC) og elektrokirurgiske applikasjoner.

Rengjøring

Det er nødvendig å rengjøre og desinfisere sensoren før du fester den til en ny pasient. Rutinemessig rengjøring eller lavt nivå desinfeksjon anbefales ved bruk av sensoren på samme pasient.

For å rengjøre sensoren:

1. Koble sensoren fra monitoren før rengjøring eller desinfisering
2. Skyll sensoren og kabelen med destillert vann i minst to minutter.
FORSIKTIGHET: Ikke senk kontakten på sensorkabelen i væske.
3. Tørk kabelen med en bomullsdott bløtlagt i 70 % isopropylalkohol.
4. Senk sensorinnfatningen i 70 % isopropylalkohol i fem minutter.
5. La sensoren, kabelen og kontakten tørke i ti minutter etter skylling.

For å desinfisere (lavt nivå):

1. Koble sensoren fra skjermen før rengjøring eller desinfisering.
2. Skyll sensoren og kabelen med destillert vann i minst to minutter.
FORSIKTIGHET: ikke senk kontakten på sensorkabelen i væske.
3. Forbered 1:10 blekemiddelfortynning i destillert vann. Tørk kabel med en bomullsdott dynket med blekemiddelløsningen.
4. Senk sensorinnfatningen i blekemiddelløsningen i fem minutter.
5. Skyll sensoren og kabelen ved å senke dem i destillert vann i fem minutter.
6. La sensoren, kabelen og kontakten tørke i ti minutter etter skylling.

For å desinfisere (høyt nivå):

1. Skyll sensoren for å fjerne skitt på overflaten – sensorinnfatningen kan være fullstendig nedsenket i væske.
FORSIKTIGHET: Ikke senk kontakten på sensorkabelen i væske.
2. Rengjør sensoren og pasientkontaktflatene. Prolystica¹ anbefales som et rengjøringsmiddel. Følg produsentens bruksanvisning. Senk sensorinnfatningen i løsningen og tørk de indre og ytre overflatene med en myk børste eller klut for å fjerne all synlig jord. Skyll sensoren med vann etter rengjøring og tørk før desinfeksjon.

1) Prolystica er et registrert varemerke for Steris Corporation

3. CIDEX OPA² anbefales for høyt nivå desinfeksjon. Følg produsentens bruksanvisning. La sensorinnfatningen være nedsenket i løsningen i 12 minutter, for deretter å fjerne den.
4. Skyll sensoren med vann etter desinfeksjon (skylling/bløtlegging i minimum fem minutter med destillert vann).
5. Tørk sensoren manuelt og bekreft av sensoren, kabelen og kontakten er tørre før bruk.

Miljøspesifikasjon

Driftstemperaturområde:	+0 °C til +40 °C (32 °F til 104 °F)
Transiente driftsforhold:	Sensoren vil operere i 20 minutter ved temperaturforhold mellom -20 °C og + 50 °C.
Temperaturområde for lagring og transport:	-40 °C til +70 °C (-40 °F til 158 °F)
Relativt fuktighetsområde:	15 - 95 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykkområde:	620 hPa til 1060 hPa
Stabiliseringstid (fra lagrings- til driftsforhold):	Opptil 20 minutter

Biokompatibilitet

Materialene som kommer i kontakt med pasienten har gjennomgått omfattende biokompatibilitetstesting. Ytterligere informasjon er tilgjengelig på forespørsel.

IP33 Beskyttet mot vannsprut som er mindre enn 60 grader fra vertikal.

2) CIDEX OPA er et registrert varemerke for Johnson og Johnson Corporation

Spesifikasjoner	LED-bølgelengde	utgangseffekt ³
	Rød: 660 nm topp	< 5 mW
	Infrarød: 885 nm tyngdepunkt	< 5 mW
Nøyaktighet	SpO ₂ nøyaktighet: ⁴	Pulsfrekvensnøyaktighet: ⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 SPM: ± 3 SPM (se skjermens driftshåndbok for mer informasjon)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: uspesifisert	

Merknad: Disse miljøspesifikasjonene er spesifikke for sensoren. For informasjon om miljøspesifikasjonen av de kompatible overvåkingssystemene, se bruksanvisningen for dette systemet.

Merknad: Fordi pulsoksymetermålingene er statistisk fordelt, kan bare omlag to tredeler av målingene forventes å ligge innenfor $\pm A_{RMS}$ av de målte verdiene av et co-oksymeter. For å bekrefte funksjonen av pulsoksymeterprober, kan det brukes en funksjonell testfunksjon som Index 2 eller tilsvarende

Garanti

For å få informasjon om en garanti, om noen, for dette produktet, ta kontakt med Covidiens tekniske serviceavdeling eller din lokale Covidien-representant (se baksiden).

Kliniske studier

Bland-Altman plots eller SaO₂ vs feil (SpO₂ – SaO₂) er inkludert for å fremheve de samplede datapunktene som ble samlet inn som en del av det kliniske beviset benyttet til å støtte teltesspesifikasjonene (SpO₂-nøyaktighet) av denne enheten.

3) **Merknad:** Denne informasjonen kan være spesielt nyttig for leger

4) Valideret av kliniske tester, hvor de målte verdier av sensorene ble sammenlignet med de av den arterielle co-oksymetri hos friske voksne personer over spesifisert funksjonelt oksygenmetningområde. Disse verdiene ble validert på følgende skjermer: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. En funksjonell testfunksjon kan ikke brukes til å validere SpO₂- og puls-nøyaktighet.

5) Puls-nøyaktighet ble verifisert ved simulerte benktester for å sikre at hele området ble bekreftet. Disse verdiene ble bekreftet på følgende skjermer: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

Se Bland-Altman plots på slutten av dette heftet.

Figur 1

Bland-Altman Plot: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX**⁶

Call out:	1	Y-akse	N-600x FLEXMAX – Ref CO-oksymeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-akse	Referanse-CO-oksymeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Øvre 95 % grense av avtalen
	4	— — —	Gjennomsnittlig
	5	— · · —	Nedre 95 % grense av avtalen

Figur 2

Bland-Altman Plot: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX**⁶

Call out:	1	Y-akse	N-395 FLEXMAX – Ref CO-oksymeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-akse	Referanse-CO-oksymeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Øvre 95 % grense av avtalen
	4	— — —	Gjennomsnittlig
	5	— · · —	Nedre 95 % grense av avtalen

Figur 3

Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ **PM1000N Plattform/FLEXMAX**⁶

Call out:	1	Y-akse	PM1000N FLEXMAX – Ref CO-oksymeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-akse	Referanse-CO-oksymeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Øvre 95 % grense av avtalen
	4	— — —	Gjennomsnittlig
	5	— · · —	Nedre 95 % grense av avtalen

Figur 4

Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ **N560/FLEXMAX**⁶

Call out:	1	Y-akse	N560 FLEXMAX – Ref CO-oksymeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-akse	Referanse-CO-oksymeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Øvre 95 % grense av avtalen
	4	— — —	Gjennomsnittlig
	5	— · · —	Nedre 95 % grense av avtalen

6) Klinisk nøyaktighetsstudie, 11 forsøkspersoner

Nellcor™

Taipuisa SpO₂-anturi, uudelleenkäytettävä

Käyttöohjeet

Huomautus: Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu lääketieteen ammattilaisille. Maallikkokäyttäjille määrättäessä on varmistettava, että heille on annettu kaikki varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet sekä kotikäyttöopas. Kotona käyttöä varten maallikkokäyttäjille on saatavilla käyttöopas, tuotenumero (P/N) PT00030916.

Käyttöohjeet

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

Taipuisat Nellcor SpO₂-anturit on tarkoitettu valtimohemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO₂) ja sydämen sykkeen ei-invasiiviseen jatkuvaan tai pisteseurantaan. Antureita on saatavissa suuri- ja pienikokoisina. Anturi on tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaille (lukuun ottamatta vauvoja ja vastasyntyneitä), jotka painavat yli 20 kg:a.

Käyttöympäristöjä ovat sairaalat, sairaalatyyppiset laitokset, sairaalan sisäiset siirrot, liikkuvat ensiapuyksiköt maassa ja ilmassa sekä kotikäyttö. Kuljetusympäristöjä ovat sekä sairaalan sisäiset siirrot että kiireelliset ambulanssikuljetukset maassa ja ilmassa: tieambulanssit ja kiinteät ilma-alukset ja helikopterit. Käyttö riippuu anturin kanssa käytetylle seurantajärjestelmälle määrätyistä käyttöympäristöistä.

Taipuisat Nellcor™ Flexible SpO₂-anturit on tarkoitettu ainoastaan määrättäviksi.

Hävittäminen

Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Hävitä tai kierrätä tämä laite ja sen osat paikallisten määräysten mukaisesti. Komponenttien materiaaliluettelo on saatavissa Covidienin tekniseltä huolto-osastolta (katso takasivu).

Käyttöohjeet

Anturi on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivien Nellcor- ja Nellcor OxiMax™ -järjestelmien kanssa. Tässä anturissa on integroitu OxiMax™-teknologia. Yhteensopivaan OxiMax™-instrumenttiin liitettyä tämä anturi käyttää OxiMax™-teknologian tarjoamia edistyneitä suorituskykyominaisuuksia.

FLEXMAX- ja FLEXMAX-P-anturimallien kiinnittäminen:

1. Laita potilaan sormi anturiin. Ensisijaisesti suositellaan etusormen (A) käyttöä. Muita sormia voidaan käyttää sormen koosta (B) riippuen.
2. Sormi on asetettu oikein, kun:
 - a. Sormen pää koskettaa anturin sisäpäättä. (C)
 - b. Anturin kaapeli kulkee potilaan käden päällä. (A)**Huomautus:** Varmista, että anturia ei ole asetettu väärin ylösalaisin (D), taaksepäin (E) tai sormi ulos työntyen (F).
3. Kytke sitten oksimetriin virta ja varmista oikea toiminta. (varmista, että oksimetri antaa lukeman).
4. Tarkista anturin kiinnityskohta vähintään 6 tunnin välein ihon eheyden varmistamiseksi ja että puristusvammoja ei pääse 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 suorita puhdistus tarvittaessa ohjeiden mukaisesti.
2. Irrota anturi monitorista irrottamalla anturit kaapelit.
3. Varastoi anturi seuraavaa käyttökertaa varten.

Anturin odotettu käyttöikä on 1 vuosi.

VAROITUKSET

VAROITUS: Pulssioksimetrianturit on suunniteltu käytettäväksi tietyissä seurantajärjestelmissä. Yhteensopimattomat komponentit voivat heikentää suorituskykyä ja aiheuttaa sähkömagneettista yhteensopimattomuutta tai aiheuttaa potilastapaturman. Käyttäjä vastaa yhteensopivuuden tarkistamisesta ennen käyttöä.

VAROITUS: Pulssioksimetrianturien tarkkuutta ei voida tarkistaa funktionaalisilla testereillä.

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

VAROITUS: Pulssioksimetrianturin virheellinen asetus voi aiheuttaa liiallista puristusta ja pitkään käytettynä puristusvammoja.

VAROITUS: Pyri välttämään anturin asettamista huonokuntoiselle iholle.

VAROITUS: Ei saa steriloida säteilyttämällä, höyryllä tai etyleenioksidilla – katso puhdistus- ja desinfiointiohjeet. Muiden kuin määriteltujen aineiden käyttö voi vahingoittaa anturia.

VAROITUS: Älä käytä anturia, jos se on vahingoittunut. Vahingoittuneen anturin käyttäminen voi aiheuttaa potilaan vahingoittumisen tai laiteaurion.

VAROITUS: Anturin suorituskykyyn ja mittaustarkkuuteen voivat vaikuttaa potilaan liiallinen liike, liiallinen ympäristön valo, sähkömagneettiset häiriöt (kuten pinoaminen toisten lääkinnällisten laitteiden kanssa tai niiden läheisyys), dysfunktionaalinen hemoglobiini,

intravaskulaariset väriaineet, kynsilakka ja pitkät tai keinotekoiset kynnet.

VAROITUS: Asettele kaikki kaapelit huolellisesti potilaan kiinni jäämisen tai kuristumisen estämiseksi.

VAROITUS: Anturia ei saa muuttaa tai muokata. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn tai tarkkuuteen.

VAROITUS: Älä käytä Nellcor™-anturia tai muita oksimetriantureita MRI-kuvannuksen aikana. Johdettu virta voi aiheuttaa palovammoja.

HUOMAUTUKSET

HUOMIO: Vältä muiden sähkömagneettisten lähteiden aiheuttamia häiriöitä, kuten esimerkiksi: matkapuhelimet, radiolähtetimet, moottorit, puhelimet, lamput, sähköisten leikkausyksiköt, defibrillaattorit ja muut laitteet. Häiriöt voivat aiheuttaa epätarkkoja mittauksia. Jos et ole varma, että laitteesi toimii oikein, ota yhteys kliinikkoosi.

HUOMIO: Anturi voi toimia erilaisten monitorien kanssa. Katso monitorin käyttöindikaatioista olennaiset suorituskykytiedot, lisävarusteet ja yhdenmukaisuustiedot (EMC) sekä sähköleikkaussovellukset.

Puhdistus

Anturi on puhdistettava ja desinfioitava ennen sen kiinnittämistä uuteen potilaaseen. Kun anturia käytetään samalla potilaalla, on suositeltavaa suorittaa rutiini puhdistus tai kevyt desinfiointi.

Anturin puhdistaminen:

1. Irrota anturi monitorista ennen sen puhdistamista tai desinfiointia..
2. Huuhtelet anturia ja kaapelia tislatulla vedellä vähintään kaksi minuuttia.
HUOMIO: älä upota anturin kaapelin liitintä nesteeseen.
3. Pyyhi kaapeli 70 % isopropyylialkoholiin kastetulla pumpulitupolla.
4. Upota anturikotelo 70 % isopropyylialkoholiin 5 minuutin ajaksi.
5. Huuhtelun jälkeen anna anturin, kaapelin ja liittimen kuivaa kymmenen minuuttia.

Desinfiointi (kevyt):

1. Irrota anturi monitorista ennen puhdistusta tai desinfiointia.
2. Huuhtelet anturi ja kaapeli tislatulla vedellä vähintään kahden minuutin ajan.
HUOMIO: älä upota anturin kaapelin liitintä nesteeseen.
3. Valmistele 1:10 valkaisuliuos tislatulla vedellä. Pyyhi kaapeli laimennettuun valkaisuliokseen kastetulla pumpulitupolla.
4. Upota anturikotelo laimennettuun valkaisuliokseen viiden minuutin ajaksi.
5. Huuhtelet anturi ja kaapeli upottamalla ne tislattuun veteen viiden minuutin ajaksi.
6. Huuhtelun jälkeen anna anturin, kaapelin ja liittimen kuivaa kymmenen minuuttia.

Desinfiointi (perusteellinen):

1. Poista pintalika anturista huuhtelemalla – anturikotelo voidaan upottaa nesteeseen kokonaan.
HUOMIO: Älä upota anturin kaapelia nesteeseen.
2. Puhdista anturin ja potilaan kosketuspinnat. Käytä puhdistusaineena mielellään Polystica¹:aa. Noudata valmistajan käyttöohjeita. Upota anturikotelo liuokseen ja poista näkyvä lika pyyhkimällä sisä- ja ulkopinnat pehmeällä harjalla tai liinalla. Puhdistuksen jälkeen huuhtelee anturi vedellä ja pyyhi kuivaksi ennen desinfiointia.
3. Käytä perusteelliseen desinfiointiin CIDEX OPA²-tuotetta. Noudata valmistajan käyttöohjeita. Upota anturikotelo liuokseen 12 minuutin ajaksi ja poista sitten.
4. Desinfioinnin jälkeen huuhtelee anturi perusteellisesti (vähintään 5 minuutin ajan tislattulla vedellä/pyyhkimällä).
5. Kuivaa anturi manuaalisesti ja tarkista ennen käyttämistä, että anturi, kaapeli ja liitin ovat kuivat.

Ympäristötiedot

Käyttöympäristön lämpötila:	+0 °C...+40 °C (32 °F...104 °F)
Hetkelliset käyttöolosuhteet:	Anturi toimii 20 minuutin ajan lämpötiloissa -20 °C ja +50 °C.
Varastointi- ja kuljetuslämpötila:	-40 °C...+70 °C (-40 °F...158 °F)
Suhteellinen kosteus:	15–95 %, ei tiivistyvä
Ilmanpaine:	620 hPa – 1 060 hPa
Vakiintumisaika (varastoinnista käyttöolosuhteisiin):	Korkeintaan 20 minuuttia

Biohyteensopivuus

Potilaan kanssa kosketuksessa olevat osat on testattu kattavilla biohyteensopivuustesteillä. Lisätietoa on saatavilla pyynnöstä.

IP33 tason suojaus vesiroiskeilta alle 60 astetta pystyasennosta.

1) Polystica on Steris Corporationin rekisteröity tavaramerkki.

2) CIDEX OPA on Johnson and Johnson Corporationin rekisteröity tavaramerkki.

Tekniset tiedot	LED aallonpituus	lähtöteho ³
	Punainen: 660 nm huippu	< 5 mW
	Infrapuna: 885 nm Massakeskipiste	< 5 mW

Tarkkuus	SpO ₂ Tarkkuus: ⁴	Sykkeen tarkkuus: ⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20–250 BPM ± 3 BPM (katso lisätietoa monitorin käyttöoppaasta)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: määrittämätön	

Huomautus: Nämä ympäristötiedot ovat anturikohtaisia. Katso yhteensopivien seurantajärjestelmien ympäristötiedot kyseisen järjestelmän käyttäjän oppaasta.

Huomautus: Koska pulssioksimetrin mittaukset ovat tilastollisesti jaettuina, vain noin kaksi kolmasosaa co-oksimetrin mittaamista arvoista voidaan odottaa olevan tällä tarkkuusalueella ($\pm A_{RMS}$). Pulssioksimetrianturien toiminnan tarkistamiseen voidaan käyttää Index 2 osoitettua tai vastaavaa toiminnallista testeriä.

Takuu

Tämän tuotteen takuuta (jos myönnetty) koskevat tiedot ovat saatavissa Covidienin tekniseltä myyntiosastolta tai paikalliselta Covidienin edustajalta (katso takasivu).

Kliiniset tutkimukset

Liitteenä olevat Bland-Altman-kaaviot tai SaO₂ vs virhe (SpO₂ – SaO₂) korostavat näytepisteitä, jotka kerättiin kliinisinä todisteina tukemaan tämän laitteen suorituskykyarvoja (SpO₂ tarkkuus).

3) **Huomautus:** Nämä tiedot voivat olla erityisen hyödyllisiä klinikoille

4) Validoitu kliinisillä testeillä, joissa anturien mittausarvoja vertailtiin valtimon co-oksimetriaan terveillä aikuisilla määritetyllä toiminnallisella happisaturaatioalueella. Nämä arvot on validoitu seuraavilla monitoreilla: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. SPO₂:n ja sykkeen tarkkuutta ei voida validoida toiminnallisella testillä.

5) Sykkeen tarkkuus varmennettiin simuloituilla koepenkkitesteillä koko alueen varmentamiseksi. Nämä arvot on varmennettu seuraavilla monitoreilla: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

Katso Bland-Altman-kaaviot tämän oppaan lopusta.

Kuva 1 Bland-Altman-kaavio: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁶			
Selite:	1	Y-akseli	N-600x FLEXMAX – Viite co-oksimetri (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-akseli	Viite co-oksimetri (SaO ₂)
	3	— · · —	Ylempi hyväksymisraja 95 %
	4	— — —	Keskiarvo
	5	— · · —	Alempi hyväksymisraja 95 %
Kuva 2 Bland-Altman-kaavio: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁶			
Selite:	1	Y-akseli	N-395 FLEXMAX – Viite co-oksimetri (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-akseli	Viite co-oksimetri (SaO ₂)
	3	— · · —	Ylempi hyväksymisraja 95 %
	4	— — —	Keskiarvo
	5	— · · —	Alempi hyväksymisraja 95 %
Kuva 3 Bland-Altman-kaavio: Covidien Nellcor™ PM1000N Alusta/FLEXMAX⁶			
Selite:	1	Y-akseli	PM1000N FLEXMAX – Viite co-oksimetri (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-akseli	Viite co-oksimetri (SaO ₂)
	3	— · · —	Ylempi hyväksymisraja 95 %
	4	— — —	Keskiarvo
	5	— · · —	Alempi hyväksymisraja 95 %
Kuva 4 Bland-Altman-kaavio: Covidien Nellcor™ N560/FLEXMAX⁶			
Selite:	1	Y-akseli	N560 FLEXMAX – Viite co-oksimetri (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-akseli	Viite co-oksimetri (SaO ₂)
	3	— · · —	Ylempi hyväksymisraja 95 %
	4	— — —	Keskiarvo
	5	— · · —	Alempi hyväksymisraja 95 %

Nellcor™

Sensor Flexível de SpO₂, Reutilizável

Orientação

Nota: Estas Instruções de utilização destinam-se aos profissionais de saúde. Quando prescrever a utilizadores não profissionais, certifique-se de que receberam formação relativamente a todos os avisos, alertas e instruções de utilização, e da disponibilidade de um guia de utilização doméstica. Para utilização doméstica, estão disponível as instruções de utilização para não profissionais, com a ref.^a n.º PT00030916.

Indicações de utilização

Os Sensores Flexíveis de SpO₂ Nellcor™, modelos FLEXMAX e FLEXMAX-P, destinam-se a utilização com sistemas de monitorização que utilizam oxímetros de pulso compatíveis com Nellcor OxiMax™ e Nellcor.

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

O ambiente de utilização pode incluir: hospitais, instalações similares a hospitais, transporte intra-hospitalar, aplicações móveis de emergência médica incluindo transporte por terra ou aéreo, e utilização doméstica. Os ambientes de transporte incluem transporte intra-hospitalar e transporte de emergência por terra e aéreo: ambulâncias, aviões 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 as suas peças. A lista dos componentes pode ser obtida contactando o Departamento de Apoio Técnico da Covidien (ver contracapa).

Instruções de utilização

Destinado a utilização com os sistemas compatíveis Nellcor e Nellcor OxiMax™. Este sensor integra tecnologia OxiMax™ no seu desenho. Quando ligado a um instrumento compatível com OxiMax™, este sensor utiliza a tecnologia OxiMax™ permitindo características de desempenho avançadas.

Para aplicar os sensores modelos FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Insira o dedo do doente no sensor. O dedo preferencial a utilizar é o indicador (A). Podem ser utilizados locais alternativos, dependendo do tamanho dos dedos (B).
2. O dedo está corretamente inserido quando:
 - a. A ponta do dedo toca a extremidade interior do sensor. (C)
 - b. O cabo do sensor estende-se ao longo das costas da mão do doente. (A)**Nota:** Certifique-se que o sensor não está colocado incorretamente ao contrário (D e E), ou com o dedo em extensão (F)
3. De seguida, ligue o oxímetro e verifique a operação adequada. (certifique-se que o oxímetro está a fornecer uma leitura).
4. Monitorize visualmente o local do sensor no mínimo a cada 6 horas, de modo a garantir a integridade da pele e que não há desenvolvimento de uma lesão por pressão. Reposicione noutro local em caso de alteração da integridade da pele.

Para remover os sensores 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 os cabos.
3. Guarde o sensor até à próxima utilização.

O tempo de vida esperado do sensor é de 1 ano.

AVISOS

AVISO: As sondas dos oxímetros de pulso são desenhadas para utilização com sistemas de monitorização específica. Os componentes incompatíveis podem levar a um desempenho degradado e incompatibilidade eletromagnética ou lesões no doente. O operador é responsável por verificar a 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 no máximo a cada 6 horas, e reposicione noutro local se a integridade da pele estiver afetada.

AVISO: A má aplicação da sonda de um oxímetro de pulso com pressão excessiva e durante períodos prolongados pode provocar lesões por 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 utilizar se o sensor estiver danificado. A utilização de um sensor danificado pode provocar lesões no doente ou avaria do equipamento.

AVISO: O movimento excessivo do doente, a luz ambiente em excesso, a interferência eletromagnética (p.ex., empilhamento e localização de outros equipamentos médicos),

hemoglobina disfuncional, corantes intravasculares, verniz das unhas ou unhas artificiais podem afetar o desempenho do sensor e a precisão da medição.

AVISO: Coloque os cabos cuidadosamente, de modo a reduzir a possibilidade de ficarem enredados no doente ou de estrangulamento.

AVISO: Não altere ou modifique o sensor. As alterações ou modificações podem afetar o desempenho ou a precisão.

AVISO: Não utilize o sensor Nellcor™ ou outros sensores de oximetria durante RM. A corrente conduzida pode provocar queimaduras.

ALERTAS

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

ALERTA: O sensor pode funcionar com diferentes monitores. Tenha em atenção as Instruções de utilização específicas do monitor relativamente a desempenho, acessórios, informações de conformidade (EMC) e aplicações eletrocirúrgicas.

Limpeza

É necessário para limpar e desinfetar o sensor antes de o colocar num novo doente. Recomenda-se a 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. Lave o sensor e o cabo com água destilada durante, pelo menos, 2 minutos.
ALERTA: Não mergulhe o conector no cabo do sensor em líquidos.
3. Limpe o cabo com um disco de algodão embebido em álcool isopropílico a 70%.
4. Mergulhe o invólucro do sensor em álcool isopropílico a 70% durante 5 minutos.
5. Deixe que o sensor, cabo e conector sequem durante dez minutos após a lavagem.

Para desinfetar (baixo nível):

1. Desligue o sensor do monitor antes da limpeza ou desinfecção.
2. Lave o sensor e o cabo com água destilada durante, pelo menos, dois minutos.
ALERTA: Não mergulhe o conector no cabo do sensor em líquidos.
3. Prepare uma solução de lixívia 1:10 em água destilada. Limpe o cabo com um disco de algodão embebido com a solução de lixívia diluída.
4. Mergulhe o invólucro do sensor na solução de lixívia diluída durante cinco minutos.
5. Lave o sensor e o cabo por mergulhando-os em água destilada durante 5 minutos.
6. Deixe que o sensor, cabo e conector sequem durante dez minutos após a lavagem.

Para desinfetar (alto nível):

1. Lave o sensor para remover o pó à superfície - o invólucro do sensor pode estar completamente imerso em líquido.
ALERTA: Não mergulhe o conector no cabo do sensor em líquidos.
2. Limpe as superfícies do sensor e do contacto com o doente. Recomenda-se a utilização de Polystica¹ como agente de limpeza. Siga as instruções de utilização do fabricante. Mergulhe o invólucro do sensor na solução e limpe as superfícies interna e externa com uma escova ou pano macio, removendo o pó visível. Lave o sensor com água após limpeza e seque antes da desinfecção.
3. Recomenda-se a utilização de CIDEX OPA² 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 abundante após a desinfecção (5 minutos no mínimo com água destilada para a lavagem/imersão).
5. Seque manualmente o sensor e verifique que o sensor, o cabo e o conector estão secos antes da utilização.

Especificação ambiental

Intervalo de temperatura operacional:	+0°C a +40°C (32°F a 104°F)
Condições operacionais transientes:	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 (do armazenamento até condições operacionais):	Até 20 minutos

Biocompatibilidade

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

IP33

Protegido contra spray de água inferior a 60 graus na vertical

1) Polystica é uma marca registada da Steris Corporation

2) CIDEX OPA é uma marca registada da Johnson and Johnson Corporation

Especificações	Comprimento de onda LED	potência de saída³
	Vermelho: pico de 660 nm	< 5 mW
	Infravermelho: centroide de 885 nm	< 5 mW
Exatidão	Exatidão de SpO₂⁴	Exatidão de pulsação⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 BPM: ± 3 BPM (consultar o manual de operação do monitor para mais informações)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: não especificado	

Nota: Estas especificações ambientais são específicas para o sensor. Para informações sobre a especificação ambiental dos sistemas de monitorização compatíveis, consulte o Manual do Operador do respetivo sistema.

Nota: Dado que as medidas dos oxímetros de pulso são estatisticamente distribuídas, apenas dois terços das medições se encontram entre $\pm A_{RMS}$ dos valores medidos por um co-oxímetro. Para verificar o funcionamento das sondas de um oxímetro de pulso pode ser utilizado um verificador funcional como Índice 2 ou equivalente.

Garantia

Para obter informações sobre qualquer garantia existente para este produto, contacte o Departamento de Apoio Técnico da Covidien, ou o seu representante local (ver contracapa).

Estudos clínicos

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

3) **Nota:** Esta informação pode ser particularmente útil para a prática clínica

4) Validado por testes clínicos, onde os valores medidos com os sensores foram comparados com os da co-oximetria arterial em indivíduos adultos saudáveis, ao longo de um intervalo funcional de saturação de oxigénio. Estes valores foram validados com os seguintes monitores: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. Um verificador funcional não pode ser utilizado para validar a precisão da SPO₂ e da pulsação.

5) A exatidão da pulsação foi verificada em simulações laboratoriais de modo a assegurar que todo o intervalo foi verificado. Estes valores foram verificados com os seguintes monitores: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

Figura 1 Gráfico Bland-Altman: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX**⁶

Título:	1	Eixo das ordenadas (y)	N-600x FLEXMAX – Ref CO-Oxímetro (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Eixo das abcissas (x)	Reference CO-Oxímetro (SaO ₂)
	3	— · · —	Limite superior de concordância de 95%
	4	— — —	Média
	5	— · · —	Limite inferior de concordância de 95%

Figura 2 Gráfico Bland-Altman: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX**⁶

Título:	1	Eixo das ordenadas (y)	N-395 FLEXMAX – Ref CO-Oxímetro (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Eixo das abcissas (x)	Reference CO-Oxímetro (SaO ₂)
	3	— · · —	Limite superior de concordância de 95%
	4	— — —	Média
	5	— · · —	Limite inferior de concordância de 95%

Figura 3 Gráfico Bland-Altman: Covidien Nellcor™ **PM1000N Platform/FLEXMAX**⁶

Título:	1	Eixo das ordenadas (y)	PM1000N FLEXMAX – Ref CO-Oxímetro (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Eixo das abcissas (x)	Reference CO-Oxímetro (SaO ₂)
	3	— · · —	Limite superior de concordância de 95%
	4	— — —	Média
	5	— · · —	Limite inferior de concordância de 95%

Figura 4 Gráfico Bland-Altman: Covidien Nellcor™ **N560/FLEXMAX**⁶

Título:	1	Eixo das ordenadas (y)	N560 FLEXMAX – Ref CO-Oxímetro (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Eixo das abcissas (x)	Reference CO-Oxímetro (SaO ₂)
	3	— · · —	Limite superior de concordância de 95%
	4	— — —	Média
	5	— · · —	Limite inferior de concordância de 95%

Nellcor™

Датчик Flexible SpO₂, многоцветный

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, прочитали руководство по применению и имеют руководство по применению в домашних условиях. Для применения в домашних условиях доступно руководство для непрофессиональных пользователей под каталожным номером PT00030916.

Показания к применению

Датчики Nellcor™ Flexible SpO₂ моделей FLEXMAX и FLEXMAX-P предназначены для применения с системами мониторинга, в которых применяются пульсовые оксиметры, совместимые с Nellcor OxiMax™ и Nellcor.

Датчики Nellcor Flexible SpO₂ предназначены для применения при непрерывном неинвазивном или выборочном мониторинге функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса. Диапазон размеров датчиков включает в себя большой и малый датчик. Датчики предназначены для применения на взрослых пациентах и пациентах детского возраста (за исключением младенцев и новорожденных), вес которых превышает 20 кг.

Среда применения может включать в себя: больницы, учреждения больничного типа, больничный транспорт, мобильные средства экстренной медицинской помощи, включая наземный и воздушный транспорт, а также применение в домашних условиях. Среды транспортных средств представляют собой больничный транспорт, а также наземный и воздушный транспорт экстренной медицинской помощи: машины скорой помощи, самолеты с неизменяемой геометрией крыла и вертолеты. Среда применения зависит от сред применения, указанных для систем мониторинга, используемых вместе с датчиком.

Датчики Nellcor™ Flexible SpO₂ отпускаются только по рецепту врача.

Утилизация

Не утилизировать вместе с бытовым мусором. При утилизации или переработке настоящего устройства и его комплектующих деталей соблюдайте местное законодательство. Перечень составляющих материалов можно получить, если обратиться в отдел технического обслуживания компании Covidien (см. задний лист обложки).

Руководство по применению

Датчик предназначен для применения с системами, которые совместимы с Nellcor и Nellcor OxiMax™. Конструкция данного датчика основана на технологии OxiMax™. При подключении к прибору, в котором применяется технология OxiMax™, настоящий датчик применяет технологию OxiMax™ для обеспечения дополнительными расширенными функциональными возможностями.

Способ крепления датчиков моделей FLEXMAX и FLEXMAX-P:

1. Вставьте палец пациента в датчик. Желательно использовать указательный палец (A). В зависимости от размеров пальцев (B) можно использовать иные места.
2. Палец вставлен правильно, если:
 - a. Кончик пальца касается внутреннего торца датчика. (C)
 - b. Кабель датчика проходит поверх руки пациента. (A)

Примечание: Убедитесь, что датчик не установлен неправильно в перевернутом положении (D), задом наперед (E) или с выступающим пальцем (F).
3. Затем включите оксиметр и убедитесь в его правильной работе. (убедитесь, что оксиметр выдает показания).
4. Визуально проверяйте место крепления датчика минимум каждые 6 часов, чтобы убедиться в целостности кожи и предотвратить травмы от сдавливания. Если состояние кожи изменилось, переместите датчик на другое место.

Способ снятия датчиков моделей FLEXMAX и FLEXMAX-P:

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

Ожидаемый срок службы датчика равен 1 году.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пульсовые оксиметрические датчики разработаны для применения с конкретными системами мониторинга. Несовместимые компоненты могут ухудшить эксплуатационные качества, стать причиной электромагнитной несовместимости или привести к травмам пациента. Ответственность за проверку совместимости перед применением возлагается на оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для оценки точности пульсовых оксиметрических датчиков нельзя использовать тестеры функциональности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Каждые 6 часов проверяйте состояние кожи пациента и переместите датчик на другое место, если состояние кожи изменилось.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправильное крепление пульсового оксиметрического датчика со слишком большим давлением или на длительный срок может стать причиной травмы от сдавливания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте крепления датчиков в местах, где целостность кожи нарушена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещено стерилизовать облучением, паром или этиленоксидом. См. указания по очистке и дезинфицированию. Применение нерекомендованных средств может стать причиной повреждения датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте датчик, если он поврежден. Применение поврежденного датчика может стать причиной травмы пациента или отказа оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чрезмерно интенсивные движения пациента, излишне яркое освещение, электромагнитные помехи (например, монтаж на другое медицинское оборудование или рядом с ним), гемоглобиновая дисфункция, артериальные красители, лак для ногтей и длинные или искусственные ногти могут повлиять на эксплуатационные показатели датчика и точность измерения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Аккуратно проложите все кабели, чтобы исключить возможность запутывания или удушения пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не изменяйте и не модифицируйте датчик. Изменения и модификации могут повлиять на эксплуатационные показатели или точность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте датчик Nellcor™ или иные оксиметрические датчики в ходе МРТ-сканирования. Проводимый ток может стать причиной ожогов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: Избегайте возможных помех от таких источников электромагнитных помех, как: мобильные телефоны, радиопередатчики, моторы, телефоны, лампы, электрохирургические приборы, дефибрилляторы и прочие устройства. Помехи могут стать причиной неточных измерений. Если вы не уверены, что ваше устройство работает правильно, обратитесь к своему врачу-консультанту.

ВНИМАНИЕ: Датчик может работать с различными системами мониторинга. Соблюдайте указания по основным требованиям к эксплуатационным характеристикам, принадлежностям, сведения о совместимости (ЭМС) и применению с электрохирургическими устройствами, которые приведены в руководстве по эксплуатации конкретных систем мониторинга.

Очистка

Перед креплением датчика к новому пациенту, датчик следует очистить и продезинфицировать. При использовании датчика на одном пациенте необходимо проводить регулярную очистку и первичную дезинфекцию.

Способ очистки датчика:

1. Перед очисткой или дезинфекцией отсоедините датчик от системы мониторинга.
2. В течение не менее двух минут промывайте датчик и кабель дистиллированной водой.

ВНИМАНИЕ: не погружайте соединитель кабеля датчика в жидкость.

3. Подготовьте раствор дезинфицирующего средства в воде в пропорции 1:10. Протрите кабель ватным диском, смоченным в растворе разбавленного дезинфицирующего средства.
4. На пять минут погрузите корпус датчика в раствор разбавленного дезинфицирующего средства.
5. Промойте датчик и кабель, погрузив их в дистиллированную воду на пять минут.
6. После промывки высушите датчик, кабель и соединитель в течение десяти минут.

Способ дезинфекции (низкого уровня):

1. Перед очисткой или дезинфекцией отсоедините датчик от системы мониторинга.
2. В течение двух минут промывайте датчик и кабель дистиллированной водой.
ВНИМАНИЕ: Не погружайте соединитель кабеля датчика в жидкость.
3. Подготовьте раствор дезинфицирующего средства в воде в пропорции 1:10. Протрите кабель ватным диском, смоченным в растворе разбавленного дезинфицирующего средства.
4. На пять минут погрузите корпус датчика в раствор разбавленного дезинфицирующего средства.
5. Промойте датчик и кабель, погрузив их в дистиллированную воду на пять минут.
6. После промывки высушите датчик, кабель и соединитель в течение десяти минут.

Способ дезинфекции (высокого уровня):

1. Промойте датчик, чтобы удалить грязь с поверхности. Корпус датчика можно полностью погружать в жидкость.
ВНИМАНИЕ: Не погружайте в жидкость соединитель кабеля датчика.
2. Очистите датчик и место его крепления на пациенте. В качестве чистящего средства рекомендуется применять Prolystica¹. Следуйте указаниям изготовителя по применению. Погрузите корпус датчика в раствор и протрите внутренние и наружные поверхности мягкой щеткой или тряпкой, чтобы удалить любые видимые загрязнения. После очистки промойте датчик водой и высушите перед дезинфекцией.
3. Для дезинфекции высокого уровня рекомендуется применять средство CIDEX OPA². Следуйте указаниям изготовителя по применению. Погрузите корпус датчика в раствор на 12 минут, а затем извлеките его.
4. После дезинфекции тщательно промойте датчик водой (промывка / выдерживание в дистиллированной воде в течение не менее 5 минут).
5. Вручную высушите датчик и перед применением убедитесь, что датчик, кабель и соединитель сухие.

1) Prolystica представляет собой зарегистрированную торговую марку корпорации "Steris".

2) CIDEX OPA представляет собой зарегистрированную торговую марку корпорации "Johnson and Johnson".

Характеристики окружающей среды

Диапазон рабочих температур:	от +0 °C до +40 °C (от 32 °F до 104 °F)
Условия работы в неустановившихся режимах:	Датчик будет работать в течение 20 минут в условиях температур -20 °C и +50 °C.
Диапазон температур при хранении и транспортировке:	от -40 °C до +70 °C (от -40 °F до 158 °F)
Диапазон относительной влажности:	15 - 95% без конденсата
Диапазон атмосферного давления:	от 620 гПа до 1060 гПа
Продолжительность стабилизации (при переходе от условий хранения к условиям эксплуатации):	До 20 минут.

Биологическая совместимость

Материалы, которые соприкасаются с пациентом, были подвергнуты всесторонним испытаниям на биологическую совместимость. Дополнительную информацию можно получить по запросу.

IP33 Степень защиты от проникновения IP33 для распыляемой воды, падающей на прибор под углом до 60 градусов от вертикальной плоскости.

Технические характеристики	Длина волны светодиода	выходная мощность ³
	Красный: пиковое значение 660 нм	< 5 mW
	Инфракрасный: центроид 885 нм	< 5 mW
Точность	Точность измерения SpO ₂ : ⁴	Точность измерения частоты пульса: ⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 ударов в минуту:
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	±3 удара в минуту
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	(дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации системы мониторинга)
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: не определено	

3) **Примечание:** Настоящая информация особенно полезна для врачей-консультантов.

4) Валидировано путем клинических испытаний, в ходе которых измеренные датчиками значения были сравнены со значениями, полученными путем артериальной со-оксиметрии здоровых взрослых добровольцев в указанном диапазоне функционального насыщения кислородом. Такие значения были валидированы для следующих систем мониторинга: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. Тестер функциональности нельзя использовать для валидации точности измерения SPO₂ и пульса.

Примечание: Эти условия окружающей среды указаны для данного датчика. Информацию об условиях окружающей среды для совместимых систем мониторинга см. в руководстве оператора для конкретных систем.

Примечание: Поскольку результаты измерений пульсового оксиметра являются вероятностными, только приблизительно две трети результатов измерений предположительно попадают в пределы диапазона точности $\pm A_{\text{RMS}}$. Для проверки функциональных возможностей пульсового оксиметрического датчика можно применять такие тестеры функциональности, как Index 2 или аналогичные приборы.

Гарантия

Для получения информации о гарантии для данной продукции (при ее наличии) обратитесь в отдел технического обслуживания компании Covidien или к региональному представителю компании Covidien (см. задний лист обложки).

Клинические исследования

Диаграммы Bland-Altman разности SaO_2 и погрешности ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) были включены в настоящий документ, чтобы выделить отобранные точки данных, которые были получены в качестве клинических данных для подтверждения эксплуатационных характеристик (точность измерения SpO_2) настоящего устройства.

5) Точность измерения частоты пульса была подтверждена путем моделирования лабораторных испытаний, чтобы гарантировать подтверждение для всего диапазона. Такие значения были подтверждены для следующих систем мониторинга: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

Рисунок 1 Диаграмма Bland-Altman: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁶

Надписи на диаграмме:	1	Ось Y	N-600x FLEXMAX – эталонный оксиметр (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Ось X	Эталонный оксиметр (SaO ₂)
	3	— · · —	Верхний предел совпадения 95%
	4	— — —	Среднее
	5	— · · —	Нижний предел совпадения 95%

Рисунок 2 Диаграмма Bland-Altman: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁶

Надписи на диаграмме:	1	Ось Y	N-395 FLEXMAX – эталонный оксиметр (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Ось X	Эталонный оксиметр (SaO ₂)
	3	— · · —	Верхний предел совпадения 95%
	4	— — —	Среднее
	5	— · · —	Нижний предел совпадения 95%

Рисунок 3 Диаграмма Bland-Altman: Платформа Covidien Nellcor™ PM1000N/FLEXMAX⁶

Надписи на диаграмме:	1	Ось Y	PM1000N FLEXMAX – эталонный оксиметр (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Ось X	Эталонный оксиметр (SaO ₂)
	3	— · · —	Верхний предел совпадения 95%
	4	— — —	Среднее
	5	— · · —	Нижний предел совпадения 95%

Рисунок 4 Диаграмма Bland-Altman: Covidien Nellcor™ N560/FLEXMAX⁶

Надписи на диаграмме:	1	Ось Y	N560 FLEXMAX – эталонный оксиметр (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Ось X	Эталонный оксиметр (SaO ₂)
	3	— · · —	Верхний предел совпадения 95%
	4	— — —	Среднее
	5	— · · —	Нижний предел совпадения 95%

6) Клинические исследования точности, 11 добровольцев

Nellcor™

可弯曲 SpO₂ 探头, 可重复使用

使用说明

注意: 本使用说明专门面向医务专业人员。给非专业用户开处方时, 确保这些用户已就所有相关警告、小心和使用说明进行过培训, 并有家庭使用指南。对于家庭使用, 提供《P/N PT00030916 非专业操作人员使用说明》。

适应症

Nellcor™ 可弯曲 SpO₂ 探头有 FLEXMAX 和 FLEXMAX-P 型号, 专门用于使用 Nellcor OxiMax™ 和 Nellcor 兼容脉搏血氧仪的监测系统

Nellcor 可弯曲 SpO₂ 探头专门用于动脉血红蛋白功能性血氧饱和度 (SpO₂) 和脉率的无创连续或抽查监测。探头大小范围包括大探头和小探头。这些探头专用于体重大于 20kg 的成人和儿童 (不包括婴儿和新生儿) 患者。

使用环境可包括: 医院、医院型设施、院内转运、移动紧急医疗应用 (包括地面和空中转运) 和家庭使用。转运环境包括院内转运及地面和空中紧急转运; 救护车与固定翼飞机和直升机。使用环境取决于与探头配合使用的监测系统指定的使用环境。

Nellcor™ 可弯曲 SpO₂ 探头仅限处方使用。

处理

请勿与生活垃圾一起处理。处理或回收利用本设备及其组件时, 请按照当地法规操作。请与 Covidien 公司技术服务部联系, 以获取组成材料列表 (请参见封底)。

使用说明

专用于 Nellcor 和 Nellcor OxiMax™ 兼容系统。本探头设计集成了 OxiMax™ 技术。当连接到支持 OxiMax™ 的兼容仪器时, 本探头利用 OxiMax™ 技术还会提供更多高级探头性能功能。

应用 FLEXMAX 和 FLEXMAX-P 型探头的步骤:

1. 将患者的手指插入探头。首选使用的手指是食指 (A)。根据手指大小, 也可以使用其他位置 (B)。
2. 在以下情况下手指插入正确:
 - a. 指尖触到探头内端。(C)
 - b. 探头线缆沿着患者手部上方延伸。(A)

注意: 确保探头没有安装不正确, 上下颠倒 (D)、朝后 (E) 或手指延伸 (F)
3. 然后, 打开血氧仪并验证血氧仪是否正常工作。(确保血氧仪正在提供一个读数。)

4. 至少每隔 6 小时目视检查一次探头位置，确保皮肤的完整性且无压伤。如果皮肤完整性改变，重新定位到其他位置。

取下 FLEXMAX 和 FLEXMAX-P 型探头的步骤：

1. 按压探头两侧，打开探头。从手指上取下探头，如有必要，按照清洁说明操作。
2. 拔下探头线缆，断开探头与监测仪的连接。
3. 存放好探头，以备下次使用。

探头预期使用寿命为 1 年。

警告

警告：按照设计，脉搏血氧仪探头专用于特定监测系统。不兼容的组件会导致性能下降和电磁不兼容或患者受伤。在使用之前，操作员负责检查兼容性。

警告：不能使用功能测试仪获取脉搏血氧仪探头的精度。

警告：至少每隔 6 小时检查一次患者的皮肤状况，如果皮肤完整性改变，重新定位到其他位置。

警告：在脉搏血氧仪探头上施加过大压力和长时间使用，这些错误用法会导致压力性损伤。

警告：避免将探头应用到皮肤完整性差的区域。

警告：请勿使用辐照、蒸汽或环氧乙烷消毒 - 请参考清洁和消毒说明。除指定药剂外，若使用其他药剂，可能损坏探头。

警告：如果探头已损坏，请勿使用。使用损坏的探头可能导致患者受伤或设备故障。

警告：患者过度运动、周围光线过多、电磁干扰（如其他医疗设备的叠放和位置）、血红蛋白功能失调、血管内染料、涂指甲油、长指甲或人工指甲，可能影响探头性能和测量精度。

警告：小心地布置所有线缆，以避免患者发生缠绕或窒息的可能性。

警告：请勿改动或修改探头。改动或修改可能影响性能或精度。

警告：在 MRI 扫描期间，请勿使用 Nellcor™ 探头或其他血氧仪探头。传导电流可能导致灼伤。

小心

小心：避免电磁干扰源可能出现干扰，电磁干扰源包括但不限于：手机、无线电发射机、发动机、电话、照射灯、电刀、除颤器和其他设备。干扰可能导致测量不准确。如果您不确定您的设备是否正常工作，请与您的临床医生联系。

小心：探头可用于不同监测仪。注意特定监测仪 IFU 的基本性能、配件、一致性信息 (EMC) 和电外科应用。

清洁

在将探头连接到新患者之前，必须给探头清洁和消毒。在同一位患者身上使用探头时，建议进行常规清洁或低水平消毒。

清洁探头的步骤:

1. 在清洁或消毒之前, 断开探头与监测仪的连接。
2. 使用蒸馏水漂洗探头和线缆至少两分钟。
小心: 请勿将探头线缆的接头浸入液体中。
3. 使用在 70% 异丙醇中浸湿的棉垫擦拭线缆。
4. 将探头外壳浸入 70% 异丙醇中 5 分钟。
5. 漂洗后, 让探头、线缆和接头晾干十分钟。

消毒(低水平)步骤:

1. 在清洁或消毒之前, 断开探头与监测仪的连接。
2. 使用蒸馏水漂洗探头和线缆至少两分钟。
小心: 请勿将探头线缆的接头浸入液体中。
3. 使用蒸馏水制备 1:10 稀释漂白剂溶液。使用稀释漂白剂溶液浸湿的棉垫擦拭线缆。
4. 将探头外壳浸入稀释漂白剂溶液中五分钟。
5. 将探头和线缆浸入蒸馏水中五分钟进行漂洗。
6. 漂洗后, 让探头、线缆和接头晾干十分钟。

消毒(高水平)步骤:

1. 漂洗探头以去除表面灰尘 - 探头外壳可完全浸入液体中。
小心: 请勿将探头线缆的接头浸入液体中。
2. 清洁探头和患者接触面。建议使用 Prolystica¹ 作为清洁剂。按照制造商使用说明操作。将探头外壳浸入溶液中, 使用软刷或软布擦拭内表面和外表面, 去除可见污迹。清洁后用水漂洗探头, 并在消毒之前擦干。
3. 建议使用 CIDEX OPA² 进行高水平消毒。按照制造商使用说明操作。将探头外壳浸入溶液中 12 分钟, 然后取出。
4. 消毒后用水彻底漂洗探头(蒸馏水漂洗/浸泡最短 5 分钟)。
5. 手动干燥探头, 并在使用之前确认探头、线缆和接头是否干燥。

环境要求

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 温度条件下, 探头将工作 20 分钟。
储存和运输温度范围:	-40° C 至 +70° C (-40° F 至 158° F)
相对湿度范围:	15% - 95%, 不凝结
大气压力范围:	620 hPa 至 1060 hPa
稳定时间 (从储存到工作条件):	长达 20 分钟

生物相容性

与患者接触的材料已经过大量生物相容性测试。可根据要求提供进一步信息。

IP33 提供垂直夹角小于 60 度方向的水泼溅保护。

技术规格	LED 波长	输出功率 ³
	红光: 660nm 峰	< 5 mW
	红外线: 885nm 矩心	< 5 mW
精度	SpO ₂ 精度: ⁴	脉率精度: ⁵
	70 - 100%: $A_{RMS} \leq 2, 5$	20 - 250 BPM: ± 3 BPM (请参阅监测仪的操作手册, 获取更多信息)
	70 - 80%: $A_{RMS} \leq 2, 5$	
	80 - 90%: $A_{RMS} \leq 2, 5$	
	90 - 100%: $A_{RMS} \leq 2, 5$	
	<70%: 未指定	

注意: 这些环境要求特定于探头。有关兼容监测系统的环境要求的信息, 请参阅该系统的人员手册。

注意: 因为脉搏血氧仪测量值通过统计分布, 只有约三分之二测量值预计在血气分析仪测量值的 $\pm A_{RMS}$ 范围内。为了验证脉搏血氧仪探头的功能, 可以使用功能测试仪, 如 Index 2 或同类设备。

质保

为了获取本产品的质保信息(如有), 请与 Covidien 公司技术服务部或当地 Covidien 公司代表联系(请参见封底)。

临床研究

为突出显示作为临床证据一部分收集的用于支持本设备性能技术规格(SpO₂ 精度)的采样数据点, 加入了 Bland-Altman 图或 SaO₂ 与错误(SpO₂ - SaO₂) 比较。

1) Prolystica 是 Steris Corporation 的注册商标

2) CIDEX OPA 是 Johnson and Johnson Corporation 的注册商标

3) **注意:** 此信息对临床医生特别有用

4) 通过临床测试验证后, 在指定功能性氧饱和度范围内, 将探头测量值与健康受试成人动脉血气分析仪测量值进行比较。这些值经过以下监测仪验证: Nellcor™ PM1000N、N600x、N560、N395。不能使用功能测试仪验证 SPO₂ 和脉率精度。

5) 脉率精度通过模拟台架试验验证, 以确保整个范围均已验证。这些值经过以下监测仪验证: Nellcor™ PM1000N、N600x、N560、N395

请参考本手册结尾的 Bland-Altman 图。

图 1	Bland-Altman	图: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX ⁶
编号:	1	Y 轴 N-600x FLEXMAX - 参考血气分析仪 (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X 轴 参考血气分析仪 (SaO ₂)
	3	- · - 协议上限 95%
	4	- - - 平均值
	5	- · - 协议下限 95%
图 2	Bland-Altman	图: Nellcor™ N-395/FLEXMAX ⁶
编号:	1	Y 轴 N-395 FLEXMAX - 参考血气分析仪 (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X 轴 参考血气分析仪 (SaO ₂)
	3	- · - 协议上限 95%
	4	- - - 平均值
	5	- · - 协议下限 95%
图 3	Bland-Altman	图: Covidien Nellcor™ PM1000N 平台/FLEXMAX ⁶
编号:	1	Y 轴 PM1000N FLEXMAX - 参考血气分析仪 (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X 轴 参考血气分析仪 (SaO ₂)
	3	- · - 协议上限 95%
	4	- - - 平均值
	5	- · - 协议下限 95%
图 4	Bland-Altman	图: Covidien Nellcor™ N560/FLEXMAX ⁶
编号:	1	Y 轴 N560 FLEXMAX - 参考血气分析仪 (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X 轴 参考血气分析仪 (SaO ₂)
	3	- · - 协议上限 95%
	4	- - - 平均值
	5	- · - 协议下限 95%

6) 临床精度研究, 11 个受试者

Nellcor™

Elastyczny czujnik SpO₂ wielokrotnego użytku

Wskazówki dotyczące stosowania

Uwaga: Niniejsza instrukcja użytkowania przeznaczona jest dla przeszkolonego przedstawiciela służby zdrowia. Przy przepisywaniu urządzenia użytkownikowi bez doświadczenia medycznego należy upewnić się, że został on przeszkolony w zakresie wszystkich ujętych w dokumencie ostrzeżeń, przestroż i instrukcji użytkowania oraz że ma on podręcznik użytkowania w domu. Do stosowania w domu dostępna jest Instrukcja użytkowania P/N PT00030916.

Wskazania do stosowania

Elastyczne czujniki SpO₂ Nellcor™, modele FLEXMAX i FLEXMAX-P, są przeznaczone do stosowania w systemach monitorowania, które wykorzystują kompatybilne pulsoksymetry Nellcor OxiMax™ i Nellcor.

Elastyczne czujniki SpO₂ Nellcor są przeznaczone do użytku w nieinwazyjnym ciągłym lub wyrwykowym monitorowaniu funkcjonalnego wysycenia hemoglobiny tętniczej (SpO₂) oraz częstości pulsu. Zakres wielkości czujnika obejmuje duży i mały czujnik. Czujniki są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych i dzieci (z wyłączeniem niemowląt i noworodków) o wadze większej niż 20 kg.

Środowisko użycia może obejmować: szpitale, obiekty typu szpitalnego, transport w obrębie szpitala, mobilne zastosowania medyczne typu ratowniczego, w tym zarówno transport naziemny, jak i lotniczy, oraz użytek domowy. Środowiska transportowe obejmują transport wewnątrz szpitala i zarówno naziemny, jak i lotniczy transport typu ratowniczego: ambulanse drogowe, samoloty i helikoptery. Zastosowanie w danym środowisku zależy od środowiska użycia określonego dla systemu monitorowania wykorzystywanego w połączeniu z czujnikiem. Elastyczne czujniki SpO₂ Nellcor™ są wydawane wyłącznie na receptę.

Utylizacja

Nie należy wyrzucać do odpadów domowych. Postępować zgodnie z lokalnymi przepisami podczas utylizacji i recyklingu tego urządzenia oraz jego części składowych. Wykaz materiałów składowych jest dostępny po skontaktowaniu się z działem obsługi technicznej firmy Covidien (patrz tylna strona okładki).

Instrukcja użytkowania

Przeznaczona do stosowania z kompatybilnymi systemami Nellcor i Nellcor OxiMax™. Projekt niniejszego czujnika obejmuje technologię OxiMax™. Po podłączeniu do kompatybilnego urządzenia obsługującego OxiMax™ niniejszy czujnik wykorzystuje technologię OxiMax™ w celu zapewnienia dodatkowych zaawansowanych funkcji z zakresu wydajności czujnika.

Aby założyć czujniki model FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Włożyć palec pacjenta do czujnika. Preferowanym palcem jest palec wskazujący (A). Lokalizacje alternatywne mogą być stosowane w zależności od rozmiarów palców (B).
2. Palec jest poprawnie włożony, gdy:
 - a. Czubek palca dotyka końca czujnika od wewnętrznej strony. (C)
 - b. Przewód czujnika znajduje się wzdłuż górnej strony dłoni pacjenta. (A)

Uwaga: Należy upewnić się, czy czujnik nie został założony nieprawidłowo, czyli spodem do góry (D) tyłem do przodu (E) lub z palcem wystającym poza czujnik (F)
3. Następnie należy włączyć oksymetr i zweryfikować poprawność działania. (Upewnić się, że oksymetr zapewnia odczyt).
4. Należy wizualnie monitorować miejsce umieszczenia czujnika co najmniej raz na 6 godzin, aby upewnić się, że nie wystąpił uraz związany z naciskiem i potwierdzić integralność skóry. W przypadku zmian integralności skóry należy zmienić miejsce umieszczenia.

Aby zdjąć czujniki model FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Otworzyć czujnik, naciskając na boki czujnika. Należy zdjąć czujnik z palca i zastosować się do instrukcji dotyczących czyszczenia, w razie takiej konieczności. .
2. Odłączyć czujnik od monitora przez odłączenie przewodu czujnika.
3. Przechowywać czujnik w stosownym miejscu aż do następnego użycia.

Oczekiwana trwałość czujnika to 1 rok.

OSTRZEŻENIA

OSTRZEŻENIE: Czujniki pulsoksymetru są przeznaczone do używania wraz z określonymi systemami monitorowania. Niezgodne elementy mogą spowodować zmniejszenie wydajności, doprowadzić do braku kompatybilności elektromagnetycznej lub spowodować obrażenia pacjenta. Operator jest odpowiedzialny za sprawdzenie kompatybilności przed użyciem.

OSTRZEŻENIE: nie można stosować testera czynnościowego do szacowania dokładności czujników pulsoksymetru.

OSTRZEŻENIE: należy sprawdzać kondycję skóry pacjenta przynajmniej raz na 6 godzin, a w przypadku zmian integralności skóry należy zmienić miejsce umieszczenia.

OSTRZEŻENIE: niewłaściwe nałożenie czujnika pulsoksymetru, z zastosowaniem nadmiernego nacisku i przez dłuższy czas może spowodować uraz wywołany naciskiem.

OSTRZEŻENIE: unikać nakładania czujników na obszary skóry o słabej integralności.

OSTRZEŻENIE: Nie sterylizować przez napromieniowanie, parą wodną ani tlenkiem etylenu – stosować się do instrukcji dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Zastosowanie środków innych niż określone może spowodować uszkodzenie czujnika.

OSTRZEŻENIE: Nie należy stosować czujnika, jeśli jest uszkodzony. Używanie uszkodzonego czujnika może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub awarię sprzętu.

OSTRZEŻENIE: nadmierne przemieszczenie pacjenta, nadmierne oświetlenie w otoczeniu, zakłócenia elektromagnetyczne (np. spiętrzanie i umieszczanie wraz z innym sprzętem

medycznym), dysfunkcyjna hemoglobina, wewnątrznaczyniowe barwniki, lakier do paznokci i długie lub sztuczne paznokcie mogą wpływać na działanie czujnika i dokładność pomiaru.

OSTRZEŻENIE: należy ostrożnie rozmieścić wszystkie przewody, aby zmniejszyć możliwość zaplątania się lub uduszenia pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno zmieniać ani modyfikować czujnika. Zmiany lub modyfikacje mogą mieć wpływ na funkcjonowanie lub dokładność.

OSTRZEŻENIE: Nie stosować czujnika Nellcor™ ani innych czujników oksymetrycznych podczas badania MRI. Przewodzony prąd może spowodować oparzenia.

PRZESTROGI

PRZESTROGA: Unikać potencjalnych zakłóceń ze strony źródeł zakłóceń elektromagnetycznych, takich jak między innymi: telefony komórkowe, nadajniki radiowe, silniki, telefony, lampy, urządzenia elektrochirurgiczne, defibrylatory i inne urządzenia. Zakłócenia mogą powodować niedokładne pomiary. W przypadku braku pewności, czy urządzenie działa prawidłowo, należy skontaktować się z kliniką.

PRZESTROGA: Czujnik może współpracować z różnymi monitorami. Należy zwrócić uwagę na instrukcję użytkowania konkretnego monitora pod kątem zasadniczych parametrów, akcesoriów, informacji dotyczących zgodności (EMC) oraz zastosowań elektrochirurgicznych.

Czyszczenie

Przed podłączeniem czujnika do nowego pacjenta konieczne jest jego wyczyszczenie i dezynfekcja. Zaleca się rutynowe czyszczenie i dezynfekcję na niskim poziomie przy korzystaniu z czujnika u tego samego pacjenta.

Aby wyczyścić czujnik:

1. Odłączyć czujnik od monitora przed rozpoczęciem czyszczenia lub dezynfekcji.
2. Przepłukać czujnik i przewód wodą destylowaną przez co najmniej 2 minuty.
PRZESTROGA: nie zanurzać złącza przy przewodzie czujnika w cieczy.
3. Przetrzeć przewód wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym.
4. Zanurzyć obudowę czujnika w 70% alkoholu izopropylowym na 5 minut.
5. Pozostawić czujnik, przewód i złącze na dziesięć minut do wyschnięcia po przepłukaniu.

W celu zdezynfekowania (na niskim poziomie):

1. Odłączyć czujnik od monitora przed rozpoczęciem czyszczenia lub dezynfekcji.
2. Przepłukać czujnik i przewód wodą destylowaną przez co najmniej 2 minuty.
PRZESTROGA: nie zanurzać złącza przy przewodzie czujnika w cieczy.
3. Przygotować rozcienienie 1:10 wybielacza w wodzie destylowanej. Przetrzeć przewód wacikiem nasączonym roztworem rozcieńczonego wybielacza.
4. Zanurzyć obudowę czujnika w roztworze rozcieńczonego wybielacza na 5 minut.
5. Przepłukać czujnik i przewód przez zanurzenie w wodzie destylowanej przez pięć minut.
6. Pozostawić czujnik, przewód i złącze na dziesięć minut do wyschnięcia po przepłukaniu.

W celu zdezynfekowania (na wysokim poziomie):

1. Przepłukać czujnik, aby usunąć powierzchniowe zabrudzenia – obudowę czujnika można całkowicie zanurzyć w cieczy.
PRZESTROGA: Nie zanurzać złącza przy przewodzie czujnika w cieczy.
2. Oczyszczyć powierzchnie kontaktu czujnika z pacjentem. Zaleca się użycie preparatu Prolystica¹ w charakterze środka czyszczącego. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania opracowanymi przez producenta. Zanurzyć obudowę czujnika w roztworze i przetrzeć powierzchnię wewnętrzną i zewnętrzną za pomocą miękkiej szczotki lub szmatki, aby usunąć wszelkie widoczne zanieczyszczenia. Przepłukać czujnik wodą po oczyszczeniu i wytrzeć do sucha przed dezynfekcją.
3. Zaleca się stosowanie preparatu CIDEX OPA² do wykonywania dezynfekcji na wysokim poziomie. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania opracowanymi przez producenta. Zanurzyć obudowę czujnika w roztworze na 12 minut i wyjąć.
4. Dokładnie przepłukać czujnik wodą po dezynfekcji (minimum 5 minut płukania/zanurzania w wodzie destylowanej).
5. Ręcznie osuszyć czujnik i sprawdzić przed użyciem, czy czujnik, przewód i złącze są suche.

Specyfikacje środowiskowe

Zakres temperatur pracy:	+0°C do +40°C (32°F do 104°F)
Przebiegowe warunki pracy:	Czujnik będzie działał przez 20 minut w temperaturach w zakresie -20°C do +50°C.
Zakres temperatur dotyczący przechowywania i transportu:	-40°C do +70°C (-40°F do 158°F)
Zakres wilgotności względnej:	15–95% bez kondensacji
Zakres ciśnienia atmosferycznego:	620 hPa do 1060 hPa
Czas do osiągnięcia stabilizacji (od przechowywania do warunków operacyjnych):	do 20 minut

Kompatybilność biologiczna

Materiały, które wchodzi w kontakt z pacjentem, przeszły szczegółowe testy kompatybilności biologicznej. Dalsze informacje są dostępne na życzenie.

IP33 Ochrona przed strumieniem wody odchylonym o mniej niż 60 stopni od pionu

1) Prolystica jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Steris Corporation

2) CIDEX OPA jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Johnson and Johnson Corporation

Specyfikacje	Długość fali LED	moc wyjściowa ³
	Światło czerwone: wartość szczytowa przy 660 nm	< 5 mW
	Podczerwień: środek masy przy 885 nm	< 5 mW
Dokładność	Dokładność SpO ₂ : ⁴	Dokładność w odniesieniu do częstości tętna: ⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: nie określono	

Uwaga: Te parametry środowiskowe są specyficzne dla czujnika. Więcej informacji na temat specyfikacji środowiskowej kompatybilnych systemów monitorowania zamieszczono w instrukcji obsługi danego systemu.

Uwaga: Ponieważ pomiary oksymetryczne mają rozkład statystyczny, można oczekiwać, że jedynie około dwie trzecie pomiarów przypadną w granicach $\pm A_{RMS}$ wartości mierzonych przez CO-oksometr. Aby sprawdzić działanie czujników pulsoksymetru, można użyć testera czynnościowego takiego jak Index 2 lub równoważnego z nim.

Gwarancja

Aby uzyskać informacje na temat gwarancji, w stosownych przypadkach, dla tego produktu, należy skontaktować się z działem obsługi technicznej firmy Covidien lub z lokalnym przedstawicielem firmy Covidien (patrz tylna strona okładki).

Badania kliniczne

Uwzględniono wykresy Blanda-Altmana lub SaO_2 vs. błąd ($SpO_2 - SaO_2$), aby podkreślić zbierane w charakterze próby punkty danych, które zostały zebrane w ramach dowodów klinicznych, stanowiących podstawę przytoczonych specyfikacji dotyczących pracy (dokładność SpO_2) niniejszego urządzenia.

3) **Uwaga:** informacje te mogą być szczególnie użyteczne dla klinicystów

4) Potwierdzone w testach klinicznych, gdzie zmierzone wartości dla danych czujników porównano z tymi dlatętniczej CO-oksymetrii u zdrowych osób dorosłych, w określonym zakresie funkcjonalnego wysycenia tlenem. Wartości te poddawano walidacji z wykorzystaniem poniższych monitorów: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. Nie można stosować testera czynnościowego do szacowania dokładności SpO_2 i częstości tętna.

5) Dokładność w zakresie częstości tętna weryfikowano za pomocą symulowanych badań stanowiskowych, aby upewnić się, że dokonano weryfikacji całego zakresu. Wartości te poddawano walidacji z wykorzystaniem poniższych monitorów: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

Rysunek 1 Wykres Blanda-Altmana: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX**⁶

Objaśnienie:	1	Oś y	N-600x FLEXMAX – Referencyjny CO-oksometr ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	Oś x	Referencyjny CO-oksometr (SaO_2)
	3	— · · —	Górne 95% granicy zgodności
	4	— — —	Średnia
	5	— · · —	Dolne 95% granicy zgodności

Rysunek 2 Wykres Blanda-Altmana: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX**⁶

Objaśnienie:	1	Oś y	N-395 FLEXMAX – Referencyjny CO-oksometr ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	Oś x	Referencyjny CO-oksometr (SaO_2)
	3	— · · —	Górne 95% granicy zgodności
	4	— — —	Średnia
	5	— · · —	Dolne 95% granicy zgodności

Rysunek 3 Wykres Blanda-Altmana: Covidien Nellcor™ **PM1000N Platforma/FLEXMAX**⁶

Objaśnienie:	1	Oś y	PM1000N FLEXMAX – Referencyjny CO-oksometr ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	Oś x	Referencyjny CO-oksometr (SaO_2)
	3	— · · —	Górne 95% granicy zgodności
	4	— — —	Średnia
	5	— · · —	Dolne 95% granicy zgodności

Rysunek 4 Wykres Blanda-Altmana: Covidien Nellcor™ **N560/FLEXMAX**⁶

Objaśnienie:	1	Oś y	N560 FLEXMAX – Referencyjny CO-oksometr ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	Oś x	Referencyjny CO-oksometr (SaO_2)
	3	— · · —	Górne 95% granicy zgodności
	4	— — —	Średnia
	5	— · · —	Dolne 95% granicy zgodności

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 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, P/N PT00030916.

Indications for Use

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

Flexibilní senzory SpO₂ Nellcor jsou určeny k použití při neinvazivním kontinuálním nebo jednorázovém monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a pulzové frekvence. Rozsah velikostí senzoru zahrnuje velký a malý senzor. Senzory jsou určeny k používání u dospělých a pediatrických (s výjimkou kojenců a novorozenců) pacientů vážících nad 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 specifikovaných prostředích pro použití monitorovacího systému používaného spolu se senzorem.

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

Likvidace

Nelikvidujte spolu s domovním odpadem. Při likvidaci nebo recyklaci tohoto zařízení a částí jeho komponent postupujte podle místních předpisů. Seznam materiálů komponent je k dispozici po kontaktování Oddělení technických služeb společnosti Covidien (Viz zadní strana obalu).

Návod k použití

Určeno k použití spolu s kompatibilními systémy Nellcor a Nellcor OxiMax™. Do konstrukce tohoto senzoru je zabudována technologie OxiMax™. Po připojení ke kompatibilnímu nástroji umožňujícímu použití technologie OxiMax™ tento senzor používá technologii OxiMax™, která rozšiřuje jeho funkce o různé pokročilé možnosti.

Postup pro použití senzorů model FLEXMAX, FLEXMAX-P:

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

Poznámka: Zajistěte, aby senzor nebyl nasazen nesprávně, např. vzhůru nohama (D), opačně (E) nebo s vyčnívajícím prstem (F).

3. Poté zapněte oxymetr a ověřte správnost jeho funkce (ujistěte se, že oxymetr naměřil hodnotu).
4. Sledujte zrakem místo, kde je nasazen senzor, nejméně každých 6 hodin, abyste se ujistili o neporušenosti kůže a o tom, že na místě nevzniká otlak. Pokud pozorujete změny na kůži, senzor přemístěte.

Postup pro sejmutí senzorů model FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Otevřete senzor zatlačením po jeho stranách. Sejměte senzor z prstu a podle potřeby jej vyčistěte podle pokynů k čištění.
2. Odpojte senzor od monitoru tak, že odpojíte kabel senzoru.
3. Uložte senzor pro pozdější použití.

Předpokládaná doba použitelnosti senzoru je 1 rok.

VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ: Sondy pulzních oxymetrů jsou určeny k použití v kombinaci s konkrétními monitorovacími systémy. Použití neslučitelných komponent může vést ke zhoršení výkonu a elektromagnetické nekompatibilitě nebo k poranění pacienta. Obsluha zodpovídá za kontrolu slučitelnosti před použitím.

VAROVÁNÍ: Přesnost sond pulzních oxymetrů nelze stanovit pomocí testerů funkce.

VAROVÁNÍ: Nejméně každých 6 hodin kontrolujte stav pacientovy kůže, a pokud se změní, změňte umístění sondy.

VAROVÁNÍ: Nesprávné použití sondy pulzního oxymetru s nadměrným tlakem a použití po příliš dlouhou dobu může vést k tlakovému poranění.

VAROVÁNÍ: Nenasazujte senzor na místa se zranitelnou kůží.

VAROVÁNÍ: Nesterilizujte zařízením, párou nebo ethylenoxidem – viz pokyny k čištění a dezinfekci. Použití jiných látek, než je specifikováno, může vést k poškození senzoru.

VAROVÁNÍ: Pokud je senzor poškozený, nepoužívejte jej. Použití poškozeného senzoru může způsobit poranění pacienta nebo selhání zařízení.

VAROVÁNÍ: Nadměrný pohyb pacienta, nadměrné osvětlení v okolí, elektromagnetické rušení (např. při navrstvení a umístění 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 přesnost měření.

VAROVÁNÍ: Všechny kabely vedte pečlivě, aby se snížila možnost, že dojde k zaplétení nebo škrčení pacienta.

VAROVÁNÍ: Senzor neměňte ani na něm neprovádějte úpravy. Změny nebo úpravy mohou mít vliv na výkon nebo přesnost.

VAROVÁNÍ: Během snímkování magnetickou rezonancí (MRI) nepoužívejte senzor Nellcor™ ani jiné oxymetrické senzory. Vedený proud by mohl způsobit popáleniny.

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ: Zabraňte možnému rušení zdroji elektromagnetického záření, což mimo jiné jsou: mobilní telefony, rádiové vysílače, motory, telefony, lampy, elektrochirurgické jednotky, defibrilátory a další přístroje. Rušení může být příčinou nepřesných měření. Pokud si nejste jistí, zda vaše zařízení funguje správně, kontaktujte zdravotnického pracovníka.

UPOZORNĚNÍ: Senzor může pracovat v kombinaci s různými monitory. Prostudujte návod k použití konkrétního monitoru, kde jsou popsány základní výkon, příslušenství, informace o slučitelnosti (EMC) a elektrochirurgické aplikace.

Čištění

Před použitím u nového pacienta se senzor musí vyčistit a dezinfikovat. Při použití senzoru u stejného pacienta se doporučuje provést rutinní čištění nebo nízkourovňovou dezinfekci.

Postup čištění senzoru:

1. Před čištěním nebo dezinfekcí odpojte senzor od monitoru.
2. Senzor a kabel oplachujte destilovanou vodou po dobu nejméně dvou minut.
UPOZORNĚNÍ: Neponořujte do kapaliny konektor na kabelu senzoru.
3. Otřete kabel bavlněným polštářkem navlhčeným 70% isopropylalkoholem.
4. Na dobu 5 minut ponořte kryt senzoru do 70% isopropylalkoholu.
5. Po opláchnutí nechte senzor, kabel a konektor uschnout po dobu minimálně deseti minut.

Dezinfekce (nízkourovňová):

1. Před čištěním nebo dezinfekcí odpojte senzor od monitoru.
2. Senzor a kabel oplachujte destilovanou vodou po dobu nejméně dvou minut.
UPOZORNĚNÍ: Neponořujte do kapaliny konektor na kabelu senzoru.
3. Připravte roztok bělidla v destilované vodě v poměru 1:10. Otřete kabel bavlněným polštářkem navlhčeným zředěným roztokem bělidla.
4. Na dobu pěti minut ponořte kryt senzoru do zředěného roztoku bělidla.
5. Opláchněte senzor a kabel tak, že je na dobu pěti minut ponoříte do destilované vody.
6. Po opláchnutí nechte senzor, kabel a konektor uschnout po dobu minimálně deseti minut.

Dezinfekce (vysokourovňová):

1. Oplachujte senzor, abyste odstranili povrchové nečistoty – celý kryt senzoru lze úplně ponořit do kapaliny.

UPOZORNĚNÍ: Neponořujte konektor na kabelu senzoru do kapaliny.

2. Vyčistěte kontaktní povrchy, které jsou ve styku se senzorem a tělem pacienta. Jako čistící prostředek se doporučuje Prolystica¹. Postupujte podle pokynů k použití od výrobce. Ponořte kryt senzoru do roztoku a otřete jeho vnitřní a vnější povrchy měkkým kartáčkem nebo textilií, abyste odstranili viditelné nečistoty. Po vyčištění opláchněte senzor vodou a před dezinfekcí jej otřete do sucha.
3. Jako čistící prostředek pro vysokoúrovňovou dezinfekci se doporučuje CIDEX OPA². Postupujte podle Návodu k použití od výrobce. Ponořte kryt senzoru na 12 minut do roztoku a vyjměte jej.
4. Po dezinfekci důkladně opláchněte senzor vodou (minimálně 5 minut oplachování/namáčení v destilované vodě).
5. Senzor ručně osušte a před použitím ověřte, že je senzor, kabel a konektor suchý.

Environmental Specification

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 (od podmínek pro uchovávání po provozní podmínky):	až 20 minut

Biologická kompatibilita

Materiály, které přicházejí do kontaktu s tělem pacienta, podstoupily rozsáhlé testování biologické kompatibility. Další informace jsou k dispozici na vyžádání.

IP33 Ochrana před přímým dopadem stříkající vody při úhlu menším než 60° od svislice

1) Prolystica je registrovaná ochranná známka společnosti Steris Corporation

2) CIDEX OPA je registrovaná ochranná známka společnosti Johnson and Johnson Corporation

Technické údaje	Vlnová délka LED	výstupní výkon ³
	Červená: 660 nm Maximum	< 5 mW
	Infračervená: 885 nm středová	< 5 mW

Přesnost	SpO ₂ Přesnost: ⁴	Přesnost pulzové frekvence: ⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 tepů/min: ± 3 tepy/min (další informace viz provozní příručka k monitoru)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: nespecifikováno	

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

Poznámka: Protože měření pulzního oxymetru vykazují statistickou distribuci, lze očekávat, že pouze dvě třetiny měření budou spadat do rozmezí $\pm A_{RMS}$ hodnot naměřených CO oxymetrem. Ke kontrole funkce sond pulzního oxymetru lze použít funkční tester, jako je 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 obalu).

Klinické studie

K dispozici jsou Bland-Altmanovy grafy neboli SpO_2 oproti chybě ($SpO_2 - SaO_2$), které zvýrazňují datové body vzorků odebraných za účelem klinického průkazu specifikací funkčních charakteristik (přesnost SpO_2) tohoto zařízení.

3) **Poznámka:** Tato informace může být zvláště užitečná pro lékaře.

4) Ověřeno klinickými testy, přičemž hodnoty naměřené senzory byly porovnávány s hodnotami získanými arteriální CO-oxymetrií u dospělých zdravých subjektů v celém specifikovaném rozsahu funkční saturace kyslíkem. Tyto hodnoty byly ověřeny na následujících monitorech: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. K ověření přesnosti měření SpO_2 a pulzu nelze použít funkční tester.

5) Přesnost pulzové frekvence byla ověřena simulovanými laboratorními testy tak, aby bylo zajištěno ověření celého rozsahu. Tyto hodnoty byly ověřeny na následujících monitorech: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

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

Obrázek 1 Bland-Altmanův graf: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX**⁶

Vysvětlivky:	1	Osa Y	N-600x FLEXMAX – Referenční CO-oxymetr (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Osa X	Referenční CO-oxymetr (SaO ₂)
	3	— · · —	Horní 95% limit shody
	4	— — —	Průměr
	5	— · · —	Dolní limit 95% shody

Obrázek 2 Bland-Altmanův graf: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX**⁶

Vysvětlivky:	1	Osa Y	N-395 FLEXMAX – Referenční CO-oxymetr (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Osa X	Referenční CO-oxymetr (SaO ₂)
	3	— · · —	Horní limit 95% shody
	4	— — —	Průměr
	5	— · · —	Dolní limit 95% shody

Obrázek 3 Bland-Altmanův graf: Covidien Nellcor™ **PM1000N Platform/FLEXMAX**⁶

Vysvětlivky:	1	Osa Y	PM1000N FLEXMAX – Referenční CO-oxymetr (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Osa X	Referenční CO-oxymetr (SaO ₂)
	3	— · · —	Horní limit 95% shody
	4	— — —	Průměr
	5	— · · —	Dolní limit 95% shody

Obrázek 4 Bland-Altmanův graf: Covidien Nellcor™ **N560/FLEXMAX**⁶

Vysvětlivky:	1	Osa Y	N560 FLEXMAX – Referenční CO-oxymetr (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Osa X	Referenční CO-oxymetr (SaO ₂)
	3	— · · —	Horní limit 95% shody
	4	— — —	Průměr
	5	— · · —	Dolní limit 95% shody

6) Studie klinické přesnosti, 11 testovaných subjektů

Nellcor™

Ohybný snímač SpO₂, na opakované použitie

Návod na použitie

Poznámka: Tento návod na použitie je určený pre profesionálneho zdravotníckeho pracovníka. Pri predpisovaní na použitie laickými používateľmi zabezpečte, aby porozumeli všetkým príslušným výstrahám, upozorneniam a návodom na použitie a mali návod na domáce použitie. Na domáce použitie je dostupný návod na použitie pre laických používateľov pod katalógovým číslom PT00030916.

Indikácie použitia

Modely FLEXMAX a FLEXMAX-P ohybných snímačov SpO₂ Nellcor™ sú určené na použitie s monitorovacími systémami, ktoré používajú pulzné oxymetre kompatibilné so zariadeniami Nellcor OxiMax™ a Nellcor.

Ohybné snímače SpO₂ Nellcor sú určené na neinvazívne trvalé alebo bodové monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a tepovej frekvencie. Rad snímačov zahŕňa veľký a malý snímač. Snímače sú určené na použitie u dospelých a pediatrických pacientov (s výnimkou dojčiat a novorodencov) s hmotnosťou nad 20 kg.

Prostredie použitia prístroja môže zahŕňať: nemocnice, zariadenia nemocničného typu, transport v rámci nemocnice, mobilné pohotovostné zdravotnícke použitie vrátane transportu po zemi a vo vzduchu a domáce použitie. Prostredie transportu zahŕňa prepravu v rámci nemocnice a pohotovostný transport po zemi a vo vzduchu: sanitné vozidlá a lietadlá a helikoptéry. Prostredie použitia závisí od prostredí použitia uvedených pre monitorovacie systémy, ktoré sa používajú spolu so snímačom.

Ohybné snímače SpO₂ Nellcor™ sú len na predpis.

Likvidácia

Neodhadzujte do komunálneho odpadu. Pri likvidácii alebo recyklácii tohto zariadenia a jeho častí dodržiavajte miestne predpisy. Zoznam materiálov, z ktorých sú vyrobené časti zariadenia, je dostupný na požiadanie od oddelenia technických služieb spoločnosti Covidien (pozri zadnú stranu obálky).

Návod na použitie

Určené na použitie so systémami kompatibilnými so zariadeniami Nellcor a Nellcor OxiMax™. Tento snímač je navrhnutý s využitím technológie OxiMax™. Pri pripojení k aktívnemu prístroju kompatibilnému s technológiou OxiMax™ využíva tento snímač technológiu OxiMax™ na zabezpečenie ďalších rozšírených funkčných prvkov.

Použitie modelov snímačov FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Vložte prst pacienta do snímača. Preferenčne používajte ukazovák (A). Iné miesta môžu byť vhodné v závislosti od veľkosti prstov (B).
2. Prst je správne vložený, keď sú splnené nasledujúce podmienky:
 - a. Špička prsta sa dotýka vnútorného konca snímača. (C)
 - b. Kábel snímača prechádza po vrchnej strane pacientovej dlane. (A)**Poznámka:** Skontrolujte, či nie je snímač nainštalovaný opačne vo zvislom smere (D) v predno-zadnom smere (E) alebo či z neho prst nevyčnieva (F)
3. Následne oxymeter zapnite a skontrolujte, či správne funguje. (skontrolujte, či oxymeter meria hodnoty).
4. Pohľadom skontrolujte umiestnenie snímača aspoň raz za 6 hodín a overte neporušenosť pokožky a či nedochádza k poraneniu v dôsledku tlaku. Ak dochádza k narušeniu pokožky, umiestnite zariadenie na iné miesto.

Odpojenie modelov snímačov FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Otvorte snímač zatlačením na bokoch snímača. Odstráňte snímač z prsta a v prípade potreby ho očistite podľa návodu.
2. Odpojte snímač z monitora odpojením kábla snímača.
3. Odložte snímač až do jeho ďalšieho použitia.

Životnosť snímača je 1 rok.

VÝSTRAHY

VÝSTRAHA: Sondy s pulznými oxymetrami sú určené na použitie s konkrétnymi monitorovacími systémami. Nekompatibilné časti môžu mať za následok narušenie funkčnosti a elektromagnetickú nekompatibilitu alebo poranenie pacienta. Používateľ je zodpovedný za kontrolu kompatibility pred použitím zariadenia.

VÝSTRAHA: Funkčný tester sa nedá použiť na overenie presnosti sond s pulznými oxymetrami.

VÝSTRAHA: Skontrolujte stav pacientovej pokožky aspoň raz za 6 hodín a ak dochádza k narušeniu pokožky, umiestnite zariadenie na iné miesto.

VÝSTRAHA: Nesprávne použitie sondy s pulzným oxymetrom s nadmerným tlakom a po dlhšiu dobu môže spôsobiť poranenie v dôsledku tlaku.

VÝSTRAHA: Nepoužívajte snímače na miestach s oslabenou pokožkou.

VÝSTRAHA: Nesterilizujte žiarením, parou ani etylénoxidom – postupujte podľa návodu na čistenie a dezinfekciu. Použitie iných činidiel, ako sú uvedené, môže poškodiť snímač.

VÝSTRAHA: Ak je snímač poškodený, nepoužívajte ho. Použitie poškodeného snímača by mohlo spôsobiť poranenie pacienta alebo nefunkčnosť zariadenia.

VÝSTRAHA: Nadmerný pohyb pacienta, nadmerné svetlo v prostredí, elektromagnetické rušenie (napr. ukladanie zdravotníckych pomôcok na seba alebo vedľa seba), nefunkčný hemoglobín, vnútrocievne farbivá, lak na nechty a dlhé alebo umelé nechty môžu mať vplyv na funkčnosť snímača a presnosť merania.

VÝSTRAHA: Všetky vedenia káblov dôkladne uložte, aby ste znížili pravdepodobnosť zachytenia pacientom alebo uškŕtenia.

VÝSTRAHA: Snímač nemeňte a neupravujte. Zmeny alebo úpravy by mohli mať vplyv na jeho funkčnosť alebo presnosť.

VÝSTRAHA: Počas MRI snímkovania nepoužívajte snímač Nellcor™ ani iný oxymetrický snímač. Prenášaný prúd by mohol spôsobiť popáleniny.

UPOZORNENIA

UPOZORNENIE: Chráňte pred možným rušením zdrojmi elektromagnetického rušenia, medzi ktoré patria napríklad: mobilné telefóny, rádiovysielačky, motory, telefóny, svietidlá, elektrochirurgické jednotky, defibrilátory a iné zariadenia. Rušenie môže spôsobiť nepresnosť meraní. Ak si nie ste istý, či vaše zariadenie pracuje správne, kontaktujte svojho zdravotníka.

UPOZORNENIE: Snímače môžu pracovať s rôznymi monitormi. Dodržiavajte pokyny v príslušnom návode na použitie monitora pri základnej prevádzke, použití príslušenstva, informáciách o kompatibilitě (EMC) a elektrochirurgických aplikáciách.

Čistenie

Pred pripojením k novému pacientovi je potrebné snímač očistiť a vydezinfikovať. Pri použití snímača na rovnakom pacientovi sa odporúča bežné očistenie alebo mierna dezinfekcia.

Čistenie snímača:

1. Pred čistením alebo dezinfekciou odpojte snímač od monitora.
2. Snímač a kábel oplachujte aspoň dve minúty destilovanou vodou.
UPOZORNENIE: Neponárajte konektor kábla snímača do tekutiny.
3. Utrite kábel vatovým tampónom namočeným v 70 % izopropylalkohole.
4. Ponorte kryt snímača na 5 minút do 70 % izopropylalkoholu.
5. Po opláchnutí nechajte snímač, kábel a konektor na desať minút vysušiť.

Dezinfekcia (mierna):

1. Pred čistením alebo dezinfekciou odpojte snímač od monitora.
2. Snímač a kábel oplachujte aspoň dve minúty destilovanou vodou.
UPOZORNENIE: Neponárajte konektor kábla snímača do tekutiny.
3. Pripravte bieliaci roztok nariadený v destilovanej vode v pomere 1:10. Utrite kábel vatovým tampónom namočeným v zriedenom bieliacom roztoku. Ponorte kryt snímača na päť minút do zriedeného bieliaceho roztoku.
4. Ponorte konektor kábla snímača do kvapaliny.
5. Snímač, kábel a konektor opláchnite ponorením na 5 minút do destilovanej vody.
6. Po opláchnutí nechajte snímač, kábel a konektor na desať minút vysušiť.

Dezinfekcia (silná):

1. Opláchnutím odstráňte zo snímača povrchové nečistoty – kryt snímača môžete úplne ponoriť do kvapaliny.

UPOZORNENIE: Neponárajte konektor na kábli snímača do kvapaliny.

- Očistite snímač a povrchy, ktoré sú v kontakte s pacientom. Ako čistiace činidlo sa odporúča prípravok Polystica¹. Pri použití postupujte podľa inštrukcií výrobcu. Ponorte kryt snímača do roztoku a utrite vnútorný a vonkajší povrch jemnou kefkou alebo utierkou, aby ste odstránili všetky viditeľné nečistoty. Po očistení opláchnite snímač vodou a pred dezinfekciou ho utrite dosucha.
- Na silnú dezinfekciu sa odporúča prípravok CIDEX OPA². Pri použití postupujte podľa inštrukcií výrobcu. Ponorte kryt snímača na 12 minút do roztoku a vyberte ho.
- Po dezinfekcii dôkladne opláchnite snímač vodou (najmenej 5 minút oplachujte/namáčajte v destilovanej vode).
- Manuálne osušte snímač a pred použitím overte, či je snímač, kábel a konektor suchý.

Parametre prostredia

Rozsah prevádzkovej teploty:	+0 °C až +40 °C (32 °F až 104 °F)
Krátkodobé prevádzkové podmienky:	Snímač dokáže fungovať 20 minút pri teplote -20 °C a +50 °C.
Rozsah skladovacej a prepravnej teploty:	-40 °C až +70 °C (-40 °F až 158 °F)
Rozsah relatívnej vlhkosti:	15 – 85 %, bez kondenzácie
Rozsah atmosférického tlaku:	620 hPa až 1060 hPa
Doba stabilizácie (pri prechode zo skladovacích podmienok na prevádzkové):	Do 20 minút

Biokompatibilita

Biokompatibilita materiálov, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom, bola dôkladne testovaná. Ďalšie informácie sú dostupné na požiadanie.

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

1) Polystica je registrovanou ochrannou známkou spoločnosti Steris Corporation

2) CIDEX OPA je registrovanou ochrannou známkou spoločnosti Johnson and Johnson Corporation

Špecifikácie	Vlnová dĺžka LED zdroja	výkon ³
	Červená: pík 660 nm	< 5 mW
	Infračervená: ťažisko v 885 nm	< 5 mW
Presnosť	Presnosť SpO ₂ : ⁴	Presnosť tepovej frekvencie: ⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 úderov za minútu: ±3 úderov za minútu (ďalšie informácie nájdete v návode na obsluhu monitora)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: neuvádza sa	

Poznámka: Tieto parametre prostredia platia pre konkrétny snímač. Informácie o parametroch prostredia pre kompatibilné monitorovacie systémy nájdete v Príručke obsluhy k danému systému.

Poznámka: Keďže merania pulzným oxymetrom vykazujú štatistické rozdelenie, očakáva sa, že približne dve tretiny meraní spadajú do rozsahu $\pm A_{RMS}$ hodnôt nameraných CO-oxymetrom. Na overenie fungovania pulzného oxymetra sa dá použiť funkčný tester, akým je napríklad Index 2 alebo jeho ekvivalent.

Záruka

Prípadné informácie o záruke vzťahujúce sa na tento produkt získate od oddelenia technických služieb spoločnosti Covidien alebo svojho miestneho zástupcu spoločnosti Covidien (pozri zadnú stranu obálky).

Klinické štúdie

Priložené sú Bland-Altmanove grafy alebo grafy závislosti chyby ($SpO_2 - SaO_2$) od SaO_2 , ktoré zvýrazňujú dátové body vzoriek, ktoré boli odobraté v rámci klinického dokazovania na podporu funkčných parametrov (presnosť SpO₂) tohto zariadenia.

3) **Poznámka:** Táto informácia je obzvlášť užitočná pre zdravotníkov

4) Overené klinickým testovaním, pri ktorom boli namerané hodnoty zo snímačov porovnané s hodnotami z arteriálnej CO-oxymetrie u zdravých dospelých jedincov v určenom rozsahu funkčnej saturácie kyslíkom. Tieto hodnoty boli validované na nasledujúcich monitoroch: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. Funkčný tester sa nemusí dať použiť na validáciu SpO₂ a presnosti tepu.

5) Presnosť tepovej frekvencie bola overená laboratórnym simulovaným testovaním, ktoré zabezpečilo overenie v celom rozsahu hodnôt. Tieto hodnoty boli overené na nasledujúcich monitoroch: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

Pozri Bland-Altmanove grafy na konci tohto dokumentu.

Obrázok 1 Bland-Altmanov graf: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX**⁶

Legenda:	1	Os Y	N-600x FLEXMAX – ref. CO-oxymeter ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	Os X	Referenčný CO-oxymeter (SaO_2)
	3	— · · —	Horná 95 % hranica zhody
	4	— — —	Priemer
	5	— · · —	Dolná 95 % hranica zhody

Obrázok 2 Bland-Altmanov graf: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX**⁶

Legenda:	1	Os Y	N-395 FLEXMAX – ref. CO-oxymeter ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	Os X	Referenčný CO-oxymeter (SaO_2)
	3	— · · —	Horná 95 % hranica zhody
	4	— — —	Priemer
	5	— · · —	Dolná 95 % hranica zhody

Obrázok 3 Bland-Altmanov graf: Platforma Covidien Nellcor™ **PM1000N/FLEXMAX**⁶

Legenda:	1	Os Y	PM1000N FLEXMAX – ref. CO-oxymeter ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	Os X	Referenčný CO-oxymeter (SaO_2)
	3	— · · —	Horná 95 % hranica zhody
	4	— — —	Priemer
	5	— · · —	Dolná 95 % hranica zhody

Obrázok 4 Bland-Altmanov graf: Covidien Nellcor™ **N560/FLEXMAX**⁶

Legenda:	1	Os Y	N560 FLEXMAX – ref. CO-oxymeter ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	Os X	Referenčný CO-oxymeter (SaO_2)
	3	— · · —	Horná 95 % hranica zhody
	4	— — —	Priemer
	5	— · · —	Dolná 95 % hranica zhody

Nellcor™

Upogljivi senzor za SpO₂ za večkratno uporabo

Napotki za uporabo

Opomba: Ta navodila za uporabo so namenjena zdravstvenim delavcem. Če pripomoček predpišete laičnim uporabnikom, zagotovite, da so seznanjeni z vsemi opozorili, svarili in navodili za uporabo ter da imajo navodila za domačo uporabo. Za domačo uporabo so na voljo navodila za uporabo za laične uporabnike s številko dela PT00030916.

Indikacije za uporabo

Modeli FLEXMAX in FLEXMAX-P iz linije upogljivih senzorjev Nellcor™ za SpO₂ so predvideni za uporabo s sistemi za spremljanje, ki uporabljajo Nellcor OxiMax™ in pulzne oksimetre, skladne z Nellcor.

Upogljivi senzorji Nellcor za SpO₂ se uporabljajo za neinvazivno neprekinjeno ali trenutno spremljanje funkcionalne saturacije arterijskega hemoglobina s kisikom (SpO₂) in hitrosti utripa. Senzorji so na voljo v veliki in majhni velikosti. Senzorji so predvideni za uporabo pri odraslih in pediatričnih bolnikih (razen dojenčkov in novorojenčkov), ki tehtajo več kot 20 kg.

Okolje uporabe lahko vključuje: bolnišnice, ustanove bolnišničnega tipa, znotrajbolnišnični prevoz, mobilno medicinsko uporabo v nujnih primerih tako med kopenskim kot tudi zračnim prevozom ter domačo uporabo. Okolje prevoza vključuje znotrajbolnišnični prevoz ter kopenski in zračni reševalni prevoz: cestna reševalna vozila ter letala in helikopterje. Okolje uporabe je odvisno od okolja uporabe, določenega za sistem za spremljanje, ki se uporablja skupaj s senzorjem.

Upogljivi senzorji Nellcor™ za SpO₂ so na voljo samo na recept.

Odlaganje med odpadke

Ne zavržite v gospodinjne odpadke. Pri odlaganju ali recikliranju tega pripomočka in njegovih sestavnih delov upoštevajte lokalne predpise. Seznam materialov sestavnih delov lahko dobite pri tehnični službi družbe Covidien (glejte zadnjo platnico).

Navodila za uporabo

Predvideno za uporabo s sistemi, ki so združljivi z Nellcor in Nellcor OxiMax™. Dizajn tega senzorja vključuje tehnologijo OxiMax™. Ko je senzor priključen na napravo, ki je združljiva z OxiMax™, uporablja tehnologijo OxiMax™, ki omogoča dodatne napredne funkcije senzorja.

Namestitev modelov senzorjev FLEXMAX in FLEXMAX-P:

1. Vstavite bolnikov prst v senzor. Priporočeno je, da uporabite kazalec (A). Odvisno od velikosti prstov lahko izberete drugo mesto (B).

2. Prst je pravilno vstavljen, ko je:
 - a. do konca potisnjen v notranjost senzorja. (C)
 - b. kabel senzorja napeljan po zgornji strani bolnikove roke. (A)**Opomba:** : Prepričajte se, da senzor ni nepravilno nameščen, tako da je obrnjen navzdol (D), nazaj (E) ali da iz njega sega prst (F).
3. Nato vklopite oksimeter in preverite pravilno delovanje. (Prepričajte se, da oksimeter prikazuje odčitke.)
4. Najmanj na vsakih 6 ur preglejte mesto, na katerega je nameščen senzor, da zagotovite integriteto kože in preprečite pojav poškodb zaradi pritiska. Če se integriteta kože spremeni, prestavite senzor na drugo mesto.

Odstranitev modelov senzorjev FLEXMAX in FLEXMAX-P:

1. Odprite senzor, tako da pritisnete ob straneh senzorja. Odstranite senzor s prsta in upoštevajte navodila za čiščenje, če je potrebno.
2. Odklopite senzor z monitorja, tako da izvlečete kabel senzorja.
3. Senzor pospravite do naslednje uporabe.

Predvidena življenjska doba senzorja je 1 leto.

OPOZORILA

OPOZORILO: Sonde pulznih oksimetrov so predvidene za uporabo s specifičnimi sistemi za spremljanje. Nezdržljivi sestavni deli lahko povzročijo slabše delovanje in elektromagnetno nezdržljivost ali poškodbe bolnika. Uporabnik je odgovoren za preverjanje združljivosti pred uporabo.

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

OPOZORILO: Preglejte stanje kože bolnika vsaj vsakih 6 ur in prestavite senzor na drugo mesto, če se integriteta kože spremeni.

OPOZORILO: Nepravilna uporaba sonde pulznega oksimetra s čezmernim pritiskom ali dlje kot je priporočeno lahko povzroči poškodbo zaradi pritiska.

OPOZORILO: Izogibajte se namestitvi senzorja na mesto s slabo integriteto kože.

OPOZORILO: Ne sterilizirajte z obsevanjem, paro ali etilenoksidom – glejte navodila za čiščenje in razkuževanje. Z uporabo sredstev, ki niso navedena, lahko poškodujete senzor.

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

OPOZORILO: Prekomerno gibanje bolnika, premočna svetloba okolice, elektromagnetne motnje (npr. nalaganje na druge medicinske naprave in njihova bližina), disfunkcionalni hemoglobin, intravaskularna barvila, lak za nohte in dolgi ali umetni nohti lahko vplivajo na delovanje senzorja in natančnost meritev.

OPOZORILO: Kable napeljite pazljivo, da zmanjšate možnost zapletanja ali zadušitve bolnika.

OPOZORILO: Senzorja ne spreminjajte ali prilagajajte. Spremembe ali prilagoditve lahko vplivajo na delovanje ali natančnost.

OPOZORILO: Senzorja Nellcor™ ali drugih senzorjev za oksimetrijo ne uporabljajte med slikanjem z magnetno resonanco. Prevajani tok lahko povzroči opekline.

SVARILA

SVARILO: Izogibajte se morebitnim virom elektromagnetnih motenj, ki med drugim vključujejo: mobilne telefone, radijske oddajnike, motorje, telefone, svetilke, elektrokirurške enote, defibrilatorje in druge naprave. Motnje lahko povzročijo netočne meritve. Če niste prepričani, da pripomoček deluje pravilno, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.

SVARILO: Senzor lahko deluje z različnimi monitorji. Za informacije o osnovnem delovanju, pripomočkih, skladnosti (EMC) in elektrokirurški uporabi glejte navodila za uporabo posameznega monitorja.

Čiščenje

Preden senzor namestite na drugega bolnika, ga morate očistiti in razkužiti. Če senzor uporabljate na istem bolniku, se priporoča rutinsko čiščenje ali razkuževanje nizke stopnje.

Čiščenje senzorja:

1. Pred čiščenjem ali razkuževanjem odklopite senzor z monitorja.
2. Senzor in kabel najmanj dve minuti spirajte z destilirano vodo.
SVARILO: Priključka za kabel senzorja ne potaplajte v tekočino.
3. Kabel obrišite z bombažno krpo, namočeno v 70-% izopropilni alkohol.
4. Ohišje senzorja za pet minut potopite v 70-% izopropilni alkohol.
5. Po spiranju počakajte deset minut, da se senzor, kabel in priključek posušijo.

Razkuževanje (nizka stopnja):

1. Pred čiščenjem ali razkuževanjem odklopite senzor z monitorja.
2. Senzor in kabel najmanj dve minuti spirajte z destilirano vodo.
SVARILO: Priključka za kabel senzorja ne potaplajte v tekočino.
3. Pripravite raztopino belila v destilirani vodi v razmerju 1:10. Kabel obrišite z bombažno krpo, namočeno v raztopino belila.
4. Ohišje senzorja za pet minut potopite v raztopino belila.
5. Sperite senzor in kabel tako, da ju za pet minut potopite v destilirano vodo.
6. Po spiranju počakajte deset minut, da se senzor, kabel in priključek posušijo.

Razkuževanje (visoka stopnja):

1. Sperite senzor, da odstranite površinsko umazanijo – ohišje senzorja lahko v celoti potopite v tekočino.
SVARILO: Priključka za kabel senzorja ne potaplajte v tekočino.
2. Očistite senzor in površine, ki prihajajo v stik z bolnikom. Priporočeno čistilno sredstvo je Prolystica¹. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo. Potopite ohišje senzorja v

1) Prolystica je registrirana blagovna znamka družbe Steris

raztopino ter z mehko krtačo ali krpo obrišite notranjo in zunanjo površino, da odstranite morebitno umazanijo. Po čiščenju sperite senzor z vodo in ga pred razkuževanjem obrišite do suhega.

3. Za visoko stopnjo razkuževanja se priporoča raztopina CIDEX OPA². Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo. Ohišje za 12 minut potopite v raztopino in ga nato vzemite ven.
4. Po razkužitvi senzor temeljito sperite z vodo (najmanj 5 minut spiranja z destilirano vodo oz. namakanja v njej).
5. Senzor obrišite do suhega in pred uporabo se prepričajte, da so senzor, kabel in priključek suhi.

Okoljske specifikacije

Območje delovne temperature:	+0 °C do +40 °C (32 °F do 104 °F)
Pogoji začasnega delovanja:	Senzor bo deloval 20 minut pri temperaturah -20 °C in +50 °C.
Območje temperature med shranjevanjem in prevozom:	-40 °C do +70 °C (-40 °F do 158 °F)
Območje relativne vlažnosti:	15–95 % (nekondenzirajoča)
Območje atmosferskega tlaka:	620 hPa do 1060 hPa
Čas stabilizacije (od pogojev za shranjevanje do pogojev za delovanje):	do 20 minut

Biološka združljivost

Za materiale, ki prihajajo v stik z bolnikom, so bili opravljeni obsežni preizkusi biološke združljivosti. Več informacij lahko dobite na zahtevo.

IP33

Zaščita pred dežnimi kapljami, ki padajo pod kotom do 60 stopinj.

Specifikacije	Valovna dolžina svetlečih diod	Izhodna moč ³
	Rdeča: 660 nm, največja	< 5 mW
	Infrardeča: 885 nm, centroidna	< 5 mW

2) CIDEX OPA je registrirana blagovna znamka družbe Johnson and Johnson

3) **Opomba:** Te informacije so lahko koristne zlasti za zdravstvene delavce.

Natančnost	Natančnost SpO ₂ : ⁴	Natančnost hitrosti utripa: ⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: neopredeljeno	

Opomba: Te okoljske specifikacije veljajo izrecno za senzor. Za informacije o okoljskih specifikacijah združljivih sistemov za spremljanje glejte uporabniški priročnik za posamezni sistem.

Opomba: Ker so meritve pulznih oksimetrov statistično razporejene, se pričakuje, da bosta samo približno dve tretjini meritev padli v območje natančnosti $\pm A_{RMS}$ izmerjenih vrednosti CO-oksimitra. Za preverjanje delovanja sond pulznega oksimetra se lahko uporabi tester funkcionalnosti, kot je na primer Index 2.

Jamstvo

Za informacije o jamstvu (če obstaja) za ta izdelek se obrnite na tehnično službo družbe Covidien ali lokalnega predstavnika družbe Covidien (glejte zadnjo platnico).

Klinične študije

Bland-Altman diagrami ali SaO₂ v primerjavi z napako (SpO₂ – SaO₂) so vključeni za prikaz vzorčenih podatkovnih točk, ki so bile zbrane kot del kliničnih dokazov, uporabljenih za potrditev specifikacij zmogljivosti (natančnost SpO₂) tega pripomočka.

4) Potrjeno 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 bile potrjene na naslednjih monitorjih: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. Testerja funkcionalnosti ni dovoljeno uporabljati za potrjevanje natančnosti SPO₂ in utripa.

5) Natančnost hitrosti utripa je bila potrjena s simuliranimi preizkusi, ki so potrdili celoten razpon. Te vrednosti so bile potrjene na naslednjih monitorjih: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395.

Slika 1

Bland-Altman diagram: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX**⁶

Legenda:	1	Os Y	N-600x FLEXMAX – Ref CO-oksimer (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Os X	Referenca CO-oksimer (SaO ₂)
	3	— · · —	Zgornja 95-% meja ujemanja
	4	— — —	Povprečje
	5	— · · —	Spodnja 95-% meja ujemanja

Slika 2

Bland-Altman Plot: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX**⁶

Legenda:	1	Os Y	N-395 FLEXMAX – Ref CO-oksimer (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Os X	Referenca CO-oksimer (SaO ₂)
	3	— · · —	Zgornja 95-% meja ujemanja
	4	— — —	Povprečje
	5	— · · —	Spodnja 95-% meja ujemanja

Slika 3

Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ **PM1000N Platform/FLEXMAX**⁶

Legenda:	1	Os Y	PM1000N FLEXMAX – Ref CO-oksimer (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Os X	Referenca CO-oksimer (SaO ₂)
	3	— · · —	Zgornja 95-% meja ujemanja
	4	— — —	Povprečje
	5	— · · —	Spodnja 95-% meja ujemanja

Slika 4

Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ **N560/FLEXMAX**⁶

Legenda:	1	Os Y	N560 FLEXMAX – Ref CO-oksimer (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	Os X	Referenca CO-oksimer (SaO ₂)
	3	— · · —	Zgornja 95-% meja ujemanja
	4	— — —	Povprečje
	5	— · · —	Spodnja 95-% meja ujemanja

Nellcor™

Többször használható, flexibilis SpO₂ érzékelő

Használati utasítások

Megjegyzés: Ez a használati utasítás szakorvosok számára készült. Amikor az eszközt laikus felhasználók számára írja fel, gondoskodjon arról, hogy minden felhasználó tájékoztatást kapjon minden ide tartozó figyelmeztetésről, óvintézkedésről és használati utasításról, valamint rendelkezzen otthoni használati útmutatóval. Otthoni használat esetén rendelkezésre áll egy laikus kezelők számára készült használati utasítás is PT00030916 cikkszám alatt.

Felhasználási javallatok

A Nellcor™ FLEXMAX és FLEXMAX-P típusú, flexibilis SpO₂ érzékelőt Nellcor OxiMax™ és Nellcor kompatibilis pulzoximétereket alkalmazó megfigyelő rendszerekkel való együttes használatra tervezték.

A Nellcor flexibilis SpO₂ érzékelők a hemoglobin funkcionális artériás oxigénszaturációja (SpO₂) és a pulzusszám nem invazív, folyamatos vagy helyben történő megfigyelése során használhatók. Az érzékelő nagy és kis méretben is kapható. Az érzékelő felnőtt és gyermekkorú (csecsemők és újszülöttek kivételével), 20 kg-nál nagyobb súlyú betegek kezelése során használható.

A felhasználás történhet kórházban, kórház típusú létesítményben, kórházon belüli szállítás, mobil sürgősségi orvosi ellátás (ideértve a földi és légi szállítást is), valamint otthoni használat során. A szállítás történhet kórházon belül, valamint sürgősségi földi és légi szállítás keretében: közúti mentőautóval, merev szárnyú repülővel és helikopterrel. A felhasználási környezet függ az érzékelővel együtt alkalmazott megfigyelőrendszerhez meghatározott felhasználási környezettől.

A Nellcor™ flexibilis SpO₂ érzékelő kizárólag vényre kapható.

Ártalmatlanítás

Ne dobja ki a háztartási szeméttel együtt. Az eszköz és részegységei kidobása vagy újrahasznosítása során tartsa be a helyi rendelkezéseket. Az összetevő anyagok listáját megkaphatja, ha a Covidien műszaki szolgáltatásokkal foglalkozó részlegéhez (lásd a hátoldalon) fordul.

Használati utasítás

Az érzékelő a Nellcor és Nellcor OxiMax™ kompatibilis rendszerekkel együtt használható. Az érzékelő az OxiMax™ technológia alkalmazásával készült. Ha az érzékelőt kompatibilis OxiMax™ technológiával készült műszerhez csatlakoztatja, az eszköz az OxiMax™ technológia alkalmazásával további, magasabb szintű érzékelési teljesítménytulajdonságokat képes nyújtani.

A FLEXMAX, FLEXMAX-P típusú érzékelők alkalmazása:

1. Helyezze a beteg ujját az érzékelőbe. Ehhez a legelőnyösebb a mutatóujj (A). Az ujj nagyságától függően az eszköz más helyen is használható (B).
2. Az eszköz akkor van megfelelően felhelyezve az ujjra, ha:
 - a. Az ujj hegye érinti az érzékelő belső végét. (C)
 - b. Az érzékelő kábele a beteg kézfeje mentén van elvezetve. (A)**Megjegyzés:** Gondoskodjon arról, hogy az érzékelő ne helytelenül legyen felhelyezve, pl. felülről lefelé (D), hátrafelé (E) vagy az ujjon túlnyúlva (F).
3. Ezt követően kapcsolja be az oximétert, és ellenőrizze annak megfelelő működését (ellenőrizze, hogy az oximéter olvasható-e).
4. Szemrevételezéssel ellenőrizze az érzékelő helyzetét 6 óránként a bőr épségének biztosítása érdekében és azért, nehogy nyomási sérülés alakuljon ki. Ha a bőr állapota megváltozik, helyezze át az eszközt egy másik helyre.

A FLEXMAX, FLEXMAX-P típusú érzékelők eltávolítása:

1. Nyissa ki az érzékelőt az érzékelő két oldalának megnyomásával. Távolítsa el az érzékelőt az ujjról, és szükség esetén kövesse a tisztítási utasításokat..
2. Kapcsolja le az érzékelőt a monitorról az érzékelő kábelének kihúzásával.
3. Tegye el az érzékelőt a következő használatig.

Az érzékelő várható élettartama 1 év.

FIGYELMEZTETÉSEK

FIGYELMEZTETÉS: A pulzoximéter szonda speciális megfigyelő rendszerekkel használható. Az inkompatibilis részegységek a teljesítmény csökkenését, elektromágneses inkompatibilitást vagy a beteg sérülését okozhatják. A kezelő feladata a kompatibilitás használat előtti ellenőrzése.

FIGYELMEZTETÉS: A pulzoximéter szonda pontossága funkcionális vizsgáloeszközzel nem ellenőrizhető.

FIGYELMEZTETÉS: Ellenőrizze a beteg bőrének állapotát 6 óránként, és helyezze át az eszközt más helyre, ha a bőr állapota megváltozik.

FIGYELMEZTETÉS: A pulzoximéter túlzott nyomással és hosszabb időszak alatt történő helytelen használata nyomási sérülést idézhet elő.

FIGYELMEZTETÉS: Csak sérülésmentes bőrön használja az érzékelőt!

FIGYELMEZTETÉS: Ne sterilizáljon besugárzással, gőzzel vagy etilén-oxiddal. Kövesse a tisztítási és fertőtlenítési utasításokat. A meghatározott szereken kívüli szerek használata károsíthatja az érzékelőt.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja az érzékelőt, ha az megrongálódott. A megrongálódott érzékelő használata a beteg sérülését vagy a berendezés meghibásodását okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: A beteg túlzott mozgása, a túl erős környezeti fény, az elektromágneses interferencia (pl. más orvosi eszközök egymásra helyezése és az azok közelében való elhelyezés), a diszfunkcionális hemoglobinek, az intravaszkuláris festékek, az ujjon lévő körömlakk és

a hosszú körmök vagy műkörmök befolyásolhatják az érzékelő teljesítményét és a mérés pontosságát.

FIGYELMEZTETÉS: Ügyeljen a kábelek vezetésére, hogy a beteg ne gabalyodhasson bele a kábelekbe vagy a kábelek ne szorítsák a beteget.

FIGYELMEZTETÉS: Ne alakítsa át vagy módosítsa az érzékelőt. Az átalakítások vagy módosítások befolyásolhatják az eszköz teljesítményét vagy pontosságát.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon Nellcor™ érzékelőt vagy más oximetriás érzékelőt MRI vizsgálat közben. A vezetett áram égési sérüléseket okozhat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

VIGYÁZAT: Kerülje az olyan mágneses interferenciaforrásokból származó esetleges interferenciát, mint pl. a mobiltelefonok, a rádió adóvevők, a motorok, a telefonok, a lámpák, az elektromos sebészeti egységek, a defibrillátorok, illetve egyéb orvosi eszközök. Az interferencia pontatlan méréseket okozhat. Ha nem biztos abban, hogy az Ön által használt eszköz megfelelően működik, forduljon orvosához.

VIGYÁZAT: Előfordulhat, hogy az érzékelő különböző monitorokkal működik. Figyeljen a monitorra vonatkozó használati utasításokra az alapvető teljesítmény, a tartozékok, a megfelelőségi adatok (EMC) és az elektrosebészeti alkalmazások tekintetében.

Tisztítás

Új betegre való csatlakoztatás előtt az érzékelőt meg kell tisztítani, és fertőtleníteni kell. Ha az érzékelőt ugyanazon a betegen használja, rutintisztítás vagy alacsony szintű fertőtlenítés javasolt.

Az érzékelő tisztításához:

1. Vegye le az érzékelőt a monitorról tisztítás vagy fertőtlenítés előtt.
2. Desztillált vízzel legalább két percen keresztül mossa le az érzékelőt és a kábelt.
VIGYÁZAT: Ne merítse bele az érzékelő kábelcsatlakozóját folyadékba.
3. Törölje át a kábel felületét 70%-os izopropil alkohollal átitatott vattával.
4. Merítse bele az érzékelő burkolatát 70%-os izopropil alkoholba 5 percen keresztül.
5. Engedje az érzékelőt, a kábelt és a csatlakozót tíz percg száradni az elmosás után.

Fertőtlenítés (alacsony szintű):

1. Disconnect the sensor from the monitor before cleaning or disinfecting.
2. Desztillált vízzel legalább két percen keresztül mossa le az érzékelőt és a kábelt.
VIGYÁZAT: Ne merítse bele az érzékelő kábelcsatlakozóját folyadékba.
3. Készítsen 1:10 arányú fehérítő oldatot desztillált vízben. Törölje át a kábelt higított fehérítő oldatba merített vattával.
4. Merítse az érzékelő burkolatát higított fehérítő oldatba öt percg.
5. Mossa el az érzékelőt és a kábelt úgy, hogy öt percg desztillált vízbe meríti azokat.
6. Engedje az érzékelőt, a kábelt és a csatlakozót tíz percg száradni az elmosás után.

Fertőtlenítés (magas szint):

1. Öblítse le az érzékelőt a felületi szennyeződések eltávolítása céljából; az érzékelő burkolatát teljes egészében belemerítheti a folyadékba.
VIGYÁZAT: Ne merítse bele az érzékelő kábelcsatlakozóját folyadékba.
2. Tisztítsa meg az érzékelőt és a beteggel érintkező felületeket. Tisztítószerként a Prolystica¹ nevű szert javasoljuk. Kövesse a gyártó használati utasítását. Merítse az érzékelő burkolatát az oldatba és törölje át a belső és külső felületeket puha kefével vagy ronggyal a látható szennyeződések eltávolításához. A tisztítást követően öblítse le az érzékelőt vízzel, és törölje szárazra a fertőtlenítés előtt.
3. A magas szintű fertőtlenítéshez CIDEX OPA² nevű fertőtlenítőszerrel javasoljuk. Kövesse a gyártó használati utasítását. Merítse az érzékelő burkolatát az oldatba 12 percen keresztül, majd vegye ki abból.
4. A fertőtlenítés után alaposan öblítse le az érzékelőt vízzel (desztillált vízzel történő öblítés/desztillált vízbe merítés legalább 5 percen keresztül).
5. A használat előtt kézzel szárítsa meg az érzékelőt és ellenőrizze, hogy az érzékelő, a kábel és a csatlakozó száraz-e.

Környezeti specifikáció

Működési hőmérséklet tartomány:	+0°C-tól +40°C-ig (32°F-tól 104°F-ig)
Tranziens működési körülmények:	Az érzékelő -20°C és +50°C hőmérsékleten 20 percen keresztül működik.
Tárolási és szállítási hőmérséklet tartomány:	-40°C-tól +70°C-ig (-40°F-tól 158°F-ig)
Relatív páratartalom:	15 - 95% (nem kicsapódó)
Légköri nyomás tartomány:	620 hPa-tól 1060 hPa-ig
Stabilizációs idő (a tárolástól a működési körülményekig):	Max. 20 perc

Biokompatibilitás

A beteggel kapcsolatba kerülő anyagok kiterjedt biokompatibilitási teszten mentek keresztül. Kérés esetén további információk állnak rendelkezésre.

IP33 Védelem a függőlegestől legfeljebb 60 fokig bezárólag fröccsenővíz behatolása ellen.

1) A Prolystica a Steris Corporation bejegyzett védjegye.

2) A CIDEX OPA a Johnson and Johnson Corporation bejegyzett védjegye

Specifikációk	LED hullámhossz	kimeneti teljesítmény ³
	Vörös: 660nm csúcs	< 5 mW
	Infravörös: 885nm centroid	< 5 mW

Pontosság	SpO ₂ pontossága: ⁴	Pulzusszám pontos: ⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 BPM: ± 3 BPM (bővebb információért lásd a monitor működési kézikönyvét)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: nincs meghatározva	

Megjegyzés: A fenti környezeti specifikációk kifejezetten az érzékelőre vonatkoznak. A kompatibilis megfigyelő rendszerek környezeti specifikációira vonatkozó bővebb információért lásd az adott rendszerre vonatkozó kezelési kézikönyvet.

Megjegyzés: Mivel a pulzoximéter mérései statisztikai szórást mutatnak, a mérési eredmények kb. kétharmada várhatóan a CO-oximéter által mért $\pm A_{RMS}$ pontossági tartományba esik. A pulzoximéter szondák működésének ellenőrzéséhez Index 2 vagy ezzel egyenértékű funkcionális vizsgálóeszköz használható.

Jótállás

A termékre vonatkozó jótállásról szóló esetleges információkért forduljon a Covidien műszaki szolgáltatásokkal foglalkozó részlegéhez vagy a Covidien helyi képviselőjéhez (lásd a hátoldalon).

Klinikai vizsgálatok

Az eszköz teljesítmény-specifikációinak (SpO₂ pontosságának) igazolására alkalmazott klinikai megállapítások részeként begyűjtött mintavételi adatpontokat Bland-Altman grafikonokkal vagy SaO₂ vs. hiba (SpO₂ – SaO₂) adatokkal mutatjuk be.

3) **Megjegyzés:** Ez az adat különösen hasznos kórházi orvosok számára.

4) Klinikai tesztek által igazolva, ahol az érzékelők által mért értékek a meghatározott funkcionális oxigénszaturációs tartományon kívüli, egészséges felnőtt alanyokon történő artériás CO-oximetria vizsgálatok értékeivel lettek összehasonlítva. Ezeket az értékeket az alábbi monitorokon igazolták: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. A funkcionális vizsgálóeszköz nem használható az SPO₂ és a pulzusszám pontosságának igazolására. 5) A pulzusszám pontosságának igazolása szimulált laboratóriumi vizsgálatokkal történt a teljes tartomány igazolása érdekében. Ezeket az értékeket az alábbi monitorokon igazolták: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

A Bland-Altman grafikonokat lásd a füzet végén.

1. ábra	Bland-Altman grafikon: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁶		
Call-out:	1	Y-tengely	N-600x FLEXMAX – Ref CO-oximéter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-tengely	Referencia CO-oximéter (SaO ₂)
	3	— · —	Felső 95%-os egyezési határ
	4	— — —	Átlag
	5	— · —	Alsó 95%-os egyezési határ
2. ábra	Bland-Altman grafikon: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁶		
Call-out:	1	Y-tengely	N-395 FLEXMAX – Ref CO-oximéter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-tengely	Referencia CO-oximéter (SaO ₂)
	3	— · —	Felső 95%-os egyezési határ
	4	— — —	Átlag
	5	— · —	Alsó 95%-os egyezési határ
3. ábra	Bland-Altman grafikon: Covidien Nellcor™ PM1000N Platform/FLEXMAX⁶		
Call-out:	1	Y-tengely	PM1000N FLEXMAX – Ref CO-oximéter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-tengely	Referencia CO-oximéter (SaO ₂)
	3	— · —	Felső 95%-os egyezési határ
	4	— — —	Átlag
	5	— · —	Alsó 95%-os egyezési határ
4. ábra	Bland-Altman grafikon: Covidien Nellcor™ N560/FLEXMAX⁶		
Call-out:	1	Y-tengely	N560 FLEXMAX – Ref CO-oximéter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-tengely	Referencia CO-oximéter (SaO ₂)
	3	— · —	Felső 95%-os egyezési határ
	4	— — —	Átlag
	5	— · —	Alsó 95%-os egyezési határ

Nellcor™

Εύκαμπτος αισθητήρας SpO₂, επαναχρησιμοποιούμενος

Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για τον επαγγελματία του χώρου της υγείας. Όταν συνταγογραφείται σε μη ειδήμονες χρήστες, βεβαιωθείτε ότι έχουν εκπαιδευτεί όσον αφορά όλες τις καλυπτόμενες προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσεις, και ότι διαθέτουν οδηγό για οικιακή χρήση. Για οικιακή χρήση, διατίθενται οδηγίες χρήστη μη ειδήμονα χειριστή με P/N PT00030916.

Ενδείξεις χρήσης

Οι αισθητήρες Nellcor™ Flexible SpO₂, μοντέλα FLEXMAX και FLEXMAX-P, προορίζονται για χρήση με συστήματα παρακολούθησης που χρησιμοποιούν συμβατά παλμικά οξύμετρα Nellcor OxiMax™ και Nellcor.

Οι αισθητήρες Nellcor Flexible SpO₂ προορίζονται για χρήση σε μη επεμβατική συνεχή ή επιτόπου παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO₂) και του ρυθμού των παλμών. Το εύρος μεγέθους αισθητήρα περιλαμβάνει μεγάλο και μικρό αισθητήρα. Οι αισθητήρες προορίζονται για χρήση σε ενήλικους και παιδιατρικούς (εξαιρούνται τα βρέφη και τα νεογνά) ασθενείς με βάρος μεγαλύτερο των 20kg.

Το περιβάλλον χρήσης μπορεί να περιλαμβάνει: νοσοκομεία, εγκαταστάσεις τύπου νοσοκομείου, ενδοноσοκομειακή μεταφορά, κινητές ιατρικές εφαρμογές έκτακτης ανάγκης, περιλαμβανομένης της χειρσαίας μεταφοράς και της αερομεταφοράς, και οικιακή χρήση. Στα περιβάλλοντα μεταφοράς περιλαμβάνεται η ενδοноσοκομειακή μεταφορά, καθώς και η χειρσαία μεταφορά και η αερομεταφορά έκτακτης ανάγκης: αθρονοφόρα οδικής μεταφοράς και αεροσκάφος σταθερών πτερύγων και ελικόπτερα. Το περιβάλλον χρήσης εξαρτάται από τα περιβάλλοντα χρήσης που ορίζονται για το σύστημα παρακολούθησης που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον αισθητήρα.

Οι αισθητήρες Nellcor™ Flexible SpO₂ προορίζονται για χρήση μόνο με συνταγή ιατρού.

Απόρριψη

Μην απορρίπτετε με τα οικιακά απορρίμματα. Ακολουθείτε τους τοπικούς κανονισμούς κατά την απόρριψη ή ανακύκλωση αυτής της συσκευής και των συστατικών μερών της. Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης της Covidien για τη διαθέσιμη λίστα με τα υλικά από τα οποία αποτελείται το προϊόν (Βλ. οπισθόφυλλο).

Οδηγίες χρήσης

Προορίζεται για χρήση με συμβατά συστήματα Nellcor και Nellcor OxiMax™. Στο σχεδιασμό αυτού του αισθητήρα ενσωματώνεται η τεχνολογία OxiMax™. Όταν συνδεθεί σε συμβατό ενεργοποιημένο όργανο OxiMax™, ο αισθητήρας αυτός χρησιμοποιεί την τεχνολογία OxiMax™

για να παρέχει πρόσθετα προηγμένα χαρακτηριστικά απόδοσης του αισθητήρα.

Για την εφαρμογή των μοντέλων αισθητήρων FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Εισάγετε το δάχτυλο του ασθενούς στον αισθητήρα. Προτιμώμενο δάχτυλο είναι ο δείκτης (Α). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές θέσεις ανάλογα με το μέγεθος των δαχτύλων (Β).
2. Το δάχτυλο εισάγεται σωστά όταν:
 - α. Το άκρο του δαχτύλου ακουμπά στο εσωτερικό άκρο του αισθητήρα. (C)
 - β. Το καλώδιο του αισθητήρα εκτείνεται κατά μήκος της άνω πλευράς του χεριού του ασθενούς. (A)**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας δεν έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα ανάποδα (D) με το εμπρός μέρος πίσω (E) ή με το δάχτυλο να προεξέχει (F)
3. Στη συνέχεια ενεργοποιήστε το οξύμετρο και επαληθεύστε τη σωστή λειτουργία. (βεβαιωθείτε ότι το οξύμετρο παρέχει κάποια ανάγνωση).
4. Παρακολουθείτε οπτικά τη θέση του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 6 ώρες, για να βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του δέρματος και ότι δεν έχει προκύψει τραυματισμός λόγω πίεσης. Επανατοποθετήστε σε εναλλακτική τοποθεσία αν μεταβληθεί η ακεραιότητα του δέρματος.

Για την αφαίρεση των μοντέλων αισθητήρων FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Ανοίξτε τον αισθητήρα πιέζοντας στα πλαϊνά του αισθητήρα. Βγάλτε τον αισθητήρα από το δάχτυλο και ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού, εάν χρειάζεται.
2. Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το μόνιτορ αποσυνδέοντας το καλώδιο του αισθητήρα.
3. Φυλάξτε τον αισθητήρα έως την επόμενη χρήση του.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του αισθητήρα είναι 1 έτος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ανιχνευτές του παλμικού οξυμέτρου έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένα συστήματα παρακολούθησης. Μη συμβατά συστατικά μέρη μπορεί να οδηγήσουν σε υποβάθμιση της απόδοσης και ηλεκτρομαγνητική ασυμβατότητα ή σε τραυματισμό του ασθενούς. Ο χειριστής είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο της συμβατότητας πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί λειτουργικό όργανο ελέγχου για την αξιολόγηση της ακρίβειας των ανιχνευτών του παλμικού οξυμέτρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ελέγχετε την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς τουλάχιστον κάθε 6 ώρες και επανατοποθετείτε σε εναλλακτική θέση αν μεταβληθεί η ακεραιότητα του δέρματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εσφαλμένη εφαρμογή ανιχνευτή του παλμικού οξυμέτρου με υπερβολική πίεση και για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό λόγω πίεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφύγετε την εφαρμογή των αισθητήρων σε περιοχή με ανεπαρκή ακεραιότητα του δέρματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό ή αιθυλενοξειδίο - ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης. Η χρήση μέσων άλλων από αυτά που ορίζονται μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον αισθητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην 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 υπερβολικός φωτισμός του χώρου, η ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (π.χ. στείβαγμα και τοποθέτηση σε άλλο ιατρικό εξοπλισμό), η δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη, οι ενδαγγειακές χρωστικές, το βερνίκι νυχιών και τα μακριά ή τεχνητά νύχια, μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα και την ακρίβεια της μέτρησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δρομολογήστε προσεκτικά όλα τα καλώδια, για να μειωθεί η πιθανότητα να μπλεχτεί ο ασθενής ή να προκύψει στραγγαλισμός του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην μεταβάλλετε ή τροποποιείτε τον αισθητήρα. Μεταβολές ή τροποποιήσεις μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση και την ακρίβεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα Nellcor™ ή άλλους αισθητήρες οξυμέτρου κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας. Το επαγόμενο ρεύμα μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε πιθανή παρεμβολή από πηγές ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής, όπως χωρίς περιορισμό: Κινητά τηλέφωνα, ραδιοπομπούς, κινητήρες, τηλέφωνα, λαμπτήρες, ηλεκτροχειρουργικές μονάδες, απινιδωτές και άλλες συσκευές. Η παρεμβολή μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις. Αν δεν είστε βέβαιοι ότι η συσκευή σας λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο αισθητήρας μπορεί να λειτουργεί με διαφορετικά μόνιτορ. Δώστε προσοχή στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου μόνιτορ, για την ουσιαστική απόδοση, τα παρελκόμενα, τις πληροφορίες συμμόρφωσης (EMC) και τις ηλεκτροχειρουργικές εφαρμογές.

Καθαρισμός

Είναι απαραίτητος ο καθαρισμός και η απολύμανση του αισθητήρα πριν την τοποθέτηση του σε ένα νέο ασθενή. Όταν ο αισθητήρας χρησιμοποιείται στον ίδιο ασθενή συνιστάται ο συνήθης καθαρισμός ή απολύμανση χαμηλού επιπέδου.

Για τον καθαρισμό του αισθητήρα:

1. Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το μόνιτορ πριν τον καθαρισμό ή την απολύμανση.
2. Ξεπλύνετε τον αισθητήρα και το καλώδιο με απεσταγμένο νερό για δύο λεπτά τουλάχιστον.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην βυθίζετε το σύνδεσμο στο καλώδιο του αισθητήρα, σε υγρό.

3. Σκουπίστε το καλώδιο με ένα βαμβάκερο σφουγγαράκι εμποτισμένο με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη.
4. Βυθίστε το περίβλημα του αισθητήρα σε 70% ισοπροπυλική αλκοόλη για 5 λεπτά.
5. Μετά την έκπλυση αφήστε τον αισθητήρα, το καλώδιο και το σύνδεσμο να στεγνώσουν για δέκα λεπτά.

Για απολύμανση (χαμηλού επιπέδου):

1. Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το μόνιτορ πριν τον καθαρισμό ή την απολύμανση.

- Ξεπλύνετε τον αισθητήρα και το καλώδιο με απεσταγμένο νερό για τουλάχιστον δύο λεπτά.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην βυθίζετε το σύνδεσμο στο καλώδιο του αισθητήρα, σε υγρό.
- Παρασκευάστε 1:10 διάλυμα χλωρίνης σε απεσταγμένο νερό. Σκουπίστε το καλώδιο με βαμβακερό σφουγγαράκι εμποτισμένο με το διάλυμα αραιωμένης χλωρίνης.
- Βυθίστε το περίβλημα του αισθητήρα στο διάλυμα αραιωμένης χλωρίνης για πέντε λεπτά.
- Ξεπλύνετε τον αισθητήρα και το καλώδιο βυθίζοντας τα σε απεσταγμένο νερό για πέντε λεπτά.
- Μετά την έκπλυση αφήστε τον αισθητήρα, το καλώδιο και το σύνδεσμο να στεγνώσουν για δέκα λεπτά.

Για απολύμανση (υψηλού επιπέδου):

- Ξεπλύνετε τον αισθητήρα για να απομακρύνετε κάθε είδους βρωμιά από την επιφάνεια - το περίβλημα του αισθητήρα μπορεί να βυθιστεί πλήρως σε υγρό.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην βυθίζετε το σύνδεσμο στο καλώδιο του αισθητήρα, σε υγρό.
- Καθαρίστε τον αισθητήρα και τις επιφάνειες επαφής με τον ασθενή. Ως μέσο καθαρισμού συνιστάται το Prolystica¹. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Βυθίστε το περίβλημα του αισθητήρα στο διάλυμα και σκουπίστε τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες με μια μαλακή βούρτσα ή πανί, για να απομακρύνετε όλες τις εμφανείς ακαθαρσίες. Ξεπλύνετε τον αισθητήρα με νερό μετά τον καθαρισμό και σκουπίστε για να στεγνώσετε πριν την απολύμανση.
- Για απολύμανση υψηλού επιπέδου συνιστάται το CIDEX OPA². Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Βυθίστε το περίβλημα του αισθητήρα στο διάλυμα για 12 λεπτά και βγάλτε το.
- Ξεπλύνετε καλά τον αισθητήρα με νερό μετά την απολύμανση (ξεπλύνετε/εμποτίστε με απεσταγμένο νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά).
- Στεγνώστε με το χέρι τον αισθητήρα και επαληθεύστε ότι ο αισθητήρας, το καλώδιο και ο σύνδεσμος έχουν στεγνώσει, πριν από τη χρήση.

Περιβαλλοντική προδιαγραφή

Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας:	+0°C έως +40°C (32°F έως 104°F)
Μεταβατικές συνθήκες λειτουργίας:	Ο αισθητήρας λειτουργεί για 20 λεπτά σε συνθήκες θερμοκρασίας -20°C και +50°C.
Εύρος θερμοκρασίας κατά τη φύλαξη και μεταφορά:	-40°C έως +70°C (-40°F έως 158°F)
Εύρος σχετικής υγρασίας:	15 - 95% μη συμπύκνωση
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης:	620 hPa έως 1060 hPa
Χρόνος σταθεροποίησης (από τη φύλαξη έως τη λειτουργία):	Έως 20 λεπτά

1) Το Prolystica είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Steris Corporation

2) Το CIDEX OPA είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Johnson and Johnson Corporation

Βιοσυμβατότητα

Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή έχουν υποβληθεί σε εκτεταμένες δοκιμές βιοσυμβατότητας. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

IP33 Προστατευμένο από ψεκασμό νερού λιγότερο από 60 μοίρες κάθετα.

Προδιαγραφές	Μήκος κύματος ενδεικτικών λυχνιών (LED)	ισχύς εξόδου ³
	Ερυθρό: 660nm Κορυφή	< 5 mW
	Υπέρυθρο: 885nm Κεντροειδές	< 5 mW
Ακρίβεια	Ακρίβεια SpO_2 : ⁴	Ακρίβεια ρυθμού παλμών: ⁵
	70 – 100%: A_{RMS} (Μέση τετραγωνική ρίζα ορθότητας) ≤ 2.5	20 – 250 BPM: ± 3 BPM (για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του μόνιτορ)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2.5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2.5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2.5$	
	<70%: μη προσδιορισμένο	

Σημείωση: Αυτές οι περιβαλλοντικές προδιαγραφές αφορούν τον αισθητήρα. Για πληροφορίες σχετικά με την περιβαλλοντική προδιαγραφή των συμβατών συστημάτων παρακολούθησης, βλ. το εγχειρίδιο λειτουργίας για το συγκεκριμένο σύστημα.

Σημείωση: Λόγω της στατιστικής κατανομής των μετρήσεων του παλμικού οξυμέτρου, μόνο κατά προσέγγιση τα δύο τρίτα των μετρήσεων μπορεί να αναμένεται να εμπίπτουν στο $\pm A_{RMS}$ των μετρημένων τιμών από κάποιο οξύμετρο αίματος. Για την επαλήθευση της λειτουργίας των ανιχνευτών του παλμικού οξυμέτρου μπορεί να χρησιμοποιηθεί κάποιο λειτουργικό όργανο ελέγχου όπως το Index 2 ή κάποιο αντίστοιχο.

Εγγύηση

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, εφόσον υπάρχει, για το συγκεκριμένο προϊόν, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης της Covidien, ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Covidien (βλ. οπισθόφυλλο).

3) **Σημείωση:** Οι πληροφορίες αυτές μπορεί να είναι ιδιαιτέρως χρήσιμες στους ιατρούς

4) Επικυρωμένες κλινικές δοκιμές, όπου πραγματοποιήθηκε σύγκριση των μετρημένων τιμών των αισθητήρων με εκείνες της οξύμετρίας αρτηριακού αίματος σε υγιή ενήλικα άτομα, σε συγκεκριμένο εύρος λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου. Οι τιμές αυτές επικυρώθηκαν με τα εξής μόνιτορ: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται λειτουργικό όργανο ελέγχου για την επικύρωση του SpO_2 και της ακρίβειας των παλμών.

5) Η ακρίβεια του ρυθμού των παλμών επαληθεύθηκε με προσομοίωση εργαστηριακών εξετάσεων, για να διασφαλιστεί η επαλήθευση του συνόλου του εύρους. Οι τιμές αυτές επαληθεύθηκαν με τα εξής μόνιτορ: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

Κλινικές μελέτες

Περιλαμβάνονται γραφήματα Bland-Altman ή SaO_2 έναντι σφάλματος ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) για να επισημανθούν τα σημεία των δεδομένων των δειγμάτων που συλλέχθηκαν ως μέρος της κλινικής απόδειξης που χρησιμοποιήθηκε για την υποστήριξη των προδιαγραφών απόδοσης (ακρίβεια SpO_2) αυτής της συσκευής.

Ανατρέξτε στα γραφήματα Bland-Altman στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

Εικόνα 1 Γράφημα Bland-Altman: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁶

Ανάγνωση:	1	Άξονας Υ	N-600x FLEXMAX – Οξύμετρο αίματος αναφ. ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
	2	Άξονας Χ	Οξύμετρο αίματος αναφοράς (SaO_2)
	3	— · —	Ανώτατο όριο συμφωνίας 95%
	4	— — —	Μέση τιμή
	5	— · —	Κατώτατο όριο συμφωνίας 95%

Εικόνα 2 Γράφημα Bland-Altman: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁶

Ανάγνωση:	1	Άξονας Υ	N-395 FLEXMAX – Οξύμετρο αίματος αναφ. ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
	2	Άξονας Χ	Οξύμετρο αίματος αναφοράς (SaO_2)
	3	— · —	Ανώτατο όριο συμφωνίας 95%
	4	— — —	Μέση τιμή
	5	— · —	Κατώτατο όριο συμφωνίας 95%

Εικόνα 3 Γράφημα Bland-Altman: Covidien Nellcor™ PM1000N Πλατφόρμα/FLEXMAX⁶

Ανάγνωση:	1	Άξονας Υ	PM1000N FLEXMAX – Οξύμετρο αίματος αναφ. ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
	2	Άξονας Χ	Οξύμετρο αίματος αναφοράς (SaO_2)
	3	— · —	Ανώτατο όριο συμφωνίας 95%
	4	— — —	Μέση τιμή
	5	— · —	Κατώτατο όριο συμφωνίας 95%

Εικόνα 4 Γράφημα Bland-Altman: Covidien Nellcor™ N560/FLEXMAX⁶

Ανάγνωση:	1	Άξονας Υ	N560 FLEXMAX – Οξύμετρο αίματος αναφ. ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
	2	Άξονας Χ	Οξύμετρο αίματος αναφοράς (SaO_2)
	3	— · —	Ανώτατο όριο συμφωνίας 95%
	4	— — —	Μέση τιμή
	5	— · —	Κατώτατο όριο συμφωνίας 95%

6) Κλινική μελέτη ακριβείας, 11 εξεταζόμενα άτομα

Nellcor™

Esnek SpO₂ Sensörü, Yeniden kullanılabilir

Kullanım Talimatları

Not: Bu talimatlar tıp profesyonelleri için hazırlanmıştır. Uzman olmayan kullanıcılar için reçete ile verildiğinde, bu kişilere tüm uyarılar, ikazlar ve kullanım talimatlarının eğitiminin ve evde kullanım kılavuzunun verildiğinden emin olun. Ev kullanımı amacıyla uzman olmayan kişiler için P/N PT00030916 numaralı bir kullanım kılavuzu mevcuttur.

Kullanım Endikasyonları

FLEXMAX ve FLEXMAX-P model Nellcor™ Esnek SpO₂ Sensörlerinin, Nellcor OxiMax™ ve Nellcor ile uyumlu monitör sistemleri ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır.

Nellcor Esnek SpO₂ sensörleri, nabız hızını ve arteriyel hemoglobinin (SpO₂) fonksiyonel oksijen saturasyonunu, invaziv olmadan sürekli veya anlık olarak izlemek için üretilmiştir. Sensörler, büyük ve küçük boyutlu sensör olarak sunulmaktadır. Sensörlerin, 20 kg'dan ağır olan yetişkin ve pediatrik (infant ve neonatal hariç) hastalarda kullanılması amaçlanmıştır.

Kullanılabileceği ortamlardan bazıları: hastaneler, hastane benzeri tesisler, hastane içinde nakil, karayolu ve havayolu ile acil tıbbi müdahale uygulamaları sırasında ve evde kullanım için. Nakil ortamlarına hastane içinde nakil ve gerek karayolu gerekse hava yolu ile acil nakil dahildir: kara ambulansları ve uçak ve helikopter ile nakil. Kullanım ortamı, sensör ile birlikte kullanılan monitör sistemi için belirlenen ortamların özelliklerine bağlı olarak farklılık gösterebilir.

Nellcor™ Esnek SpO₂ Sensörleri sadece reçete ile kullanılabilir.

Cihazın imha edilmesi

Ev atıkları ile birlikte atmayın. Bu cihazı ve beraberindeki parçalarını atarken veya geri dönüşüm yaparken yerel yönetmeliklere uyun. Komponent malzemelerin listesi Covidien Teknik Servis Departmanından temin edilebilir (Arka kapağa bakınız).

Kullanım Talimatları

Nellcor ve Nellcor OxiMax™ uyumlu sistemlerle kullanılması amaçlanmıştır. Bu sensörün tasarımı OxiMax™ teknolojisine sahiptir. Bu sensör OxiMax™ ile kullanılabilen bir cihaza bağlandığında, OxiMax™ teknolojisini kullanır ve gelişmiş sensör performans özellikleri sunar.

FLEXMAX, FLEXMAX-P model sensörleri uygulama:

1. Hastanın parmağını sensöre sokun. Tercihen işaret parmağı (A) kullanılmalıdır. Parmakların büyüklüğüne (B) göre alternatif yerler de kullanılabilir.
2. Parmak aşağıdaki durumlarda doğru yerleştirilmiştir:
 - a. Parmağın ucu sensörün iç ucuna değiyordur. (C)

b. Sensör kablosu hastanın elinin üzeri boyunca uzanıyordur. (A)

Not: Sensörün baş aşağı (D), tersine (E) veya parmak içinden çıkacak (F) şekilde yanlış olarak takılmadığından emin olun.

3. Sonra oksimetreyi açın ve düzgün çalıştığını teyit edin. (oksimetreden bir okuma alındığından emin olun).
4. Cilt bütünlüğünü ve baskı nedeniyle yara oluşmadığından emin olmak için en az 6 saatte bir görsel olarak takip edin. Cilt bütünlüğünde değişme olursa alternatif bir yere takın.

FLEXMAX, FLEXMAX-P model sensörleri çıkartmak için:

1. Sensörün yanlarına basarak sensörü açın. Sensörü parmaktan çıkartın ve gerekirse temizlik için talimatları izleyin.
2. Sensör kablosunu ayırarak sensörün monitör ile bağlantısını kesin.
3. Sensörü bir sonraki kullanıma kadar kullanıma kadar kaldırın ve saklayın.

Sensörün beklenen kullanım ömrü 1 yıldır.

UYARILAR

UYARI: Pulse oksimetre problemleri belirli izleme sistemleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Uyumsuz bileşenler performansı etkileyebilir ve elektro manyetik uyumsuzlukla sonuçlanabilir veya hastaya zarar verebilir. Kullanıcı, kullanım öncesinde uyumluluk kontrolü yapmakla sorumludur.

UYARI: Pulse oksimetre problemlerinin doğruluğuna erişmek için bir fonksiyonel test cihazı kullanılamaz.

UYARI: Hasta cildinin durumunu en az 6 saatte bir kontrol edin, eğer cilt bütünlüğünde değişiklik varsa alternatif bir yere takın.

UYARI: Pulse oksimetre probunun uzun süreli olarak aşırı sıkı şekilde uygulanması basınca bağlı yaralanma ile sonuçlanabilir.

UYARI: Sensörü cilt bütünlüğünün zayıf olduğu yerlere uygulamayın.

UYARI: Işınlama, buhar veya etilen oksit ile sterilize etmeyin; temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri için verilen talimatlara bakın. Belirtilenler haricindeki temizlik maddeleri sensöre zarar verebilir.

UYARI: Sensör hasarlıysa kullanmayın. Hasarlı bir sensörü kullanmak hastada yaralanma veya ekipman arızasına neden olabilir.

UYARI: Hastanın aşırı hareketli olması, aşırı aydınlık ortam, elektromanyetik parazitlenme (başka tıbbi cihazların yakınında saklama) disfonksiyonel hemoglobin, damar içi boyalar, oje, parmak cilası veya uzun süreli yapay tırnak, sensörün performansını etkileyerek ölçüm doğruluğunun bozulmasına neden olabilir.

UYARI: Hastanın takılmasını ve boğulma tehlikesini azaltmak için kabloları dikkatlice yönlendirin.

UYARI: Sensörü tadil etmeyin veya üzerinde değişiklik yapmayın. Sensörde yapılacak tadilat veya değişiklik performansı ve doğruluğu etkileyebilir.

UYARI: MRI taramaları sırasında Nellcor™ sensör veya başka oksimetri sensörleri kullanmayın. Akım iletimi yanıklara neden olabilir.

DİKKAT EDİLECEKLER

DİKKAT: Elektromanyetik kaynaklardan meydana gelebilecek parazitlenme olasılığından sakının. Bu tür kaynaklara bazı örnekler, bunlarla sınırlı olmamak üzere şunlardır: Cep telefonları, radyo vericileri, motorlar, telefonlar, lambalar, elektro cerrahi üniteler, defibrilatörler ve diğer cihazlar. Parazitlenme, doğru olmayan ölçüm alınmasına neden olabilir. Cihazınızın düzgün çalıştığından emin değilseniz lütfen klinisyeninize danışın.

DİKKAT: Sensör farklı monitörlerle çalışabilir. Temel performans, aksesuarlar, uygunluk bilgileri (ECM) ve elektro cerrahi uygulamalar için her monitörün kendi kullanım talimatlarını inceleyin.

Temizlik

Sensörün, yeni bir hastaya takılmadan önce temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi zorunludur. Aynı hasta üzerinde kullanıldığında rutin temizlik veya düşük seviye dezenfeksiyon tavsiye edilir.

Sensörü temizlemek için:

1. Temizleme veya dezenfeksiyon öncesinde sensörün monitör ile bağlantısını kesin.
1. Sensör ve kabloyu en az 2 dakika süreyle saf suyla yıkayın.
DİKKAT: Sensör kablosundaki konektörü sıvı içerisine batırmayın.
2. Kabloyu %70 İzopropil alkol emdirilmiş bir pamuk ile silin.
3. Sensör muhafazasını 5 dakika %70 İzopropil alkolle batırın.
4. Yıkama sonrasında sensör, kablo ve konektörün kuruması için on dakika bekleyin.

Dezenfeksiyon (düşük seviye):

1. Temizleme veya dezenfeksiyon öncesinde sensörün monitör ile bağlantısını kesin.
1. Sensör ve kabloyu en az 2 dakika süreyle saf su ile yıkayın.
DİKKAT: Sensör kablosundaki konektörü sıvı içerisine batırmayın.
2. Saf suya 1:10 ağartıcı çözeltisi hazırlayın. Kabloyu ağartıcı çözeltisi emdirilmiş pamuk ile silin.
3. Sensör muhafazasını beş dakika süreyle ağartıcı çözeltisine batırın.
4. Sensörü ve kabloyu saf su içerisine batırarak beş dakika süreyle yıkayın.
5. Sensör, kablo ve kablo konektörünün kuruması için yıkama sonrasında on dakika bekleyi.

Dezenfeksiyon (yüksek seviye):

1. Sensörün yüzeyindeki kiri temizlemek için yıkayın; sensör muhafazası sıvı içerisine tamamen batırılabilir.
DİKKAT: Sensör kablosundaki konektörü sıvı içerisine batırmayın.
2. Sensörü ve hasta ile temas eden yüzeyleri temizleyin. Temizlik maddesi olarak Prolystica¹ tavsiye edilir. Üreticinin kullanım talimatlarını izleyin. Sensör muhafazasını çözelti içerisine batırın ve iç ve dış yüzeylerini yumuşak bir fırça veya kumaş ile silerek görülebilir tüm kirleri temizleyin. Temizlik işleminden sonra sensörü su ile yıkayın ve dezenfeksiyon öncesinde silerek kurulayın.
3. Yüksek seviye dezenfeksiyon için CIDEX OPA² tavsiye edilir. Üreticinin kullanım talimatlarını izleyin. Sensör muhafazasını 12 dakika boyunca çözelti içerisine batırın ve çıkartın.

1) Prolystica, Steris Corporation'ın tescilli bir ticari markasıdır

2) CIDEX OPA, Johnson and Johnson Corporation'ın tescilli bir ticari markasıdır

- Dezenfeksiyon sonrasında sensörü su ile iyice yıkayın (saf suda yıkama/batırma en az 5 dakika sürmelidir).
- Sensörü el ile kurulayın ve kullanmadan önce sensör, kablo ve konektörün kuru olduğunu teyit edin.

Çevresel Koşullar

İşletim sıcaklığı aralığı:	+0°C ile +40°C (32°F ile 104°F) arası
Geçici işletim koşulları:	Sensör -20°C ile +50°C sıcaklık koşullarında 20 dakika çalışır.
Saklama ve taşıma sıcaklık aralığı:	-40°C ile +70°C (-40°F ile 158°F) arası
Bağıl nem oranı aralığı:	%15 - 95 yoğunlaşmaz
Atmosfer basıncı aralığı:	620 hPa ile 1060 hPa arası
Stabilizasyon süresi (saklama koşullarından işletim koşullarına):	En fazla 20 dakika

Bio uyumluluk

Hasta ile temas eden malzemeler kapsamlı olarak bio uyumluluk testlerinden geçirilmiştir. Daha fazla bilgi istek üzerine temin edilebilir.

IP33 Dikey olarak 60 dereceden daha az açıdan su sıçramasına karşı korumalı

Spesifikasyonlar	LED dalgaboyu	çıkış gücü ³
	Kırmızı: 660nm Tepe	< 5 mW
	Kızıl ötesi: 885nm Kütle merkezi	< 5 mW
Doğruluk	SpO ₂ Doğruluğu: ⁴	Nabız Oranı Doğruluğu: ⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 BPM: ± 3 BPM (daha fazla bilgi için monitör işletim kılavuzuna başvurun)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: belirtilmemiştir	

3) **Not:** Bu bilgi özellikle klinisyenler için yararlıdır

4) Sensörlerin ölçülen değerleri ile, sağlıklı yetişkin hastalarda, belirtilen fonksiyonel oksijen saturasyon aralığı içerisinde arteriyel co-oksimetriyi karşılaştıran klinik testler tarafından doğrulanmıştır. Bu değerler aşağıdaki monitörlerde doğrulanmıştır: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. Nabız ve SPO₂ doğruluğunu teyit etmek için fonksiyonel bir test cihazı kullanılamaz.

5) Nabız hızı doğruluğu, tüm aralığın doğrulanabilmesi için simüle bench testleri ile doğrulanmıştır. Bu değerler aşağıdaki monitörlerde teyit edilmiştir: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395.

Not: Bu çevresel koşullar sensöre özeldir. Uyumlu monitör sistemlerinin çevresel koşulları hakkında bilgi edinmek için lütfen ilgili sistemin İşletim Kılavuzuna başvurun.

Not: Pulse oksimetre ölçümleri istatistiksel olarak dağıtıldığından, ölçümlerin sadece yaklaşık üçte ikisinin co-oksimetre ile alınan ölçüm değerlerinin $\pm A_{RMS}$ değerinde çıkması beklenebilir. Pulse oksimetre problemlerinin işleyişini teyit etmek için Index 2 veya eşdeğer bir fonksiyonel test cihazı kullanılabilir.

Garanti

Bu ürün hakkında, eğer verildiyse, garanti bilgilerine erişmek için Covidien Teknik Servis Departmanı veya Covidien temsilcisi ile iletişim kurun (Arka kapağa bakınız).

Klinik Çalışmalar

Bu cihazın performans özelliklerini (SpO_2 doğruluğu) desteklemekte kullanılan klinik kanıtların bir parçası olarak toplanan örnekleme veri noktalarını vurgulamak için Bland-Altman grafikleri veya SaO_2 hata karşılaştırması ($SpO_2 - SaO_2$) dahil edilmiştir.

Bu kitapçığın sonundaki Bland-Altman grafiklerine bakınız.

Şekil 1

Bland-Altman Grafiği: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX**⁶

Açıklama:	1	Y eksen	N-600x FLEXMAX – Ref CO-Oksimetre (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X eksen	Referans CO-Oksimetre (SaO ₂)
	3	— · · —	Üst %95 Uzlaşma Sınırı
	4	— — —	Ortalama
	5	— · · —	Alt %95 Uzlaşma Sınırı

Şekil 2

Bland-Altman Grafiği: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX**⁶

Açıklama:	1	Y eksen	N-395 FLEXMAX – Ref CO-Oksimetre (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X eksen	Referans CO-Oksimetre (SaO ₂)
	3	— · · —	Üst %95 Uzlaşma Sınırı
	4	— — —	Ortalama
	5	— · · —	Alt %95 Uzlaşma Sınırı

Şekil 3

Bland-Altman Grafiği: Covidien Nellcor™ **PM1000N Platform/FLEXMAX**⁶

Açıklama:	1	Y eksen	PM1000N FLEXMAX – Ref CO-Oksimetre (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X eksen	Referans CO-Oksimetre (SaO ₂)
	3	— · · —	Üst %95 Uzlaşma Sınırı
	4	— — —	Ortalama
	5	— · · —	Alt %95 Uzlaşma Sınırı

Şekil 4

Bland-Altman Grafiği: Covidien Nellcor™ **N560/FLEXMAX**⁶

Açıklama:	1	Y eksen	N560 FLEXMAX – Ref CO-Oksimetre (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X eksen	Referans CO-Oksimetre (SaO ₂)
	3	— · · —	Üst %95 Uzlaşma Sınırı
	4	— — —	Ortalama
	5	— · · —	Alt %95 Uzlaşma Sınırı

6) Klinik doğruluk çalışması, 11 denek.

Nellcor™

مستشعر مرن قابل لإعادة الاستخدام لقياس تشبع الأكسجين في الدم
توجيهات الاستخدام

ملاحظة: تعليمات الاستخدام هذه موجهة لاختصاصيي الطب. عند وصف الجهاز للمستخدم العادي، احرص على أن يكون مدرباً على جميع التحذيرات والتنبيهات والتعليمات المذكورة للاستخدام، وأن لديه دليلاً للاستخدام المنزلي. بالنسبة للاستخدام المنزلي، تتوفر تعليمات استخدام للمشغل العادي مع رقم قطعة PT00030916.

دواعي الاستعمال

تستخدم مستشعرات Nellcor™ المرنة التي تقيس تشبع الأكسجين في الدم، بطرازيها FLEXMAX و FLEXMAX-P، مع أنظمة المراقبة التي تستخدم مقياسي التأكسج Nellcor و OxiMax™ المتوافقين لنبض القلب .

كما أن مستشعرات Nellcor المرنة التي تقيس تشبع الأكسجين في الدم معدة للمراقبة المستمرة أو السريعة غير الجراحية لمعدل التشبع الوظيفي للأكسجين في الهيموجلوبين الشرياني (SpO₂) ومعدل النبض. ويتراوح مدى حجم المستشعر ما بين كبير وصغير. وهذه الأجهزة مخصصة لاستخدام المرضى البالغين والأطفال (بما فيهم الرضع وحديثي الولادة) الذين يزنون أكثر من 20 كجم.

قد تتضمن بيئة الاستخدام: المستشفيات والمنشآت الصحية، ووسائل النقل داخل المستشفيات، والاستخدامات الطبية المتحركة في حالات الطوارئ، بما في ذلك وسائل النقل برّاً وجوّاً، والاستخدام المنزلي. وتتضمن بيانات النقل ووسائل النقل داخل المستشفيات ووسائل النقل برّاً وجوّاً في حالات الطوارئ: سيارات الإسعاف البرية والطائرات ذات الأجنحة الثابتة والطائرات الهليكوبتر. وتعتمد بيئة الاستخدام على استخدام بيانات الاستخدام المخصصة لنظام المراقبة الذي يستخدم مقترناً بالمستشعر.

يُحظر استخدام مستشعر Nellcor المرن الذي يقيس تشبع الأكسجين في الدم إلا بوصفه طبية.

التخلص من المستشعر

لا تتخلص منه في النفايات المنزلية. اتبع اللوائح المحلية عند التخلص من الجهاز أو إعادة تدويره وأجزاء من محتوياته. تتوفر قائمة بمواد المكونات عند التواصل مع إدارة Covidien للخدمات التقنية (انظر صفحة الغلاف الخلفية).

تعليمات الاستخدام

هذا الجهاز معد ليستخدم مع أجهزة Nellcor و Nellcor OxiMaxTM المتوافقة معه. هذا المستشعر يدمج بداخل تصميمه تقنية OxiMaxTM. عند توصيله بأداة توافق OxiMaxTM المفعلة، يستخدم هذا المستشعر تقنية OxiMaxTM لكي يوفر سمات أداء إضافية ومتقدمة للمستشعر.

تركيب مستشعرات طراز FLEXMAX و FLEXMAX-P:

1. أدخل إصبع المريض بداخل المستشعر. يفضل استخدام إصبع السبابة (A). ويمكن استخدام مواضع بديلة بحسب حجم الإصبع (B).
 2. يكون إدخال الإصبع صحيحاً عندما:
 - a. يلامس أعلى إصبع المريض طرف المستشعر من الداخل. (C)
 - b. يمتد سلك الجهاز عند أعلى يد المريض. (A)
- ملاحظة:** تأكد من أن المستشعر مثبت بشكل صحيح وليس مقلوباً (D) أو موضوعاً على ظهره (E) أو الإصبع ممتد بداخله (F)
3. بعد ذلك، شغل المقياس وتأكد من صحة التشغيل. (تأكد من أن المقياس يعرض القراءة).
 4. راقب موضع جهاز المراقبة بعينك كل 6 ساعات على الأقل لكي تتأكد من سلامة حالة الجلد ومن عدم حدوث جروح. غير موضع المستشعر إلى مكان آخر إذا تأثرت سلامة الجلد.

إزالة مستشعرات طراز FLEXMAX و FLEXMAX-P:

1. افتح المستشعر بالضغط على جوانبه. أزل المستشعر من الإصبع، واتبع تعليمات التنظيف، عند الحاجة.
2. افصل المستشعر من جهاز المراقبة عن طريق نزع سلك المستشعرات.
3. خزن المستشعر بعيداً للاستخدام التالي.

فترة الصلاحية المتوقعة للمستشعر عام واحد.

التحذيرات

- تحذير:** فحوصات مقياس النبض معدة خصيصاً من أجل الاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة. فالمكونات غير المتوافقة قد تسبب ضعفاً في الأداء وعدم توافق كهرومغناطيسي وتسبب جرح المريض. والمشغل مسؤول عن فحص التوافق قبل الاستخدام.
- تحذير:** لا يمكن استخدام فاحص وظيفي لتحقيق دقة فحوصات مقياس النبض.
- تحذير:** افحص حالة جلد المريض كل 6 ساعات على الأقل وغير موضع المستشعر إلى مكان بديل إذا تأثرت سلامة الجلد.

تحذير: إساءة استخدام فحص مقياس النبض بالضغط الزائد ولفترات طويلة قد يسبب جرحًا ناتجًا عن الضغط.

تحذير: تجنب وضع المستشعرات في مكان تضعف فيه سلامة الجلد.

تحذير: لا تعقم بالإشعاع أو البخار أو أكسيد الإيثيلين - راجع تعليمات التنظيف والتطهير. واستخدام أدوات غير المخصصة للتطهير قد يتلف المستشعر.

تحذير: تحذير - لا تستخدم المستشعر إذا كان تالفًا. فاستخدام الجهاز التالف قد يسبب جرحًا للمريض أو فشل المعدات.

تحذير: حركة المريض الزائدة عن الحد والضوء المحيط والتداخل الإلكتر ومغناطيسي (من قبيل تكديس أو وضع أداة طبية أخرى) والخلل الوظيفي للهيملوجلوبين والأصبغ الوعائية وطلاء الأظافر والأظافر الطويلة أو الصناعية قد تؤثر في أداء المستشعر وفي دقة القياس.

تحذير: لف الأسلاك جيدًا حتى تقلل من احتمالية اختناق المريض أو تعثره.

تحذير: لا تعدل المستشعر ولا تغير فيه. فالتغيير والتعديل قد يؤثران في الأداء أو الدقة.

تحذير: لا تستخدم مستشعر TM Nellcor أو غيره من مستشعرات المقياس أثناء إجراء أشعة الرنين المغناطيسي. فالتيار المتدفق قد يسبب الحروق.

التنبيهات

تنبيه: تجنب التداخل المحتمل من مصادر التداخل الإلكتر ومغناطيسي التالية على سبيل المثال لا الحصر: الهواتف المحمولة وأجهزة الإرسال اللاسلكية والمحركات والهواتف والمصابيح ووحدات الجراحة الكهربائية ومزيل الرجفان وغيرها من الأجهزة. فهذا التداخل قد يسبب عدم دقة القياسات. إن لم تكن واثقًا مما إذا كان جهازك يعمل بشكل صحيح أم لا، فاتصل بطبيبك السريري.

تنبيه: قد يعمل المستشعر مع أجهزة مراقبة مختلفة. فانتبه لجهاز مراقبة بعينه IFU، من أجل الأداء الأساسي والأدوات ومعلومات التوافق والتطبيقات الإلكتر ومغناطيسية.

التنظيف

من الضروري أن تنظف المستشعر وتطهره قبل استخدامه مع مريض آخر. فالتنظيف الروتيني أو التطهير منخفض المستوى ينصح به عند استخدام المريض نفسه.

لتنظيف المستشعر:

1. افصل المستشعر عن جهاز المراقبة قبل التنظيف أو التطهير.
2. اغسل المستشعر والسلك بالماء المقطر لمدة دقيقتين على الأقل.
- تنبيه: لا تغمر موصل سلك المستشعر في أي سائل.
3. امسح السلك بقطعة قطن منقوعة في 70% كحول أيزوبروبيلي.
4. اغمر حاوية المستشعر في 70% كحول أيزوبروبيلي لمدة 5 دقائق.

5. اترك المستشعر والسلك والموصل لمدة عشر دقائق بعد الغسل لكي تجف.

للتطهير (مستوى منخفض)

1. افصل المستشعر عن جهاز المراقبة قبل التنظيف أو التطهير.
2. اغسل المستشعر والسلك بالماء المقطر لمدة دقيقتين على الأقل.
- تنبيه: لا تغمر موصل سلك المستشعر في أي سائل.
3. أحضر 1:10 من مسحوق مبيض مخفف في الماء المقطر. امسح السلك بقطعة قطن منقوعة في محلول مبيض مخفف.
4. اغمر حاوية المستشعر في محلول المبيض المخفف لمدة خمس دقائق.
5. اغسل المستشعر والسلك بغمرهما في الماء المقطر لمدة خمس دقائق.
6. اترك المستشعر والسلك والموصل لمدة عشر دقائق بعد الغمر لكي تجف.

للتطهير (مستوى مرتفع):

1. اغسل المستشعر لإزالة شوائب السطح - ويمكن غمر حاوية المستشعر في السائل بالكامل.
- تنبيه: لا تغمر موصل سلك المستشعر في أي سائل.
2. نظف المستشعر والأسطح التي يستخدمها المريض. ينصح باستخدام منظف Prolystica¹ كأداة للتنظيف. اتبع تعليمات الاستخدام التي يوفرها المصنع. اغمر حاوية المستشعر في المحلول وامسح الأسطح الداخلية والخارجية بقطعة قماش ناعمة لإزالة أي أتربة ظاهرة. اغسل المستشعر بالماء بعد التنظيف وجففه قبل التطهير.
3. ينصح باستخدام CIDEX OPA² لمستوى مرتفع من التطهير. اتبع تعليمات الاستخدام التي يوفرها المصنع. اغمر حاوية المستشعر في المحلول لمدة 12 دقيقة ثم أزله.
4. اغسل المستشعر عقب التطهير جيدًا (5 دقائق على الأقل بالماء غسل/نقع).
5. جفف المستشعر يدويًا وتأكد من أن المستشعر والسلك والموصل كلها جافة قبل الاستخدام.

المواصفات البيئية

0+ إلى 40+ درجة مئوية (32 إلى 104 فهرنهايت)	نطاق درجة حرارة التشغيل:
يعمل المستشعر لمدة 20 دقيقة في درجة حرارة -20 مئوية في و+50 درجة مئوية.	ظروف التشغيل المؤقت:
-40 إلى +70 درجة مئوية (-40 إلى 158 فهرنهايت)	التخزين ونطاق درجات الحرارة المسموح بها عند النقل:
15 - 95% لا مكثفة	نطاق الرطوبة النسبية:
620 إلى 1060 هكتوباسكال	نطاق الضغط الجوي:
يصل إلى 20 دقيقة	وقت الاستقرار (من التخزين إلى ظروف التشغيل):

التوافقية الحيوية

لقد خضعت المواد التي يتعامل معها المريض لاختبار توافقية حيوية مكثف. مزيد من المعلومات متوفر عند الطلب.

حماية د-B33 محمي من رذاذ الماء أقل من 60 درجة رأسياً.

المواصفات	الطول الموجي للصمام الثنائي الباعث للضوء	قوة الإخراج ³
	حمراء: 660 نانو متر حد أقصى	> 5 ميغا واط
	تحت الحمراء: 885 نانو متر حد متوسط	> 5 ميغا واط
الدقة	دقة قياس تشبع الأكسجين في الدم: ⁴	دقة قياس معدل النبض: ⁵
	70 - 100% $A_{RMS} \geq 2.5$	20 - 250 نبضة في الدقيقة:
	70 - 80% $A_{RMS} \geq 2.5$	± 3 نبضة في الدقيقة:
	80 - 90% $A_{RMS} \geq 2.5$	(راجع كتيب تشغيل جهاز
	90 - 100% $A_{RMS} \geq 2.5$	المراقبة لمزيد من
	>70%: غير محدد	المعلومات)

ملاحظة: هذه المواصفات البيئية خاصة بالمستشعر. للمعلومات حول المواصفات البيئية لأجهزة المراقبة المتوافقة، انظر كتيب التشغيل الخاص بهذا الجهاز.

ملاحظة: نظرًا لأن قياسات النبض موزعة إحصائيًا، فمن المتوقع أن ثلثي القياسات فقط هي التي تقع في نطاق $\pm A_{RMS}$ من للقيم المقاسة بالقياس المشترك. للتأكد من صحة وظيفة فحوصات قياس النبض، يمكن استخدام فاحص وظيفي مثل Index 2 أو ما يعادله.

(3) ملاحظة: هذه المعلومات يمكن أن تفيد الأطباء السريريين على وجه الخصوص

(4) مثبتة باختبارات سريرية، حيث تقارن القيم المقاسة للمستشعرات بالقيم المقاسة للقياس المشترك الشرياني للكبار الأصحاء الخاضعين للاختبار في نطاق تشبع الأكسجين الوظيفي المحدد. وقد كانت هذه القيم مثبتة على أجهزة المراقبة التالية: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. وقد لا يستخدم الفاحص الوظيفي لإثبات دقة قياس النبض وقياس تشبع الأكسجين في الدم.

(5) ثبتت دقة قياس معدل النبض عن طريق اختبارات تضدية ضرورية لضمان صحة النطاق كاملاً. وقد ثبتت هذه القيم بقياس أجهزة المراقبة التالية: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

الضمان

لمعرفة معلومات عن ضمان هذا المنتج، إن وجد، اتصل بقسم الخدمات التقنية لدى شركة Covidien أو اتصل بممثل الشركة المحلي (انظر صفحة الغلاف الخلفية).

دراسات سريرية

مخطط تحليل Bland-Altman أو قياس النبض مقابل خطأ (تشبع الأكسجين في الدم - قياس النبض) متضمنة لإبراز البيانات النموذجية التي تم جمعها كجزء من الدليل السريري المستخدم لدعم مواصفات الأداء (دقة قياس تشبع الأكسجين في الدم) لهذا الجهاز.

راجع مخطط تحليل Bland-Altman في نهاية هذا الكتيب.

شكل 1			مخطط Bland-Altman : ⁶ N-600x/FLEXMAX TM Nellcor
استدعاء	1	الإحداثي Y	(₂ SaO- ₂ SpO) N-600x FLEXMAX – Ref CO-Oximeter
	2	الإحداثي x	(₂ SaO) Reference CO-Oximeter
	3	---	أعلى من 95% من حد الاتفاق
	4	---	المتوسط
	5	---	أقل من 95% من حد الاتفاق
شكل 2			مخطط Bland-Altman : ⁶ N-395/FLEXMAX TM Nellcor
استدعاء	1	الإحداثي Y	(₂ SaO- ₂ SpO) N-395 FLEXMAX – Ref CO-Oximeter
	2	الإحداثي x	(₂ SaO) Reference CO-Oximeter
	3	---	أعلى من 95% من حد الاتفاق
	4	---	المتوسط
	5	---	أقل من 95% من حد الاتفاق
شكل 3			مخطط Bland-Altman : ⁶ FLEXMAX/Platform PM1000N TM Covidien Nellcor
استدعاء	1	الإحداثي Y	(₂ SaO- ₂ SpO) PM1000N FLEXMAX – Ref CO-Oximeter
	2	الإحداثي x	(₂ SaO) Reference CO-Oximeter
	3	---	أعلى من 95% من حد الاتفاق
	4	---	المتوسط
	5	---	أقل من 95% من حد الاتفاق
شكل 4			مخطط Bland-Altman : ⁶ N560/FLEXMAX TM Covidien Nellcor
استدعاء	1	الإحداثي Y	(₂ SaO- ₂ SpO) N-650 FLEXMAX – Ref CO-Oximeter
	2	الإحداثي x	(₂ SaO) Reference CO-Oximeter
	3	---	أعلى من 95% من حد الاتفاق
	4	---	المتوسط
	5	---	أقل من 95% من حد الاتفاق

Nellcor™

Гъвкав сензор за сатурация (SpO₂), за многократна употреба

Указания за употреба

Бележка: Настоящите инструкции за употреба са предназначени за медицински професионалисти. Когато предписвате уреда на непрофесионални потребители, уверете се че те са запознати с всички разгледани тук предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба и разполагат с наръчник за домашна употреба. За домашна употреба се предлага наръчник за оператори неспециалисти с продуктов номер PT00030916.

Показания за употреба

Гъвкавите сензори за сатурация (SpO₂) от Nellcor™, модели FLEXMAX и FLEXMAX-P, са предназначени за употреба с пациентски мониторни системи, които използват съвместими с Nellcor OxiMax™ и Nellcor пулсови оксиметри.

Гъвкавите SpO₂ сензори от Nellcor са предназначени за неинвазивен непрекъснат или моментен мониторинг на функционалното насищане (сатурация) с кислород на артериалния хемоглобин (SpO₂) и пулсовата честота. Размерите на предлаганите сензори включват голям и малък сензор. Сензорите са предназначени за употреба от възрастни пациенти и пациенти на педиатричното отделение (с изключение на невръстни деца и новородени), с тегло над 20 кг.

Сензорите може да се използват в следните среди: болници, заведения от болничен тип, при вътре-болнично транспортиране, за мобилни спешни медицински приложения, включително сухопътен и въздушен транспорт, както и за домашна употреба. Транспортните среди включват вътре-болничен транспорт и спешен сухопътен и въздушен транспорт: линейки и летателни апарати с неподвижни криле и хеликоптери. Средата на употреба зависи от посочените среди на употреба на мониторната система, използвана съвместно със сензора.

Гъвкавите сензори за сатурация (SpO₂) от Nellcor™ се използват само по предписание.

Изхвърляне

Не изхвърляйте уреда заедно с битовите отпадъци. Спазвайте местните разпоредби, когато изхвърляте или рециклирате това устройство и неговите съставни части. Списък на компонентите може да получите като се свържете с Отдела за техническо обслужване на Covidien (Вижте задната корица).

Инструкции за употреба

Уредът е предназначен за употреба със системи, съвместими с Nellcor и Nellcor OxiMax™.

В този сензор е интегрирана технологията OxiMax™. Когато се свърже с апарат, съвместим и поддържащ OxiMax™, този сензор използва технологията OxiMax™, за да осигури допълнителни и разширени работни функции.

За да поставите сензорите модел FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Вкарайте пръста на пациента в сензора. За предпочитане е да използвате показалеца (A). Може да използвате алтернативни места за поставяне, в зависимост от размерите на пръстите на пациента (B).
2. Пръстът е правилно поставен, когато:
 - a. Върхът на пръста докосва вътрешния край на сензора. (C)
 - b. Кабелът на сензора трябва да върви по горната част на дланта на пациента. (A)**Бележка:** Проверете дали сензорът не е поставен неправилно, напр. с горната част надолу (D) със задната част напред (E) и дали пръстът не се подава от края на сензора (F)
3. След това включете оксиметъра и проверете правилната работа на сензора. (уверете се, че оксиметъра отчита реални стойности).
4. Визуално проверявайте мястото на поставяне на сензора на всеки 6 часа, за да се уверите в целостта на кожата и, за да проверите дали той не причинява рана от натиска. В случай на нарушение на целостта на кожата, преместете сензора на алтернативно място.

За да свалите сензорите модел FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Отворете сензора, като стиснете двете му страни. Свалете сензора от пръста и изпълнете инструкциите за почистване, ако е необходимо.
2. Прекъснете връзката на сензора с монитора, като извадите кабела му от гнездото.
3. Складирайте сензора на сигурно място за следваща употреба.

Очакваният живот на сензора е 1 година.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пулсовите оксиметърни сонди са предназначени за работа със специфични мониторни системи. Несъвместимите компоненти могат да доведат до влошаване на работните характеристики и електромагнитна несъвместимост или до нараняване на пациента. Преди употреба, операторът е длъжен да провери съвместимостта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За оценка на точността на пулсовите оксиметърни сонди не може да се използва функционален тестер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверявайте състоянието на кожата на пациента минимум веднъж на всеки 6 часа и премествайте сензора на алтернативно място, ако установите нарушение на целостта на кожата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправилното поставяне на пулсовата оксиметърна сонда, при което тя упражнява прекомерен натиск и за продължителни периоди може да причини на пациента рани от притискане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте поставяне на сензори на места, където целостта на кожата е нарушена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не стерилизирайте чрез облъчване, пара или етилен оксид – направете справка с инструкциите за почистване и дезинфекция. Използването на различни от посочените вещества може да повреди сензора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте сензора, ако е повреден. Работата с повреден сензор може да причини нараняване на пациента или повреда на оборудването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното движение на пациента, прекомерната околна светлина, електромагнитната интерференция (напр. поставяне върху и разполагане до друго медицинско оборудване), нефункциониращ хемоглобин, вътре-съдови контрастни вещества, лакът за нокти и дългите или изкуствени нокти може да окажат влияние върху работните характеристики на сензора и точността на измерването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прокарайте внимателно всички кабели, за да намалите вероятността от заплитане или задушаване на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не променяйте или модифицирайте сензора. Измененията или модификациите на сензора може да окажат влияние върху неговите работни характеристики или точност на измерване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте сензори Nellcor™ или други сензори за оксиметрия по време на ЯМР изследване. Провежданият ток може да причини изгаряния.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Избягвайте евентуални смущения от източници на електромагнитни интерференции, като например следните, но без да се ограничават само до тях: Клетъчни телефони, радиопредаватели, мотори, телефони, лампи, електрохирургични уреди, дефибрилатори и други устройства. Интерференциите може да причинят неправилни показания от измерването. Ако не сте сигурни, дали Вашето устройство работи правилно, свържете се с вашия клиницист.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Сензорът може да работи с различни монитори. Обърнете внимание на инструкциите за употреба на специфичния монитор във връзка с основните му работни характеристики, неговите принадлежности, информацията за съвместимост (EMC) и електрохирургичните му приложения

Почистване

Преди да поставите сензора на друг пациент, трябва да го почистите и дезинфекцирате. Дори, когато използвате сензора за същия пациент препоръчваме рутинно почистване или груба дезинфекция.

За да почистите сензора:

1. Преди да почистите или дезинфекцирате сензора го откачете от монитора.
2. Измийте сензора и кабела с дестилирана вода в продължение на поне 2 минути.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Не потапяйте конектора на кабела на сензора в течност.

3. Изтрийте кабела с памучен тампон, накиснат в 70% изопропилов спирт.
4. Потопете корпуса на сензора в 70% изопропилов спирт за 5 минути.
5. Изчакайте десет минути, за да може сензора, кабела и конектора да изсъхнат след измиване.

За дезинфекциране (грубо):

1. Преди да почистите или дезинфекцирате сензора, го откачете от монитора.
2. Измийте сензора и кабела с дестилирана вода в продължение на поне 2 минути.
ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Не потапяйте конектора на кабела на сензора в течност.
3. Пригответе разтвор на белина в дестилирана вода, в съотношение 1:10. Изтрийте кабела с памучен тампон, накиснат в разрежения разтвор на белина.
4. Потопете корпуса на сензора в разрежения разтвор на белина за пет минути.
5. Промийте сензора и кабела като ги потопите в дестилирана вода за пет минути.
6. Изчакайте десет минути, за да може сензора, кабела и конектора да изсъхнат след измиване.

За дезинфекциране (основно):

1. Промийте сензора, за да премахнете повърхностните замърсявания – корпусът на сензора може да бъде напълно потопен в течност. .
ВНИМАНИЕ: Не потапяйте конектора на кабела на сензора в течност.
2. Почистете сензора и повърхностите в контакт с пациента. Препоръчваме почистващ препарат Polystica¹. Следвайте инструкциите за употреба на производителя. Потопете корпуса на сензора в разтвора и изтрийте вътрешните и външните повърхности с мека четка или кърпа, за да премахнете видимите замърсявания. След почистване, промийте сензора с вода и го изтрийте със суха кърпа преди дезинфекция.
3. Препоръчваме препарата CIDEX OPA² за основно дезинфекциране. Следвайте инструкциите за употреба на производителя. Потопете корпуса на сензора в разтвора за 12 минути и го извадете.
4. След дезинфекция промийте основно сензора с вода (минимум 5 минути промиване/накисване в дестилирана вода).
5. Подсушете ръчно сензора, а преди употреба проверете дали сензора, кабела и конектора са сухи.

1) Polystica е регистрирана търговска марка на Steris Corporation

2) CIDEX OPA е регистрирана търговска марка на Johnson and Johnson Corporation

Характеристики на околната среда

Работен температурен диапазон:	+0°C до +40°C (32°F до 104°F)
Времени условия на работа:	Сензорът може да работи в продължение на 20 минути при температури от -20°C и +50°C.
Температурен диапазон на съхранение и транспортиране:	-40°C до +70°C (-40°F до 158°F)
Диапазон на относителна влажност:	15 - 95% без конденз
Диапазон на атмосферно налягане:	620 hPa до 1060 hPa
Време за стабилизация (от условия на съхранение към работни условия):	До 20 минути

Биосъвместимост

Материалите, които влизат в контакт с пациента са преминали разширени изпитания за биосъвместимост. Допълнителна информация се предоставя при поискване.

IP33 Защита от водни пръски, падащи под ъгъл от по-малко от 60 градуса от вертикалата.

Спецификации	Дължина на вълната на светодиода	изходна мощност ³
	Червен: 660nm пикова	< 5 mW
	Инфракчервен: 885nm центроидна	< 5 mW
Точност	Точност на измерваната сатурация - SpO ₂ : ⁴	Точност на пулсовата честота: ⁵
	70 – 100%: A _{RMS} ≤ 2,5	20 – 250 уд./мин.: ±3 уд./мин. (за повече информация, направете справка с наръчника за експлоатация на монитора)
	70 – 80%: A _{RMS} ≤ 2,5	
	80 – 90%: A _{RMS} ≤ 2,5	
	90 – 100%: A _{RMS} ≤ 2,5	
	<70%: неопределено	

3) **Бележка:** Тази информация може да бъде особено полезна за клиницисти.

4) Валидирани чрез клинични изпитвания, при което измерените стойности на сензорите се сравняват с тези от артериалната ко-оксиметрия на здрави възрастни пациенти в рамките на определения функционален диапазон на насищане с кислород. Тези стойности бяха валидирани на следните монитори: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. Може да не се използва функционален тестер за валидиране точността на сатурация (SPO₂) и пулсова честота.

5) Точността на пулсовата честота бе проверена чрез симулирани лабораторни изпитания, за да се гарантира, че целия диапазон е проверен. Тези стойности бяха проверени на следните монитори: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

Бележка: Настоящите характеристики на околната среда са специфични за конкретния сензор. За информация относно характеристиките на околната среда на съвместимите мониторинжни системи, моля, вижте Наръчника на оператора за конкретната система.

Бележка: Тъй като измерените стойности от пулсовия оксиметър са разпределени статистически, само около две-трети от измерванията може да се очаква да попаднат в рамките на $\pm A_{RMS}$ на измерените стойности от ко-оксиметър. За да проверите правилното функциониране на пулсовите оксиметърни сонди, може да използвате функционален тестер, като например Index 2 или еквивалентен.

Гаранция

За да получите информация относно гаранцията, ако има, за този продукт, свържете се с Отдела за техническо обслужване на Covidien или местния представител на Covidien (Вижте задната корица).

Клинични изследвания

Включени са графики от Bland-Altman анализа или SaO_2 спрямо грешката ($SpO_2 - SaO_2$), които подчертават точките на измерване на проби, взети като част от клиничното потвърждение, използвано в подкрепа на работните характеристики (точност на измерването на SpO_2) на това устройство.

Направете справка с графиките Bland -Altman в края на тази книжка.

Фигура 1 Графика Bland-Altman: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁶

Означение:	1	Y-ос	N-600x FLEXMAX – референтен КО-оксиметър (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-ос	Референтен КО-оксиметър (SaO ₂)
	3	— · —	Горна 95% граница на съгласуване (LoA)
	4	— — —	Средно отклонение
	5	— · —	Долна 95% граница на съгласуване (LoA)

Фигура 2 Графика Bland-Altman: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁶

Означение:	1	Y-ос	N-395 FLEXMAX – референтен КО-оксиметър (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-ос	Референтен КО-оксиметър (SaO ₂)
	3	— · —	Горна 95% граница на съгласуване (LoA)
	4	— — —	Средно отклонение
	5	— · —	Долна 95% граница на съгласуване (LoA)

Фигура 3 Графика Bland-Altman: Covidien Nellcor™ PM1000N платформа /FLEXMAX⁶

Означение:	1	Y-ос	PM1000N FLEXMAX – референтен КО-оксиметър (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-ос	Референтен КО-оксиметър (SaO ₂)
	3	— · —	Горна 95% граница на съгласуване (LoA)
	4	— — —	Средно отклонение
	5	— · —	Долна 95% граница на съгласуване (LoA)

Фигура 4 Графика Bland-Altman: Covidien Nellcor™ N560/FLEXMAX⁶

Означение:	1	Y-ос	N560 FLEXMAX – референтен КО-оксиметър (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-ос	Референтен КО-оксиметър (SaO ₂)
	3	— · —	Горна 95% граница на съгласуване (LoA)
	4	— — —	Средно отклонение
	5	— · —	Долна 95% граница на съгласуване (LoA)

6) Изследване на клинична точност, 11 пациента, подложени на изпитването.

Nellcor™

Senzor SpO₂ flexibil, reutilizabil

Instrucțiuni de utilizare

Notă: Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate profesioniștilor medicali. Atunci când prescrieți pentru utilizatori fără experiență, asigurați-vă că aceștia au fost instruiți referitor la toate avertismentele, atenționările și instrucțiunile de utilizare prevăzute și au un ghid de utilizare la domiciliu. Pentru utilizare la domiciliu, sunt disponibile Instrucțiunile de utilizare cu P/N PT00030916.

Instrucțiuni de utilizare

Senzorii SpO₂ flexibili Nellcor™, modelele FLEXMAX și FLEXMAX-P, sunt indicați pentru utilizare cu sisteme de monitorizare care utilizează pulsoximetrele compatibile Nellcor OxiMax™ și Nellcor.

Senzorii SpO₂ flexibili Nellcor sunt indicați pentru utilizarea la monitorizarea neinvazivă continuă sau prin sondaj a saturației de oxigen funcționale a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a pulsului. Gama de dimensiuni ale senzorului include un senzor mare și un senzor mic. Senzorii sunt destinați pentru a fi utilizați la pacienții adulți și copii (exclusiv sugari și nou-născuți) cu o greutate mai mare de 20 kg.

Mediul de utilizare pot include: spitale, facilități de tip spital, transportul intra-spitalicesc, aplicații mobile medicale de urgență, inclusiv transportul terestru și aerian și utilizarea la domiciliu.

Mediile de transport includ transportul intra-spitalicesc și transportul de urgență terestru și aerian: ambulanțe rutiere și aeronave cu aripi fixe și elicoptere. Mediul de utilizare depinde de mediile de utilizare specificate pentru sistemul de monitorizare utilizat împreună cu senzorul.

Senzorii SpO₂ flexibili Nellcor™ sunt destinați doar utilizării pe bază de prescripție.

Eliminarea

A nu se elimina împreună cu deșeurile menajere. Urmați reglementările locale când eliminați sau reciclați acest dispozitiv și părțile sale componente. Contactați Departamentul de asistență tehnică Covidien (a se vedea coperta spate) pentru a obține o listă cu materialele componente.

Instrucțiuni de utilizare

Destinat pentru utilizarea cu sisteme compatibile Nellcor și Nellcor OxiMax™. Acest senzor integrează tehnologia OxiMax™ în designul său. Atunci când este conectat la un instrument OxiMax™ compatibil, acest senzor utilizează tehnologia OxiMax™ pentru a furniza funcții suplimentare avansate de performanță a senzorului.

Pentru a aplica modelele de senzori FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Introduceți degetul pacientului în senzor. Este de preferat să utilizați degetul arătător (A). Pot fi folosite locuri alternative în funcție de dimensiunile degetelor (B).
2. Degetul este introdus corect atunci când:
 - a. Vârful degetului atinge capătul din interiorul senzorului. (C)
 - b. Cablul senzorului este întins pe dosul palmei pacientului. (A)**Notă:** Asigurați-vă că senzorul nu este instalat incorect cu susul în jos (D) cu spatele (E) sau cu degetul în afară (F)
3. Apoi, porniți oximetrul și verificați dacă funcționează corespunzător. (Asigurați-vă că oximetrul furnizează o valoare măsurată.)
4. Monitorizați vizual locul senzorului cel puțin o dată la 6 ore pentru a asigura integritatea pielii și că nu apare nicio rană prin apăsare. Repoziționați într-un alt loc în cazul în care integritatea pielii se schimbă.

Pentru a îndepărta modelele de senzori FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Deschideți senzorul apăsând pe părțile laterale ale acestuia. Scoateți senzorul din deget și urmați instrucțiunile de curățare, dacă este necesar.
2. Deconectați senzorul de la monitor prin deconectarea cablului senzorilor.
3. Depozitați senzorul până la utilizarea sa viitoare.

Durata de viață estimată a senzorului este de 1 an.

AVERTISMENTE

AVERTISMENT: Sondele de pulsoximetrie sunt concepute pentru a fi utilizate cu sisteme de monitorizare specifice. Componente incompatibile poate duce la degradarea performanței și incompatibilitate electromagnetică sau vătămarea pacientului. Operatorul este responsabil pentru verificarea compatibilității înainte de utilizare.

AVERTISMENT: Dispozitivele de testare funcțională nu pot fi utilizate pentru a evalua precizia sondelor de pulsoximetrie.

AVERTISMENT: Verificați starea pielii pacientului cel puțin o dată la 6 ore și repoziționați într-un alt loc în cazul în care integritatea pielii se schimbă.

AVERTISMENT: Aplicarea greșită a unei sonde de pulsoximetrie cu o presiune excesivă și pentru perioade prelungite poate cauza vătămarea prin presiune.

AVERTISMENT: Evitați aplicarea senzorilor într-o zonă cu integritate slabă a pielii.

AVERTISMENT: Nu sterilizați prin iradiere, abur sau oxid de etilenă – consultați instrucțiunile de curățare și dezinfecție. Utilizarea altor agenți decât cei specificați poate deteriora senzorul.

AVERTISMENT: Nu utilizați senzorul dacă este deteriorat. Utilizarea unui senzor deteriorat poate provoca vătămarea pacientului sau defectarea echipamentului.

AVERTISMENT: Mișcarea excesivă a pacientului, lumina ambientală excesivă, interferențele electromagnetice (de exemplu, suprapunerea și amplasarea pe alte echipamente medicale),

hemoglobina disfuncțională, pigmentii intravasculari, lacul de unghii și unghiile lungi sau false pot afecta performanța senzorului și precizia măsurătorii.

AVERTISMENT: Întindeți toate cablurile cu atenție pentru a reduce posibilitatea de înfășurare sau strângere a pacientului.

AVERTISMENT: Nu modificați senzorul. Modificările pot afecta performanța sau precizia.

AVERTISMENT: Nu utilizați senzorul Nellcor™ sau alți senzori de oximetrie în timpul scanării RM. Curentul indus poate provoca arsuri.

ATENȚIONĂRI

ATENȚIE: Evitați interferențele posibile de la sursele de interferențe electromagnetice cum ar fi, dar fără a se limita la: Telefoanele mobile, emițătoarele radio, motoarele, telefoanele, lămpile, unitățile electrochirurgicale, defibrilatoarele și alte dispozitive. Interferența poate cauza măsurători incorecte. Dacă nu sunteți sigur că dispozitivul funcționează corect, contactați specialistul clinic.

ATENȚIE: Senzorul poate funcționa cu monitoare diferite. Acordați atenție instrucțiunilor de utilizare a monitorului specifice pentru performanțe esențiale, accesorii, informații de conformitate (CEM) și aplicații electrochirurgicale.

Curățarea

Trebuie să curățați și să dezinfectați senzorul înainte de a-l atașa la un pacient nou. Curățarea de rutină sau dezinfecția de nivel scăzut se recomandă atunci când se utilizează senzorul la același pacient.

Pentru a curăța senzorul:

1. Deconectați senzorul de la monitor înainte de curățare sau dezinfecție.
 2. Clătiți senzorul și cablul cu apă distilată timp de cel puțin două minute.
- ATENȚIE:** Nu introduceți conectorul în lichid la nivelul cablului senzorului.
3. Ștergeți cablul cu un tampon de vată îmbibat în alcool izopropilic 70%.
 4. Introduceți carcasa senzorului în alcool izopropilic 70% timp de 5 minute.
 5. Lăsați senzorul, cablul și conectorul să se usuce 10 minute după clătire.

Pentru a dezinfecta (nivel scăzut):

1. Deconectați senzorul de la monitor înainte de curățare sau dezinfecție.
 2. Clătiți senzorul și cablul cu apă distilată timp de cel puțin două minute.
- ATENȚIE:** Nu introduceți conectorul în lichid la nivelul cablului senzorului.
3. Pregătiți o diluție de înălbitor 1:10 în apă distilată. Ștergeți cablul cu un tampon de vată îmbibat cu o soluție de înălbitor diluat.
 4. Introduceți carcasa senzorului în soluția de înălbitor diluat timp de cinci minute.
 5. Clătiți senzorul și cablul prin imersarea lor în apă distilată timp de cinci minute.
 6. Lăsați senzorul, cablul și conectorul să se usuce 10 minute după clătire.

Pentru a dezinfecta (nivel ridicat):

1. Clătiți senzorul pentru a îndepărta murdăria de suprafață – carcasa senzorului poate fi introdusă complet în lichid.
ATENȚIE: Nu introduceți conectorul în lichid la nivelul cablului senzorului.
2. Curățați senzorul și suprafețele de contact ale pacientului. Agentul de curățare recomandat este Prolystica¹. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Introduceți carcasa senzorului în soluție și ștergeți suprafețele interioare și exterioare cu o perie moale sau o cârpă pentru a îndepărta orice murdărie vizibilă. Clătiți senzorul cu apă după curățare și uscați prin ștergere înainte de dezinfectare.
3. CIDEX OPA² este recomandat pentru dezinfecția de nivel superior. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Introduceți carcasa senzorului în soluție timp de 12 minute și scoateți.
4. Clătiți bine senzorul cu apă după dezinfecție (clătire/menținere în apă distilată minimum 5 minute).
5. Uscați manual senzorul și verificați dacă senzorul, cablul și conectorul sunt uscate înainte de utilizare.

Specificație de mediu

Interval de temperaturi pentru funcționare:	de la +0 °C la +40 °C (de la 32 °F la 104 °F)
Condiții de funcționare temporare:	Senzorul va funcționa timp de 20 minute la temperaturi între -20 °C și +50 °C.
Intervalul de temperatură pentru depozitare și transport:	de la -40 °C la +70 °C (de la -40 °F la 158 °F)
Interval de umiditate relativă:	15 - 95% fără condens
Interval de presiune atmosferică:	între 620 hPa și 1060 hPa
Timp de stabilizare (din depozit la condiții de funcționare):	Până la 20 de minute

Biocompatibilitate

Materialele care vin în contact cu pacientul au fost supuse unor teste extinse de biocompatibilitate. Informații suplimentare sunt disponibile la cerere.

IP33 Protejat împotriva stropirii cu apă la mai puțin de 60 de grade față de verticală

1) Prolystica este marcă comercială înregistrată a Steris Corporation

2) CIDEX OPA este marcă comercială înregistrată a Johnson and Johnson Corporation

Specificații	Lungimea de undă LED	Putere de ieșire³
	Roșu: 660 nm Vârf	< 5 mW
	Infraroșu: 885 nm Centroid	< 5 mW
Precizie	Precizia SpO₂:⁴	Precizia pulsului:⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 BPM: ± 3 BPM (consultați manualul de utilizare a monitorului pentru mai multe informații)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: nespecificat	

Notă: Aceste specificații de mediu sunt specifice senzorului. Pentru informații privind specificațiile mediu ale sistemelor de monitorizare compatibile, consultați manualul operatorului pentru sistemul respectiv.

Notă: Deoarece măsurătorile pulsului cu oximetrul sunt distribuite statistic, se estimează că numai aproximativ două treimi din măsurători se încadrează în intervalul de precizie specificat $\pm A_{RMS}$ al valorilor măsurate cu oximetrul CO. Pentru a verifica funcția sondelor pulsoximetrului, poate fi utilizat un tester funcțional cum ar fi Index 2 sau echivalent.

Garanția

Pentru a obține informații cu privire la garanție, dacă este cazul, pentru acest produs, contactați Departamentul de asistență tehnică Covidien, sau reprezentantul local Covidien (consultați coperta spate).

Studii clinice

Graficele Bland-Altman sau SaO₂ vs eroare (SpO₂ – SaO₂) sunt incluse pentru a evidenția punctele de date prelevate, care au fost colectate ca parte a datelor clinice utilizate pentru a susține specificațiile referitoare la performanță (precizia SpO₂) pentru acest dispozitiv.

3) **Notă:** Aceste informații pot fi foarte utile pentru specialiștii clinici.

4) Valide prin teste clinice, unde valorile măsurate de senzori au fost comparate cu cele ale oximetriei CO la subiecți adulți sănătoși pentru intervalul specificat al saturației funcționale de oxigen. Aceste valori au fost validate pe următoarele monitoare: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. Un tester funcțional nu poate fi utilizat pentru a valida precizia SPO₂ și a pulsului.

5) Precizia pulsului a fost verificată prin teste simulate în laborator pentru a asigura că întreaga gamă a fost verificată. Aceste valori au fost verificate pe următoarele monitoare: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

Consultați graficele Bland-Altman de la sfârșitul acestei broșuri.

Figura 1 Grafic Bland-Altman: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX**⁶

Explicație:	1	Axa Y	N-600x FLEXMAX – Oximetru CO de referință ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	Axa X	Oximetru CO de referință (SaO_2)
	3	— · · —	Limită de acord 95% superioară
	4	— — —	Medie
	5	— · · —	Limită de acord 95% inferioară

Figura 2 Grafic Bland-Altman: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX**⁶

Explicație:	1	Axa Y	N-395 FLEXMAX – Oximetru CO de referință ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	Axa X	Oximetru CO de referință (SaO_2)
	3	— · · —	Limită de acord 95% superioară
	4	— — —	Medie
	5	— · · —	Limită de acord 95% inferioară

Figura 3 Grafic Bland-Altman: Platformă Covidien Nellcor™ **PM1000N/FLEXMAX**⁶

Explicație:	1	Axa Y	PM1000N FLEXMAX – Oximetru CO de referință ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	Axa X	Oximetru CO de referință (SaO_2)
	3	— · · —	Limită de acord 95% superioară
	4	— — —	Medie
	5	— · · —	Limită de acord 95% inferioară

Figura 4 Grafic Bland-Altman: Covidien Nellcor™ **N560/FLEXMAX**⁶

Explicație:	1	Axa Y	N560 FLEXMAX – Oximetru CO de referință ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	Axa X	Oximetru CO de referință (SaO_2)
	3	— · · —	Limită de acord 95% superioară
	4	— — —	Medie
	5	— · · —	Limită de acord 95% inferioară

6) Studiu de precizie clinică, 11 subiecți testați

Nellcor™

フレキシブル SpO₂ センサー、再使用可能

使用説明

注記: 本取扱説明書は医療専門家を対象としています。在宅ユーザーに処方する場合は、ユーザーが警告、注意、使用説明に関して訓練を受けており、家庭使用ガイドを持っていることを確認してください。家庭で使用する場合は、在宅オペレータ取扱説明書 (P/N PT00030916) をご利用いただけます。

使用適応

Nellcor™ フレキシブル SpO₂ センサー FLEXMAX および FLEXMAX-P モデルは、Nellcor Oximax™ および Nellcor 互換パルス オキシメーターを使用するモニタリング システムとの使用を対象としています。

Nellcor フレキシブル SpO₂ センサーは、動脈ヘモグロビンの機能酸素飽和率 (SpO₂) および脈拍数の非侵襲連続またはスポット検査モニタリングでの使用を対象としています。センサーのサイズ範囲には大型と小型センサーが含まれています。本センサーは、体重が 20 kg を超える大人および小児（乳児および新生児を除く）患者での使用を対象としています。

使用環境には、病院、病院型の施設、病院内の搬送、地上搬送および空輸を含む移動救急医療用途、家庭での使用が含まれます。搬送環境には、病院内搬送や、地上および空輸の救急搬送、救急車、および固定翼の飛行機やヘリコプターが含まれます。使用は、センサーと共に使用されるモニタリング システムに指定された使用環境に依存しています。

Nellcor™ フレキシブル SpO₂ センサーは、処方による使用に限定されています。

処分

家庭ごみとして処分しないでください。本装置およびその構成部品を処分またはリサイクルに出す場合は、地域の規定に従ってください。構成材料のリストは、Covidien テクニカル サービス部署（表紙の裏ページを参照してください）へのご連絡により入手できます。

取扱説明書

Nellcor および Nellcor Oximax™ 互換システムとの使用を対象としています。このセンサーは Oximax™ テクノロジーを設計に統合しています。互換性のある Oximax™ に接続されると、このセンサーは Oximax™ テクノロジーを使用して、先進の追加センサー機能を提供します。

FLEXMAX、FLEXMAX-P モデル センサーを取り付けるには:

1. 患者の指をセンサーに挿入します。使用が望ましい指は人差し指です (A)。指のサイズに応じて、代替の部位を使用できます (B)。
2. 以下のようになれば、指は正しく挿入されています。
 - a. 指の先端がセンサーの内側の端に触れている。(C)
 - b. センサー ケーブルが患者の手の上に沿って延びている。(A)**注記:** センサーが間違っ上下逆 (D)、後ろ向き (E) または指が伸びている (F) 状態にならないようにしてください。
3. 次に、オキシメーターをオンにして、適切に動作することを確認します。(オキシメーターが読取り値を供給していることを確認します。)
4. センサーの部位を少なくとも6時間ごとに目視で観察して、皮膚が完全な状態であり、圧迫による傷害がないことを確認します。皮膚の完全な状態に変化が生じた場合は、別の場所に変えます。

FLEXMAX、FLEXMAX-P モデル センサーを取り外すには:

1. センサーの側面を押して、センサーを開きます。必要に応じて、クリーニングの説明に従って指からセンサーを外します。
2. センサー ケーブルを抜いて、モニターからセンサーを外します。
3. 回目の使用まで、センサーを保管します。

センサーの予想耐用年数は1年です。

警告

警告: パルス オキシメーターのプロローブは特定のモニタリング システムで使用するよう設計されています。互換性のないコンポーネントは性能低下しや電磁適合性がない、または患者の傷害をもたらす可能性があります。オペレータは使用する前に互換性を確認する責任があります。

警告: 機能テスターは、パルス オキシメーター プロローブの精度へのアクセスには使用できません。

警告: 患者の皮膚状態を少なくとも6時間ごとに確認し、皮膚の完全な状態が変わった場合は、別の場所に移してください。

警告: 過剰な圧力でパルス オキシメーター プロローブの不適切な適用を長時間続けると、皮膚の圧迫傷害を起こす可能性があります。

警告: 皮膚の弱い部位にセンサーを取り付けしないでください。

警告: 照射、蒸気、またはエチレン オキシサイドで消毒しないでください。クリーニングと消毒の説明を参照してください。指定された以外の洗剤を使用すると、センサーを損傷する場合があります。

警告: センサーが損傷している場合は、使用しないでください。損傷したセンサーを使用すると、患者に傷害を引き起こしたり、装置の故障の原因になります。

警告: 患者の過剰な動き、過度の周辺光、電磁妨害（例えば、他の医療機器に積み重ねたり、傍に配置する）、機能不全ヘモグロビン、血管内色素、爪のマニキュア液、長い指爪や人工の指爪は、センサーの性能や測定の精度に影響する場合があります。

警告: すべてのケーブルを注意深く配線して、患者が絡まったり、首に巻き付く可能性を減らしてください。

警告: センサーは、改造したり、変更しないでください。改造や変更は性能や精度に影響を与える場合があります。

警告: MRI のスキャン中に Nellcor™ センサーや他のオキシメーター センサーを使用しないでください。電導性電流によって火傷する場合があります。

注意

注意: 以下のような電磁妨害源や、それに限定されない妨害源からの考えられる妨害を防ぎます: 携帯電話、無線送信機、エンジン、電話、ランプ、電気手術装置、除細動器、その他の機器。妨害により、不正確な測定がもたらされます。ご使用の機器が正しく動作しているかどうかわからない場合は、担当の医師にお問い合わせください。

注意: センサーは別のモニターで動作する場合があります。必須の性能、付属品、コンプライアンス情報 (EMC) および電気手術アプリケーションについては、特定のモニター IFU に注意してください。

クリーニング

センサーは、新しい患者に装着する前に、クリーニングし、消毒する必要があります。センサーを同じ患者に使用する場合は、日常のクリーニングや低レベルの消毒をお勧めします。

センサーをクリーニングするには:

1. クリーニングや消毒を行う前に、センサーをモニターから外します。
2. センサーとケーブルを蒸留水で少なくとも2分間すすぎます。
注意: センサー ケーブルのコネクタを液体に浸さないでください。
3. 70% イソプロピル アルコールを湿らせた綿パッドでケーブルを拭きます。
4. センサーの筐体を70% イソプロピル アルコールに5分間浸けます。
5. すすいだ後で、センサー、ケーブル、コネクタを10分間放置して乾かします。

消毒するには (低レベル):

1. クリーニングや消毒を行う前に、センサーをモニターから外します。
2. センサーとケーブルを蒸留水で少なくとも2分間すすぎます。
注意: センサー ケーブルのコネクタを液体に浸さないでください。
3. 漂白剤1に対して蒸留水10の割合での希釈液を用意します。希釈した漂白剤の溶液で湿らせた綿パッドでケーブルを拭きます。
4. センサーの筐体を希釈した漂白剤溶液に5分間浸けます。
5. センサーとケーブルを蒸留水に5分間浸けて、すすぎます。
6. すすいだ後で、センサー、ケーブル、コネクタを10分間放置して乾かします。

消毒するには（高レベル）：

1. センサーをすすいで、表面の汚れを取り除きます。センサーの筐体は液体に完全に浸けることができます。

注意：センサー ケーブルのコネクタを液体に浸さないでください。

2. センサーと患者の接触面をクリーニングします。洗浄剤としては、Prolystica¹ を推奨します。メーカーの使用説明書に従ってください。センサーの筐体を溶液に浸し、柔らかなブラシまたは布で内側と外側の表面を拭いて、目に見える汚れを落とします。クリーニングの後にセンサーを水ですすぎ、消毒の前に拭いて乾かします。
3. 高レベルの消毒には、CIDEX OPA² を推奨します。メーカーの使用説明書に従ってください。センサー筐体を溶液に12分間浸け、取り出します。
4. 消毒の後に、センサーを水で10分にはすすぎます（蒸留水で少なくとも5分間すすぐ/浸ける）。
5. 手作業でセンサーを乾かし、使用する前にセンサー、ケーブル、コネクタが乾いていることを確認します。

環境仕様

動作温度範囲：	+0° C ～ +40° C (32° F ～ 104° F)
一時的動作条件：	センサーは -20° C ～ +50° C の温度条件で、20分間動作します。
保管と輸送の温度範囲：	-40° C ～ +70° C (-40° F ～ 158° F)
相対湿度範囲：	15～95%、結露なきこと
大気圧範囲：	620 hPa ～ 1060 hPa
整定時間（保管状態から動作状態へ）：	最大20分

生体適合性

患者に接触する材料は広範囲な生体適合テストに合格しています。請求により、詳細情報を入手できます。

IP33 垂直から60度未満の散水から保護。

1) Prolystica は Steris Corporation の登録商標です。

2) CIDEX OPA は Johnson and Johnson Corporation の登録商標です。

仕様	LED 波長	出力 ³
	赤色:660nm ピーク	< 5 mW
	赤外線:885nm 中心	< 5 mW
精度	SpO ₂ 精度: ⁴	脈拍数精度: ⁵
	70 - 100%: $A_{RMS} \leq 2.5$	20 - 250 BPM: ± 3 BPM (詳細については、モニターの取扱説明書を参照してください)
	70 - 80%: $A_{RMS} \leq 2.5$	
	80 - 90%: $A_{RMS} \leq 2.5$	
	90 - 100%: $A_{RMS} \leq 2.5$	
	<70%: 特に指定なし	

注記:これらの環境仕様はセンサーに限定されます。互換性のあるモニタリング システムの環境仕様については、そのシステムの取扱説明書を参照してください。

注記:パルス オキシメーターの測定は統計的に分布するため、約3分の2の測定は同等のオキシメーターによる測定値の $\pm A_{RMS}$ 以内に入ることが予測されます。パルス オキシメーター プローブの機能を確認するには、Index 2 または同等の機能テスターを使用できます。

保証

本製品についての保証（存在する場合）についての情報を入手するには、Covidien のテクニカル サポート部署または地域の Covidien 営業担当者にお問い合わせください（表紙の裏ページを参照）。

臨床研究

Bland-Altman プロットまたは SaO_2 対エラー ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) は、本装置 (SpO_2 精度) の性能仕様を裏付ける臨床証拠の一部として収集されたサンプル値の箇所を示すために含まれています。

本書の末尾にある Bland-Altman プロットを参照してください。

3) **注記:** この情報は特に臨床医にとって役立ちます。

4) 臨床試験によって検証済み。この臨床試験では、センサーの測定値は、指定された機能酸素飽和率範囲に関する健康な成人被験者における動脈のCOオキシメトリと比較されました。これらの値は以下のモニターで確認されました: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395。機能テスターは SpO_2 および脈拍精度の確認には使用できません。

5) 脈拍数の精度は、範囲全体の確認を可能にするため、シミュレートされたベンチマーク テストで検証されました。これらの値は以下のモニター上で確認されました: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

図 1 Bland-Altman プロット: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁶

註:	1	Y軸	N-600x FLEXMAX - 参照用のCOオキシメーター (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X軸	参照用のCOオキシメーター (SaO ₂)
	3	- - - -	取り決めの95%上限
	4	- - - -	平均値
	5	- - - -	取り決めの95%下限

図 2 Bland-Altman プロット: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁶

註:	1	Y軸	N-395 FLEXMAX - 参照用のCOオキシメーター (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X軸	参照用のCOオキシメーター (SaO ₂)
	3	- - - -	取り決めの95%上限
	4	- - - -	平均値
	5	- - - -	取り決めの95%下限

図 3 Bland-Altman プロット: Covidien Nellcor™ PM1000N プラットフォーム/FLEXMAX⁶

註:	1	Y軸	PM1000N FLEXMAX - 参照用のCOオキシメーター (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X軸	参照用のCOオキシメーター (SaO ₂)
	3	- - - -	取り決めの95%上限
	4	- - - -	平均値
	5	- - - -	取り決めの95%下限

図 4 Bland-Altman プロット: Covidien Nellcor™ N560/FLEXMAX⁶

註:	1	Y軸	N560 FLEXMAX - 参照用のCOオキシメーター (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X軸	参照用のCOオキシメーター (SaO ₂)
	3	- - - -	取り決めの95%上限
	4	- - - -	平均値
	5	- - - -	取り決めの95%下限

Nellcor™

Paindlik SpO₂ Andur, korduskasutatav

Kasutusjuhend

Märkus. See kasutusjuhend on mõeldud meditsiinitöötajatele. Seadet tavakasutajatele määrates veenduge, et nad oleksid läbinud koolituse kõigi asjakohaste hoiatuste, ettevaatusabinõude ja kasutusjuhiste kohta ning et neil oleks kodus kasutamise juhend. Koduseks kasutamiseks on saadaval tavakasutaja kasutusjuhend osa numbriga PT00030916.

Kasutusnäidustused

Nellcor™-i elastsed SpO₂-andurid, mudelid FLEXMAX ja FLEXMAX-P, on mõeldud kasutamiseks koos jälgimissüsteemidega, mis kasutavad Nellcor Oximax™-i ja Nellcori ühilduvaid pulssoksümeetreid.

Nellcori elastsed SpO₂-andurid on mõeldud kasutamiseks funktsionaalse arteriaalse hemoglobiini hapnikuga küllastatuse (SpO₂) ja pulsisageduse mitteinvasiivseks pidevaks või pisteliseks jälgimiseks. Andureid on suuri ja väikeseid. Andurid on näidustatud kasutamiseks täiskasvanutele ja lastele (välja arvatud imikud ning vastsündinud), kelle kehakaal on üle 20 kg.

Kasutuskeskonnad on muuhulgas järgmised: haiglad, haiglatüüpi asutused, haiglasises transpordi vahendid, mobiilsed erakorralise meditsiini üksused (sealhulgas nii maa- kui ka õhutranspordivahendid) ning kodud. Transpordikeskkonnad hõlmavad haiglasises transpordi vahendeid ja erakorralisi nii maa- kui ka õhktranspordivahendeid: kiirabiautod ning fikseeritud tiibadega lennukid ja helikopterid. Kasutamine sõltub kasutuskeskondadest, mis on lubatud koos anduriga kasutatava jälgimissüsteemi korral.

Nellcor™-i elastsed SpO₂-andurid on mõeldud kasutamiseks vaid arsti ettekirjutuse alusel.

Kõrvaldamine

Ärge kõrvaldage koos olmeprügiga. Järgige selle seadme ja selle komponentide kõrvaldamisel või taastöötlusse andmisel kohalikke eeskirju. Komponentide loendi saamiseks võtke ühendust Covidieni tehnilise teeninduse osakonnaga (vt tagakaant).

Kasutusjuhend

Mõeldud kasutamiseks koos Nellcori ja Nellcor OxiMax™-i ühilduvate süsteemidega. Selle anduri ehituses kasutatakse OxiMax™-i tehnoloogiat. Ühilduva aktiveeritud OxiMax™-iga seadmega ühendamisel kasutab seade OxiMax™-i tehnoloogiat anduri lisafunktsioonide võimaldamiseks.

Anduri mudelite FLEXMAX ja FLEXMAX-P paigaldamine:

1. Sisestage patsiendi sõrm andurisse. Soovitatakse kasutada nimetissõrme (A). Sõrme suurusest olenevalt võib kasutada ka muid paigalduskohti (B).

2. Sõrm on õigesti sisestatud järgmistel juhtudel.
 - a. Kui sõrmeots puudutab anduri seismist otsa. (C)
 - b. Kui anduri kaabel jookseb piki patsiendi käeselga. (A)**Märkus.** Veenduge, et andur poleks paigaldatud vääralt: vale poolega üleval (D), tagurpidi (E) või väljaulatava sõrmega (F).
3. Seejärel lülitage oksümeeter sisse ja veenduge õiges töös. (Veenduge, et oksümeeter kuvaks lugemi.)
4. Kontrollige anduri paigalduskohta visuaalselt vähemalt iga 6 tunni järel, et veenduda naha terviklikkuses ja survekahjustuste puudumises. Naha terviklikkuse kahjustumisel vahetage anduri asukohta.

Anduri mudelite FLEXMAX ja FLEXMAX-P eemaldamine:

1. Avage andur, vajutades selle külgedele. Võtke andur sõrmelt ära ja järgige vajaduse korral puhastamisjuhendit.
2. Lahutage anduri kaabel monitorist.
3. Pange andur kuni järgmise kasutuskorrani kõrvale.

Anduri eeldatav tööiga on 1 aasta.

HOIATUSED

HOIATUS. Pulssoksümeetri sondid on mõeldud kasutamiseks koos spetsiifiliste jälgimissüsteemidega. Ühildumatud komponendid võivad vähendada talitlusvõimet ja põhjustada elektromagnetilist ühildumatust ning patsiendi vigastusi. Kasutaja vastutab ühilduvuse kontrollimise eest enne kasutamist.

HOIATUS. Pulssoksümeetri sondide täpsuse hindamiseks ei saa kasutada funktsionaalset testrit.

HOIATUS. Kontrollige patsiendi naha seisundit vähemalt iga 6 tunni järel ja naha terviklikkuse kahjustumisel vahetage anduri asukohta.

HOIATUS. Pulssoksümeetri sondi väärpaigaldus nii, et see avaldab liigset survet või jääb peale liiga kauaks, võib tekitada survekahjustusi.

HOIATUS. Ärge paigaldage andurit kahjustunud terviklikkusega nahale.

HOIATUS. Ärge steriliseerige kiirituse, auru ega etüleenoksiidiga – lugege puhastamis- ja desinfitseerimisjuhiseid. Nimetatutest erinevate ainete kasutamine võib andurit kahjustada.

HOIATUS. Ärge kasutage andurit, kui see on kahjustatud. Kahjustatud anduri kasutamine võib põhjustada patsiendi vigastusi või seadmete riket.

HOIATUS. Patsiendi liigne liikumine, liigne ümbritsev valgus, elektromagnetilised häiringud (nt teiste meditsiiniseadmete lähedal või nendega virnastatult kasutamisel), düsfunktsionaalne hemoglobiin, intravaskulaarsed värvained ja lakitud, pikkade või tehisküüntega sõrmed võivad mõjutada anduri talitlusvõimet ning mõõtmistäpsust.

HOIATUS. Juhtige kõik kaablid ettevaatlikult, et vähendada patsiendi takerdumise või lämbumise ohtu.

HOIATUS. Ärge muutke ega modifitseerige andurit. Muudatused või modifikatsioonid võivad mõjutada talitlusvõimet või täpsust.

HOIATUS. Ärge kasutage Nellcor™-andurit või muid oksümeetriaandureid MRT-skanni ajal. Juhtivusvool võib põhjustada põletusi.

ETTEVAATUSABINÕUD

ETTEVAATUST. Vältige võimalikke häireid elektromagnetiliste häiringute allikatest, milleks on muu hulgas järgmised: mobiiltelefonid, raadiosaatjad, mootorid, telefonid, lambid, elektrokirurgilised seadmed, defibrillaatorid ja muud seadmed. Häiringud võivad põhjustada ebatäpset mõõtmist. Kui te pole kindel, kas teie seade töötab õigesti, võtke ühendust oma kliinitsistiga.

ETTEVAATUST. Andurit võib kasutada erinevate monitoridega. Lugege kindla monitori kasutusjuhendit oluliste toimivusnäitajate, lisatarvikute, ühilduvuse teabe (EMÜ) ja elektrokirurgilise kasutamise kohta.

Puhastamine

Andur tuleb enne uuele patsiendile kinnitamist puhastada ja desinfitseerida. Anduri samal patsiendil kasutamisel soovitatakse andurit regulaarselt puhastada või madalatasemeliselt desinfitseerida.

Anduri puhastamine:

1. Enne puhastamist või desinfitseerimist lahutage andur monitorist.
 2. Loputage andurit ja kaablit destilleeritud veega vähemalt kahe minuti jooksul.
- ETTEVAATUST.** Ärge kastke anduri kaabli konnektorit vedelikesse.
3. Pühkige kaablit 70% isopropüülalkoholiga immutatud vatitampooniga.
 4. Kastke anduri korpus 5 minutiks 70% isopropüülalkoholi.
 5. Pärast loputamist laske anduril, kaablil ja konnektoril kümme minutit kuivada.

Desinfitseerimine (madalatasemeline):

1. Enne puhastamist või desinfitseerimist lahutage andur monitori küljest.
 2. Loputage andurit ja kaablit destilleeritud veega vähemalt kahe minuti jooksul.
- ETTEVAATUST.** Ärge kastke anduri kaabli konnektorit vedelikesse.
3. Valmistage ette pleegiti ja destilleeritud vee 1 : 10 lahus. Pühkige kaablit pleegiti lahuses immutatud vatitampooniga.
 4. Kastke anduri korpus viieks minutiks pleegiti lahusesse.
 5. Loputage andurit ja kaablit, kastes need viieks minutiks destilleeritud vette
 6. Pärast loputamist laske anduril, kaablil ja konnektoril kümme minutit kuivada.

Desinfitseerimine (kõrgetasemeline):

1. Loputage andurit pinnal oleva mustuse eemaldamiseks – anduri korpuse võib täielikult vedelikesse kasta.
ETTEVAATUST. Ärge kastke anduri kaabli konnektorit vedelikesse
2. Puhastage andurit ja patsiendiga kokku puutuvaid pindu. Soovitatav puhastusaine on Prolystica¹. Järgige tootja kasutusjuhendit. Kastke anduri korpus lahusesse ja pühkige sise- ning välispidu pehme harja või riidelapiga, et eemaldada kogu nähtav mustus. Pärast puhastamist ja enne desinfitseerimist loputage andurit veega ning pühkige see kuivaks.
3. Kõrgetasemeliseks desinfitseerimiseks soovitatakse vahendit CIDEX OPA². Järgige tootja kasutusjuhendit. Kastke anduri korpus lahusesse 12 minutiks ja eemaldage.
4. Pärast desinfitseerimist loputage andurit põhjalikult veega (loputage/leotage destilleeritud vees minimaalselt 5 minutit).
5. Kuivatage andur käsitsi ja veenduge, et andur, kaabel ja konnektor oleksid enne kasutamist kuivad.

Nõuded keskkonnale

Töötemperatuuri vahemik:	+0 °C kuni +40 °C (32 °F kuni 104 °F)
Mööduvad töötingimused:	andur töötab 20 minutit temperatuuridel –20 °C ja +50 °C.
Temperatuurivahemik ladustamisel ja transportimisel:	–40 °C kuni +70 °C (–40 °F kuni 158 °F)
Suhtelise õhuniiskuse vahemik:	15–95%, mitte kondenseeruv
Atmosfäärirõhu vahemik:	620 hPa kuni 1060 hPa
Stabiliseerumisaeg (ladustamistingimustest töötingimuste saavutamiseni):	kuni 20 minutit

Bioühilduvus

Patsiendiga kokku puutuvad materjalid on läbinud ulatusliku bioühilduvuse testimise. Lisateave on saadaval nõudmisel.

IP33 kaitstud veepritsmete eest, mis lähenevad kuni 60-kraadise nurga all vertikaaltasapinnast

1) Prolystica on ettevõtte Steris Corporation registreeritud kaubamärk.

2) CIDEX OPA on ETTEVÕTTE Johnson and Johnson registreeritud kaubamärk.

Tehnilised näitajad	LED-lainepikkus	Väljundvõimsus³
	Punane: maksimaalselt 660 nm	< 5 mW
	Infrapuna: kesse 885 nm	< 5 mW
Täpsus	SpO₂ täpsus:⁴	Pulsisageduse täpsus:⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20–250 lööki/min: ± 3 lööki/min (lugege lisateavet monitori kasutusjuhendist)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: täpsustamata	

Märkus. Need keskkonnanõuded on andurispetsiifilised. Teavet ühilduvate jälgimissüsteemide keskkonnanõuete kohta lugege antud süsteemide kasutusjuhendist.

Märkus. Kuna pulssoksümeetri mõõteväärtuste jaotus on statistiline, jäävad ainult umbes kaks kolmandikku mõõteväärtustest CO-oksümeetriga mõõdetud väärtuste $\pm A_{RMS}$ hälbe sisse. Pulssoksümeetri talitluse kontrollimiseks võib kasutada funktsionaalset testrit nagu Index 2 või samaväärne.

Garantii

Selle toote kohta garantiiteabe saamiseks, kui sellel on garantii, võtke ühendust Covidieni tehnilise teeninduse osakonnaga või kohaliku Covidieni esindajaga (vt tagakaant).

Kliinilised uuringud

Toodud on Bland-Altmani graafikud ehk SpO_2 väärtuste vs vea ($SpO_2 - SaO_2$) graafikud, et tõsta esile näidisandmepunkte, mis koguti osana kliinilisest tõendusmaterjalist selle seadme talitlusnäitajate (SpO_2 täpsuse) toetamiseks.

3) **Märkus.** See teave võib olla eriti kasulik klinitsistidele.

4) Valideeritud kliiniliste testidega, kus anduritega mõõdetud väärtusi võrreldi arteriaalse CO-oksümeetria väärtustega tervetel täiskasvanud uuritavatel kogu määratud funktsionaalses hapnikuga küllastatuse vahemikus. Neid väärtusi valideeriti järgmiste monitoridega: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. SpO_2 ja pulsi täpsuse valideerimiseks ei saa kasutada funktsionaalset testrit.

5) Pulsisageduse täpsust kontrolliti simuleeritud tehasekatsetustega, et tagada kogu väärtuste vahemiku kontrollimine. Neid väärtusi kontrolliti järgmiste monitoridega: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

Vaadake Bland-Altmani graafikuid selle brošüüri lõpus.

Joonis 1	Bland-Altman graafik: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX ⁶		
Viiktekst:	1	Y-telg	N-600x FLEXMAX – referents-CO-oksümeeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-telg	Referents-CO-oksümeeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Ülemine 95% sobivuspiir
	4	— — —	Keskmine
	5	— · · —	Alumine 95% sobivuspiir
Joonis 2	Bland-Altman graafik: Nellcor™ N-395/FLEXMAX ⁶		
Viiktekst:	1	Y-telg	N-395 FLEXMAX – referents-CO-oksümeeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-telg	Referents-CO-oksümeeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Ülemine 95% sobivuspiir
	4	— — —	Keskmine
	5	— · · —	Alumine 95% sobivuspiir
Joonis 3	Bland-Altman graafik: Covidien Nellcor™ PM1000N platvorm/ FLEXMAX ⁶		
Viiktekst:	1	Y-telg	PM1000N FLEXMAX – referents-CO-oksümeeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-telg	Referents-CO-oksümeeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Ülemine 95% sobivuspiir
	4	— — —	Keskmine
	5	— · · —	Alumine 95% sobivuspiir
Joonis 4	Bland-Altman graafik: Covidien Nellcor™ N560/FLEXMAX ⁶		
Viiktekst:	1	Y-telg	N560 FLEXMAX – referents-CO-oksümeeter (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-telg	Referents-CO-oksümeeter (SaO ₂)
	3	— · · —	Ülemine 95% sobivuspiir
	4	— — —	Keskmine
	5	— · · —	Alumine 95% sobivuspiir

6) Kliinilise täpsuse uuring, 11 uuritavat

Nellcor™

신속 SpO₂ 센서, 재사용 가능

사용 지침

참고: 본 사용 지침은 전문 의료진 용입니다. 초보 사용자들은 모든 경고, 주의 및 사용 지침과 관련하여 훈련을 받고 가정 사용 설명서를 갖추도록 해야 합니다. 가정 사용을 위해, P/NPT00030916 포함 초보 운용자 사용 설명서를 구할 수 있습니다.

사용 지침

Nellcor™ Flexible SpO₂ 센서, 모델 FLEXMAX 및 FLEXMAX-P는 Nellcor OxiMax™ 및 Nellcor 호환가능 맥박 산소 농도계를 쓰는 관찰 시스템과 함께 사용하도록 설계되었습니다

Nellcor Flexible SpO₂ 센서는 동맥내 헤모글로빈(SpO₂) 기능 산소 포화도 및 맥박수를 비침습적으로 지속 또는 Spot-check 관찰에 사용하도록 설계되었습니다. 센서 크기는 대, 소형이 있습니다.. 센서는 20kg을 넘는 성인 및 소아(유아와 신생아 제외) 환자에게 사용하도록 설계되었습니다.

가능한 사용 환경: 병원, 병원식 시설, 지상 및 항공 이송포함 병원 내 운반, 이동 응급 의료 애플리케이션, 가정에서 사용 가능함. 운반 환경으로는 병원내 운반과 지상 및 항공 이송, 즉 도로 앰블런스나 날개가 고정된 항공기 및 헬기가 있습니다. 사용은 센서와 결합하여 사용되는 관찰 시스템에 지정된 사용 환경에 좌우됩니다.

Nellcor™ Flexible SpO₂ 센서는 처방 전용입니다.

폐기

생활폐기물과 같이 버리지 마세요. 본 장비와 부품을 폐기하거나 재활용할 때에는 현지 규정을 따르세요. 부품 재질 목록은 Covidien 기술 서비스 부서에 연락하면 구할 수 있습니다(표지 뒷 페이지 참조).

사용 지침

Nellcor 및 Nellcor OxiMax™ 호환 시스템과 함께 사용하도록 설계. 본 센서는 설계에 OxiMax™ 기술을 통합하고 있습니다. 호환 OxiMax™ 가동 장비에 연결되는 경우, 본 센서는 OxiMax™ 기술을 이용하여 추가 고급 센서 성능을 제공합니다.

FLEXMAX, FLEXMAX-P 모델 센서 사용:

1. 환자 손가락을 센서 속에 넣습니다. 성인에게 사용이 선호되는 손가락은 집게 손가락입니다.(A) 대안 부위는 손가락 크기에 따라 이용할 수 있습니다. (B)

2. 손가락이 정확하게 삽입되는 경우:
 - a. 손가락 끝이 센서 끝에 닿습니다.. (C)
 - b. 센서 케이블이 환자 손등을 따라 지나가는 경우. (A)

참고: 센서가 거꾸로(D) 뒤로(E) 또는 손가락을 뺀 상태로 잘못 삽입되지 않도록 합니다(F)
3. 그렇게 한 다음 산소 농도계를 켜고 작동이 적절한지 검증합니다. (산소 농도계가 판독 정보를 제공하도록 합니다.)
4. 적어도 6 시간 마다 센서 부위를 육안으로 관찰하여 피부가 온전한지 확인하고 압력에 따른 부상이 생기지 않도록 합니다. 피부 온전성이 변하면 다른 위치로 변경합니다.

FLEXMAX, FLEXMAX-P 모델 센서 제거:

1. 측면들을 눌러 센서를 엽니다. 손가락에서 센서를 제거하고 필요한 경우 세척 지침을 준수합니다.
2. 센서 케이블을 뽑아서 모니터에서 센서를 분리합니다.
3. 다음에 사용할 때까지 센서를 보관해 둡니다.

센서 예상 수명은 1년입니다.

경고

경고: 맥박 산소 농도계 탐침은 특정 관찰 시스템과 함께 사용하도록 설계되었습니다. 호환이 되지 않는 부품들은 성능 저하, 전자기 호환 저하 그리고 환자 부상을 초래할 수 있습니다. 운용자는 사용 전에 호환성을 점검할 책임이 있습니다.

경고: 기능 검사기는 맥박 산소 농도계 탐침의 정확도에 접근하는 데 사용할 수 없습니다.

경고: 적어도 6 시간 마다 환자 피부 상태를 점검하고 피부의 온전성이 변하면 다른 위치로 변경합니다.

경고: 과도한 압력을 가하고 기간을 연장하여 맥박 산소 농도계 탐침을 잘못 사용하면 압력에 의한 부상을 입을 수 있습니다.

경고: 피부가 온전하지 못한 부위에 센서를 사용하는 것을 피합니다.

경고: 조사, 증기 또는 산화 에틸렌으로 살균하지 마세요 - 세척 및 소독 지침 참조. 지정되지 않은 제제를 사용하면 센서가 손상될 수 있습니다.

경고: 경고 - 손상된 센서는 사용하지 마세요. 손상된 센서를 사용하면 환자가 부상을 입거나 장비에 고장이 생길 수 있습니다.

경고: 지나친 환자 움직임, 지나친 주변 광선, 전자기 간섭(예컨대 기타 의료 장비 스테킹 및 로케이션), 기능 부전 헤모글로빈, 혈관 내 염료, 손톱 광택 및 길거나 인위적인 손톱은 센서 성능과 측정 정확도를 떨어뜨릴 수 있습니다.

경고: 케이블을 주의 깊게 배치하여 환자가 감길 가능성을 줄입니다.

경고: 센서를 변경하거나 개조하지 마세요. 변경하거나 개조하면 성능이나 정확도가 떨어질 수 있습니다.

경고: MRI 스캐닝 중에 Nellcor™ 센서나 기타 산소 측정 센서를 사용하지 마세요. 전도 전류에 화상을 입을 수 있습니다

주의

주의: 주의 - 전자기 간섭원의 간섭 가능성을 차단합니다. 전자기 간섭원(여기에 국한되는 것은 아님): 휴대폰, 무선 송신기, 모터, 전화, 램프, 전기 외과 장치, 제세동기 및 기타 장비 간섭으로 측정이 부정확해질 수 있습니다. 장치가 제대로 작동하는지 확인할 수 없는 경우, 의료인에게 연락하세요.

주의: 센서는 다른 모니터들과 함께 가동해도 좋습니다. 특정 모니터 IFU의 필수 성능, 부대용품, 규정 준수 정보(EMC) 및 전기외과술 적용시 유의합니다.

세척

새 환자에게 부착하기 전에 센서를 세척하고 소독하는 것이 필요합니다. 동일 환자에게 센서를 사용할 때에는 통상적인 세척과 낮은 수준의 소독이 좋습니다.

센서 세척:

1. 세척 혹은 살균 전에 모니터에서 센서를 분리합니다.
2. 최소 2 분 동안 센서, 케이블, 커넥터를 증류수로 세정합니다.
주의: 센서 케이블의 커넥터를 액체에 담그지 마세요.
3. 70%이소프로필 알코올로 케이블 표면을 세척합니다 - 70%이소프로필 알코올에 적신 면 패드로 케이블을 닦습니다.
4. 5 분 동안 70% 이소프로필 알코올에 센서 하우징을 담급니다.
5. 센서, 케이블, 커넥터에 10분을 할애하여 세정 후 건조를 시킵니다.

소독(낮은 수준):

1. 세척 혹은 소독 전에 모니터에서 센서를 분리합니다
2. 최소 2분 동안 증류수로 센서와 케이블을 세정합니다.
주의: 센서 케이블의 커넥터를 액체에 담그지 마세요.
3. 희석 표백 용액으로 증류수에 1:10 표백 희석을 준비합니다.
4. 5분 동안 1:10 표백 용액에 센서 하우징을 담급니다.
5. 5분 동안 증류수에 담가 센서와 케이블을 세정합니다.
6. 센서, 케이블, 커넥터를 10분 동안 세정 후 건조를 시킵니다.

소독(높은 수준):

1. 센서를 세정하여 표면 오염을 제거합니다 - 센서 하우징을 완전히 용액에 담가도 됩니다.
주의: 센서 케이블 커넥터를 액체에 담그지 마세요.

2. 센서와 환자 접촉 표면을 세척합니다. Prolystica¹는 세제로서 좋습니다. 제조업체의 사용 지침을 준수합니다. 용액에 센서 하우징을 담그고 부드러운 솔이나 천으로 안팎의 표면을 닦아 눈에 보이는 흠을 제거합니다. 세척 후에 물로 센서를 세정하고 소독 전에 닦아서 말립니다.
3. CIDEX OPA²는 고도의 소독에 적합합니다. 제조업체의 사용 지침을 준수합니다. 12 분 동안 용액에 센서 하우징을 담그고 제거합니다.
4. 소독 후 물로 센서를 철저히 세정합니다(최소 5 분 증류수 세정/담그기)
5. 센서를 손으로 말리고 센서, 케이블, 커넥터가 사용 전에 건조되어 있는지 검증합니다.

환경 사양

작동 온도 범위:	+0°C ~ +40°C(32°F ~ 104°F)
일시적 가동 조건:	센서는 -20°C 및 +50°C 온도 조건에서 20 분 가동합니다.
보관 및 운반 온도 범위:	-40°C ~ +70°C(-40°F ~ 158°F)
상대 습도 범위:	15 - 95% 비 농축
기압 범위:	620 hPa ~ 1060 hPa
안정화 시간 (보관에서 가동까지의 조건):	최장 20 분

생체 적합성

환자와 접촉하는 재료는 광범위한 생체 적합 검사를 받았습니다. 추가 정보는 요청 시 구할 수 있습니다.

IP33 수직에서 60 도 미만의 살수로부터 IP33 보호.

1) Prolystica는 Steris Corporation의 등록 상표입니다

2) CIDEX OPA는 Johnson and Johnson Corporation의 등록 상표입니다

사양	LED 파장	출력 전압 ³
	적색: 660nm 피크	< 5 mW
	적외선: 885nm 중심	< 5 mW
정확도	SpO ₂ 정확도: ⁴	맥박수 정밀도: ⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2.5$	20 – 250 BPM: ± 3 BPM (추가 정보는 모니터 작동 매뉴얼 참조)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2.5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2.5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2.5$	
	<70%: 미지정	

참고: 본 환경 사양은 센서 특정 조건입니다. 호환 관찰 시스템의 환경 사양 정보는 관찰 시스템에 대한 운용자 매뉴얼 참조.

참고: 맥박 산소 농도계 측정값이 통계적으로 분포되어 있기 때문에, 측정값의 2/3 만이 공동 산소 농도계 측정값의 $\pm A_{RMS}$ 내에서 떨어질 것이 예상될 수 있습니다. 맥박 산소 농도계 탐침 기능을 검증하기 위해 Index 2 와 같은 기능 검사기를 사용할 수 있습니다.

보증

본 제품의 보증 정보를 구하려면, Covidien의 기술 서비스 부서나 현지 Covidien 대리점에 연락하세요(표지 뒷 페이지 참조).

임상 연구

Bland-Altman 플롯이나 SpO_2 대 오류($SpO_2 - SaO_2$)는 본 장치의 성능 사양(SpO_2 정확도)을 지원하는 데 이용하는 임상 증거의 일환으로 수집한 표본 추출 데이터 요점을 강조하기 위해 포함합니다.

3) **참고:** 본 정보는 의료인에게 특별히 유용할 수 있습니다

4) 임상 시험을 통한 확인. 임상 시험 시

지정 산소 포화도 범위와 관련하여 건강한 성인 피험자들의 동맥 공동 산소 측정값을 비교하였습니다. 이 값들이 확인된 모니터: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. 기능 검사기는 SpO_2 와 맥박 정확도를 확인하기 위해 사용하면 안됩니다.

5) 맥박수 정확도는 전 범위의 확실한 검증을 위해 모의 벤치 검사에 의해 검증되었습니다. 이 값들이 검증된 모니터: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395

이 소책자 끝의 Bland-Altman 플롯 참조.

그림 1 Bland-Altman 플롯: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁶

호출:	1	Y축	N-600x FLEXMAX – 기준 공동-산소 농도계 ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	X축	기준 공동-산소 농도계 (SaO_2)
	3	---	상위 95% 합의 한계
	4	---	평균
	5	---	상위 95% 합의 한계

그림 2 Bland-Altman 플롯: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁶

호출:	1	Y축	N-395 FLEXMAX – 기준 공동-산소 농도계 ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	X축	기준 공동-산소 농도계 (SaO_2)
	3	---	상위 95% 합의 한계
	4	---	평균
	5	---	상위 95% 합의 한계

그림 3 Bland-Altman 플롯: Covidien Nellcor™ PM1000N 플랫폼/FLEXMAX⁶

호출:	1	Y축	PM1000N FLEXMAX – 기준 공동-산소 농도계 ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	X축	기준 공동-산소 농도계 (SaO_2)
	3	---	상위 95% 합의 한계
	4	---	평균
	5	---	상위 95% 합의 한계

그림 4 Bland-Altman 플롯: Covidien Nellcor™ N560/FLEXMAX⁶

호출:	1	Y축	N560 FLEXMAX – 기준 공동-산소 농도계 ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	X축	기준 공동-산소 농도계 (SaO_2)
	3	---	상위 95% 합의 한계
	4	---	평균
	5	---	상위 95% 합의 한계

6) 임상 정확도 연구, 11개 검사 주제

Nellcor™

Lankstusis SpO₂ jutiklis, daugkartinis

Naudojimo nurodymai

Pastaba. Šios naudojimo instrukcijos skirtos specialistams medikams. Skirdami įrangą nekvalifikuotiems naudotojams užtikrinkite, kad jie būtų supažindinti su visais taikomais įspėjimais, perspėjimais ir naudojimo instrukcijomis bei turėtų naudojimo namuose vadovą. Naudotojams namuose skirta operatoriaus instrukcija Nr. PT00030916.

Naudojimo indikacijos

„Nellcor™“ lankstieji SpO₂ jutikliai, modeliai FLEXMAX ir FLEXMAX-P, skirti naudoti su stebėjimo sistemomis, kuriose naudojami su „Nellcor OxiMax™“ ir „Nellcor“ suderinami pulsoksimetrai.

„Nellcor“ lankstieji SpO₂ jutikliai skirti naudoti atliekant neinvazinį nuolatinį arba atrankinį arterinio hemoglobino funkcinio prisotinimo deguonimi (SpO₂) ir pulso dažnio stebėjimą. Jutikliai gali būti dideli ir maži. Šie jutikliai skirti naudoti suaugusiems ir pediatrijos pacientams (išskyrus kūdikius ir naujagimius), sveriantiems daugiau nei 20 kg.

Galima naudojimo aplinka: ligoninės, ligoninių tipo įstaigos, pervežimas ligoninės viduje, mobiliosios skubios medicinos pagalbos priemonės, įskaitant antžeminį ir oro transportą, ir naudojimas namuose. Transportavimo aplinkos apima pervežimą ligoninės viduje ir skubios pagalbos antžeminio bei oro transporto priemones: medicinos pagalbos kelių transporto priemones ir orlaivius su nejudamais sparnais, taip pat sraigtasparnius. Naudojimo aplinka priklauso nuo nurodytos su jutikliu naudojamos stebėjimo sistemos naudojimo aplinkos.

„Nellcor™“ lankstieji SpO₂ jutikliai naudojami tik gydytojo nurodymu.

Utilizavimas

Neišmeskite kartu su buitinėmis atliekomis. Išmesdami arba perdirbdami šį įrenginį ir jo komponentus vadovaukitės vietinėmis taisyklėmis. Komponentų medžiagų sąrašą galite gauti iš „Covidien“ techninės pagalbos skyriaus (žr. galinio viršelio puslapį).

Naudojimo instrukcijos

Skirta naudoti su sistemomis, suderinamomis su „Nellcor“ ir „Nellcor OxiMax™“. Jutiklyje integruota „OxiMax™“ technologija. Prijungus prie suderinamo prietaiso su jungta „OxiMax™“, šis jutiklis naudoja „OxiMax™“ technologiją atlikdamas papildomas išplėstines jutiklio funkcijas.

Norėdami uždėti FLEXMAX arba FLEXMAX-P modelio jutiklį:

1. Įstatykite paciento pirštą į jutiklį. Pageidautina naudoti smilių (A). Galima naudoti ir kitus pirštus, priklausomai nuo jų dydžio (B).
 2. Pirštas įstatytas tinkamai, jei:
 - a. Piršto galiukas liečia vidinį jutiklio galą. (C)
 - b. Jutiklio kabelis nutiestas paciento rankos viršumi. (A)
- Pastaba.** Įsitikinkite, kad jutiklis uždėtas tinkamai: neapverstas (D), neapsuktas (E), o pirštas neišlenda (F).
3. Tada įjunkite oksimetą ir patikrinkite, ar jis veikia tinkamai (ar oksimetras generuoja rodmenis).
 4. Bent kas 6 valandas apžiūrėkite jutiklį ir įsitikinkite, kad oda sveika ir nekyla jokie sužalojimo dėl spaudimo pavojaus. Pastebėję odos pokyčių, perkeltkite į kitą vietą.

Norėdami nuimti FLEXMAX arba FLEXMAX-P modelio jutiklį:

1. Atidarykite jutiklį paspausdami jo kraštus. Nuimkite jutiklį nuo piršto ir, jei reikia, vadovaukitės valymo nurodymais.
2. Atjunkite jutiklį nuo monitoriaus atjungdami jutiklio kabelį.
3. Padėkite jutiklį į saugią vietą iki kito naudojimo.

Numatyta jutiklio tinkamumo naudoti trukmė yra 1 metai.

ĮSPĖJIMAI

ĮSPĖJIMAS. Pulsoksimetro zondai skirti naudoti su konkrečiomis stebėjimo sistemomis.

Naudojant su nesuderinamais komponentais gali pablogėti veikimas ir elektromagnetinis suderinamumas arba kils pavojus sužeisti pacientą. Operatorius privalo tikrinti suderinamumą prieš naudodamas.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite funkcijų tikrintuvo norėdami patikrinti pulsoksimetro zondų tikslumą.

ĮSPĖJIMAS. Bent kas 6 valandas tikrinkite paciento odos būklę ir perkeltkite į kitą vietą, jei ji pablogėja.

ĮSPĖJIMAS. Netinkamas pulsoksimetro naudojimas ir per stiprus ilgalaikis spaudimas gali lemti sužalojimą dėl spaudimo.

ĮSPĖJIMAS. Nedėkite jutiklių vietose, kuriose odos būklė nėra gera.

ĮSPĖJIMAS. Nesterilizuokite švitinimu, garais arba etileno oksidu – žr. valymo ir dezinfekavimo instrukcijas. Naudojant kitas priemones, nei nurodyta, kyla pavojus sugadinti jutiklį.

ĮSPĖJIMAS. Sugadinto jutiklio nenaudokite. Naudojant sugadintą jutiklį, kyla pavojus sužeisti pacientą arba sugadinti įrangą.

ĮSPĖJIMAS. Per smarkus paciento judėjimas, per stiprus aplinkos apšvietimas, elektromagnetiniai trikdžiai (pvz., dėjimas ant kitos medicininės įrangos ar šalia jos), disfunkcinis hemoglobinas, kraujagyslių dažai, pirštų nagų lakas ir ilgi arba dirbtiniai pirštų nagai gali sumažinti jutiklio efektyvumą ir matavimo tikslumą.

ĮSPĖJIMAS. Visus kabelius tieskite atidžiai, kad išvengtumėte paciento įsipainiojimo ar pasmaugimo pavojaus.

ĮSPĖJIMAS. Nekeiskite ir nemodifikuokite jutiklio. Pakeitimai ar modifikacijos gali pakenkti efektyvumui ir tikslumui.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite „Nellcor™“ jutiklio ar kitų oksimetrijos jutiklių atlikdami magnetinio rezonanso tyrimus. Laidininkais tekanti srovė gali nudeginti.

PERSPĖJIMAI

PERSPĖJIMAS. Venkite galimų elektromagnetinių trikdžių, kuriuos gali lemti, pavyzdžiui, šie įrenginiai: mobilieji telefonai, radijo siųstuvai, varikliai, telefonai, lempos, elektrochirurginiai įrenginiai, defibriliatoriai ir kt. Dėl trikdžių matavimai gali būti netikslūs. Jei abejojate, ar jūsų įrenginys veikia tinkamai, kreipkitės į savo klinikos specialistą.

PERSPĖJIMAS. Jutiklis gali veikti su įvairiais monitoriais. Skaitykite konkretaus monitoriaus naudojimo instrukcijas, kuriose nurodyti pagrindiniai veikimo parametrai, priedai, informacija apie atitiktį (EMS) ir naudojimą elektrochirurgijoje.

Valymas

Prieš prijungiant jutiklį prie kito paciento reikia jį nuvalyti ir dezinfekuoti. Jei jutiklis naudojamas su tuo pačiu pacientu, rekomenduojamas įprastas valymas arba žemo lygio dezinfekavimas.

Norėdami valyti jutiklį:

1. Prieš valydami arba dezinfekuodami atjunkite jutiklį nuo monitoriaus.
2. Skalaukite jutiklį ir kabelį distiliuotuoju vandeniu bent dvi minutes.

PERSPĖJIMAS. Nepanardinkite jutiklio kabelio jungties į skystį.

3. Valykite kabelį vatos pagalvėle, sudrėkinta 70 % izopropilo alkoholiu.
4. 5 minutėms panardinkite jutiklio korpusą į 70 % izopropilo alkoholį.
5. Išskalavę, palikite jutiklį, kabelį ir jungtį džiūti dešimt minučių.

Norėdami dezinfekuoti (žemo lygio dezinfekavimas):

1. Prieš valydami arba dezinfekuodami atjunkite jutiklį nuo monitoriaus.
2. Skalaukite jutiklį ir kabelį distiliuotuoju vandeniu bent dvi minutes.

PERSPĖJIMAS. Nepanardinkite jutiklio kabelio jungties į skystį.

3. Paruoškite 1:10 baliklio ir distiliuotojo vandens tirpalą. Valykite kabelį vatos pagalvėle, sudrėkinta skiesto baliklio tirpalu.
4. Penkioms minutėms pamerkite jutiklio korpusą į skiesto baliklio tirpalą.
5. Skalaukite jutiklį ir kabelį panardindami juos į distiliuotąjį vandenį penkioms minutėms.
6. Išskalavę, palikite jutiklį, kabelį ir jungtį džiūti dešimt minučių.

Norėdami dezinfekuoti (aukšto lygio dezinfekavimas):

1. Skalaudami jutiklį pašalinkite paviršiaus nešvarumus – visą jutiklio korpusą galima panardinti į skystį.
PERSPĖJIMAS. Nepanardinkite jutiklio kabelio jungties į skystį.
2. Valykite jutiklį ir paviršius, kurie liečiasi su pacientu. Rekomenduojama valymo medžiaga „Prolystica“¹. Laikykitės gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų. Panardinkite jutiklio korpusą į tirpalą ir valykite vidinius ir išorinius paviršius minkštu šepetėliu ar šluoste, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Baigę valyti, skalaukite jutiklį vandeniu ir nusauskinkite prieš dezinfekuodami.
3. Aukšto lygio dezinfekavimui rekomenduojama naudoti CIDEX OPA². Laikykitės gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų. Panardinkite jutiklio korpusą į tirpalą 12 minučių ir išimkite.
4. Baigę dezinfekuoti, kruopščiai skalaukite jutiklį vandeniu (bent 5 minutes skalaukite / mirkykite distiliuotajame vandenyje).
5. Rankiniu būdu nusauskinkite jutiklį ir prieš naudodami patikrinkite, ar jutiklis, kabelis ir jungtis yra sausi.

Aplinkai keliami reikalavimai

Darbinės temperatūros diapazonas:	Nuo +0 °C iki +40 °C (nuo 32 °F iki 104 °F)
Trumpalaikės darbo sąlygos:	Jutiklis veiks 20 minučių –20 °C ir +50 °C temperatūros sąlygomis.
Laikymo ir transportavimo temperatūros diapazonas:	Nuo –40 °C iki +70 °C (nuo –40 °F iki 158 °F)
Santykinio drėgnumo diapazonas:	15–95 % be kondensacijos
Atmosferos slėgio diapazonas:	Nuo 620 hPa iki 1060 hPa
Stabilizavimosi laikas (perkėlus iš laikymo aplinkos į naudojimo aplinką):	Iki 20 minučių

Biologinis suderinamumas

Su medžiagomis, kurios liečiasi su pacientu, buvo atlikti išsamūs biologinio suderinamumo tyrimai. Daugiau informacijos pateiksime paprašius.

IP33 Apsaugota nuo purškiamo vandens mažesniu nei 60 laipsnių kampu nuo vertikalės.

1) „Prolystica“ yra registruotasis „Steris Corporation“ prekės ženklas.

2) CIDEX OPA yra registruotasis „Johnson and Johnson Corporation“ prekės ženklas.

Specifikacijos	Šviesos diodo bangos ilgis	išėjimo galia ³
	Raudona: 660 nm piko	< 5 mW
	Infraraudonoji: 885 nm centroidės	< 5 mW
Tikslumas	SpO ₂ tikslumas: ⁴	Pulso dažnio tikslumas: ⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 BPM: ± 3 BPM (daugiau informacijos žr. monitoriaus naudojimo vadove)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: nenurodyta	

Pastaba. Šie aplinkos reikalavimai taikomi jutikliui. Informacijos apie suderinamų stebėjimo sistemų aplinkai keliamus reikalavimus ieškokite atitinkamos sistemos naudojimo vadove.

Pastaba. Pulsoksimetro matavimai yra statistiškai paskirstyti, todėl galima tikėtis, kad tik maždaug du trečdaliai matavimų pateks į CO oksimetru išmatuotų verčių $\pm A_{RMS}$ diapazoną. Norint patikrinti pulsoksimetro zondų veikimą, galima naudoti funkcijų tikrintuvą, pvz., „Index 2“ ar panašų.

Garantija

Norėdami gauti informacijos apie šiam gaminiui taikomą garantiją (jei yra), kreipkitės į „Covidien“ techninės pagalbos skyrį arba vietinį „Covidien“ atstovą (žr. galinio viršelio puslapį).

Klinikiniai tyrimai

Blando-Altmano diagramos arba SaO₂ klaidų analizė (SpO₂ – SaO₂) yra įtrauktos siekiant akcentuoti atrinktus duomenų taškus, kurie buvo surinkti kaip klinikiniai duomenys, patvirtinantys šio įrenginio efektyvumo specifikacijas (SpO₂ tikslumą).

3) **Pastaba.** Ši informacija gali būti ypač naudinga klinikos specialistams.

4) Patvirtinta klinikiniais tyrimais, kurių metu išmatuotos vertės buvo lyginamos su arterinės CO oksimetrijos vertėmis tiriant suaugusius tiriamuosius nurodytame funkcinio prisotinimo deguonimi diapazone. Šios vertės buvo patvirtintos toliau nurodytuose monitoriuose: „Nellcor™“ PM1000N, N600x, N560, N395. Funkcijų tikrintuvo negalima naudoti siekiant patvirtinti SPO₂ ir pulso tikslumą.

5) Pulso dažnio tikslumas buvo tikrinamas atliekant modeliuojamus laboratorinius bandymus, kad būtų patikrintas visas diapazonas. Šios vertės buvo patikrintos toliau nurodytuose monitoriuose: „Nellcor™“ PM1000N, N600x, N560, N395.

Žr. Blando-Altmano diagramas šio dokumento pabaigoje.

1 pav. Blando-Altmano diagrama: „Nellcor™“ **N-600x/FLEXMAX⁶**

- Paaiškinimas:
- 1 Ašis Y N-600x FLEXMAX – pamatinis CO oksimetras (SpO₂-SaO₂)
 - 2 Ašis X Pamatinis CO oksimetras (SaO₂)
 - 3 — · · — Viršutinė 95 % atitikties riba
 - 4 — — — Vidurkis
 - 5 — · · — Apatinė 95 % atitikties riba
-

2 pav. Blando-Altmano diagrama: „Nellcor™“ **N-395/FLEXMAX⁶**

- Paaiškinimas:
- 1 Ašis Y N-395 FLEXMAX – pamatinis CO oksimetras (SpO₂-SaO₂)
 - 2 Ašis X Pamatinis CO oksimetras (SaO₂)
 - 3 — · · — Viršutinė 95 % atitikties riba
 - 4 — — — Vidurkis
 - 5 — · · — Apatinė 95 % atitikties riba
-

3 pav. Blando-Altmano diagrama: „Covidien Nellcor™“ **PM1000N platforma /FLEXMAX⁶**

- Paaiškinimas:
- 1 Ašis Y PM1000N FLEXMAX – pamatinis CO oksimetras (SpO₂-SaO₂)
 - 2 Ašis X Pamatinis CO oksimetras (SaO₂)
 - 3 — · · — Viršutinė 95 % atitikties riba
 - 4 — — — Vidurkis
 - 5 — · · — Apatinė 95 % atitikties riba
-

4 pav. Blando-Altmano diagrama: „Covidien Nellcor™“ **N560/FLEXMAX⁶**

- Paaiškinimas:
- 1 Ašis Y N560 FLEXMAX – pamatinis CO oksimetras (SpO₂-SaO₂)
 - 2 Ašis X Pamatinis CO oksimetras (SaO₂)
 - 3 — · · — Viršutinė 95 % atitikties riba
 - 4 — — — Vidurkis
 - 5 — · · — Apatinė 95 % atitikties riba
-

6) Klinikinis tikslumo tyrimas, 11 tiriamųjų.

Nellcor™

Elastīgs SpO₂ sensors, atkārtoti lietojams

Lietošanas norādījumi

Piezīme. Šī lietošanas instrukcija ir paredzēta medicīnas speciālistam. Ordinējot sensoru lietotājiem, nodrošiniet, ka lietotāji ir apmācīti par visiem iekļautajiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un lietošanas instrukcijām, kā arī viņiem ir mājas lietošanas rokasgrāmata. Lietošanai mājās ir pieejama sensora operatora lietošanas instrukcija ierīcei P/N PT00030916.

Lietošanas indikācijas

Nellcor™ elastīgo SpO₂ sensoru modeļi FLEXMAX un FLEXMAX-P ir indicēti lietošanai kopā ar uzraudzības sistēmām, kurās tiek izmantoti ar Nellcor OxiMax™ un Nellcor saderīgi pulsa oksimetri.

Nellcor elastīgos SpO₂ sensorus ir paredzēts lietot arteriālo asiņu hemoglobīna funkcionālā skābekļa piesātinājuma (SpO₂) neinvazīvai nepārtrauktai vai vietas pārbaudes uzraudzībai. Sensora izmēru diapazonā ir liels un mazs sensors. Sensori ir paredzēti lietošanai pieaugušajiem un pediatriem pacientiem (izņemot zīdaiņus un jaundzimušos), kuru svars pārsniedz 20 kg.

Lietošanas apstākļi var būt šādi: slimnīcas, slimnīcas tipa iestādes, transportēšana slimnīcā, mobilas neatliekamās medicīniskās palīdzības sniegšana, tostarp zemes un gaisa transportā, un lietošana mājās. Transportēšanas apstākļi ietver transportēšanu slimnīcā, kā arī zemes un gaisa neatliekamās palīdzības transportu: ātrās medicīniskās palīdzības automašīnas, kā arī fiksētu spārnu lidmašīnas un helikopteri. Lietošanas apstākļi ir atkarīgi no lietošanas apstākļiem, kas norādīti kopā ar sensoru lietojamajai uzraudzības sistēmai.

Nellcor™ elastīgie SpO₂ sensori ir paredzēti lietošanai tikai ar ārsta norīkojumu.

Utilizācija

Neizmetiet māsaimniecības atkritumos. Izmetot vai atkārtoti pārstrādājot šo ierīci un tās sastāvdaļas, ievērojiet vietējos noteikumus. Sastāvdaļu materiālu sarakstu var iegūt, sazinoties ar Covidien tehnisko apkalpes dienestu (skatiet aizmugures vāka lapu).

Lietošanas instrukcijas

Paredzēts lietošanai ar Nellcor un Nellcor OxiMax™ saderīgām sistēmām. Šis sensora konstrukcija ietver OxiMax™ tehnoloģiju. Kad ir pievienots ar OxiMax™ aprīkots saderīgs instruments, šis sensors izmanto OxiMax™ tehnoloģiju, lai sniegtu papildu funkcijas sensora uzlabotai veikspējai.

FLEXMAX, FLEXMAX-P modeļu sensoru uzlikšana:

1. Ievietojiet pacienta pirkstu sensorā. Ieteicams sensoru uzlikt uz rādītājpirksta (A). Sensoru var uzlikt arī uz citiem pirkstiem atkarībā no pirksta lieluma (B).
2. Pirksts ir pareizi ievietots, ja:
 - a. Pirksta gals saskaras ar sensora galu, iekšpusē. (C)
 - b. Sensora vads stiepjas pār pacienta plaukstu virspusi. (A)**Piezīme.** Pārliedzinieties, ka sensors nav uzlikts ar apakšpusi uz augšu (D), pretējā virzienā (E) vai ar redzamu pirksta galu (F).
3. Pēc tam ieslēdziet oksimetru un pārbaudiet, vai tas darbojas pareizi (pārliedzinieties, ka oksimetrs parāda lasījumu).
4. Vizuāli uzraugiet sensora vietu vismaz ik pēc 6 stundām, lai apliecinātu, ka sensors saskaras ar ādu un neveidojas spiediena izraisīta trauma. Pārvietojiet sensoru uz citu vietu, ja pamanāt ādas bojājumus.

FLEXMAX, FLEXMAX-P modeļu sensoru noņemšana:

1. Atveriet sensoru, spiežot sensoru sānos. Noņemiet sensoru no pirksta un izpildiet norādījumus par tīrīšanu, ja nepieciešams.
2. Atvienojiet sensoru no monitora, izraujot sensora vadu.
3. Novietojiet sensoru glabāšanā līdz nākamai lietošanas reizei.

Sensora paredzamais lietošanas ilgums ir 1 gads.

BRĪDINĀJUMI

BRĪDINĀJUMS. Pulsa oksimetra zondes ir paredzēts lietot ar konkrētām uzraudzības iekārtām. Nesaderīgas sastāvdaļas var mazināt veikspēju un izraisīt elektromagnētisko nesaderību vai radīt pacientam traumas. Operators ir atbildīgs par saderības pārbaudīšanu pirms lietošanas.

BRĪDINĀJUMS. Nedrīkst izmantot funkcionālu pārbaudes ierīci, lai noteiktu pulsa oksimetra sensoru precizitāti.

BRĪDINĀJUMS. Pārbaudiet pacienta ādas stāvokli vismaz ik pēc 6 stundām, un pārvietojiet sensoru uz citu vietu, ja pamanāt ādas bojājumus.

BRĪDINĀJUMS. Pulsa oksimetra zondes ilgstošas nepareizas lietošanas rezultātā var tikt radītas spiediena izraisītas traumas.

BRĪDINĀJUMS. Nelieciet sensorus uz pirkstiem ar ādas bojājumiem.

BRĪDINĀJUMS. Nesterilizējiet ar starojumu, tvaiku vai etilēna oksīdu — skatiet tīrīšanas un dezinfekcijas norādījumus. Izmantojot tīrīšanas līdzekļus, kas nav norādīti instrukcijās, var tikt bojāts sensors.

BRĪDINĀJUMS. Ja sensors ir bojāts, to nedrīkst izmantot. Izmantojot bojātu sensoru, pacientam var tikt radīta trauma vai var tikt bojāts aprīkojums.

BRĪDINĀJUMS. Pārmērīga pacienta kustība, pārmērīgs apkārtējais apgaismojums, elektromagnētiskie traucējumi (piem., uzlikta vai tuvumā esošas citas medicīniskās iekārtas), disfunkcionāls hemoglobīns, intravaskulārais krāsojums, nagu laka un gari vai mākslīgi nagi var ietekmēt sensora veikspēju un mērījumu precizitāti.

BRĪDINĀJUMS. Uzmanīgi izvietojiet visus vadus, lai mazinātu pacienta sapīšanās vai nožņaugšanās risku.

BRĪDINĀJUMS. Nemainiet un nepārveidojiet ierīci. Izmaiņas vai modifikācijas var ietekmēt veikspēju un precizitāti.

BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet Nellcor™ sensoru vai citus oksimetrijas sensorus MRI skenēšanas laikā. Vadītā strāva var radīt apdegumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

UZMANĪBU! Izvairieties no traucējumiem, ko rada elektromagnētisko traucējumu avoti, piemēram: mobilie tālruņi, radio raidītāji, motori, tālruņi, lampas, elektroķirurģijas instrumenti, defibrilatori un citas ierīces. Traucējumi var izraisīt neprecīzus mērījumus. Ja neesat drošs, vai ierīce darbojas pareizi, sazinieties ar savu klīnicistu.

UZMANĪBU! Sensors var darboties ar dažādiem monitoriem. Skatiet attiecīgā monitora lietošanas instrukcijas, lai uzzinātu svarīgāko informāciju par veikspēju, piederumiem, atbilstības informāciju (EMC) un lietošanu elektroķirurģijā.

Tīrīšana

Tīrīšana jāveic, lai notīrītu un dezinficētu sensoru pirms tā piestiprināšanas citam pacientam. Ikdienas tīrīšana vai vienkārša dezinfekcija ir ieteicama, izmantojot sensoru vienam pacientam.

Ierīces tīrīšana:

1. Pirms sensora tīrīšanas vai dezinficēšanas atvienojiet to no monitora.
2. Skalojiet sensoru un vadu destilētā ūdenī vismaz divas minūtes.
UZMANĪBU! Nemērciet pie sensora vada esošo savienotāju šķīdumā.
3. Notīriet vadu ar vates tamponu, kas piesūcināts ar 70 % izopropilspirtu.
4. Iemērciet sensora korpusu 70 % izopropilspirtā 5 minūtes.
5. Pēc skalošanas ļaujiet sensoram, vadam un savienotājam desmit minūtes nožūt.

Dezinficēšana (vienkārša):

1. Pirms sensora tīrīšanas vai dezinficēšanas atvienojiet to no monitora.
2. Skalojiet sensoru un vadu destilētā ūdenī vismaz divas minūtes.
UZMANĪBU! Nemērciet pie sensora vada esošo savienotāju šķīdumā.
3. Sagatavojiet balinātāja un destilēta ūdens šķīdumu attiecībā 1:10. Notīriet vadu ar vates tamponu, kas piesūcināts ar atšķaidīta balinātāja šķīdumu.
4. Iemērciet sensora korpusu atšķaidīta balinātāja šķīdumā piecas minūtes.
5. Skalojiet sensoru un vadu, iemērcot tos destilētā ūdenī piecas minūtes.
6. Pēc skalošanas ļaujiet sensoram, vadam un savienotājam desmit minūtes nožūt.

Dezinficēšana (speciālā):

1. Skalojiet sensoru, lai notīrītu uz virsmas esošos netīrumus. Sensora korpusu var pilnībā iemērkāt šķīdumā.
UZMANĪBU! Nemērciet pie sensora vada esošo savienotāju šķīdumā.
2. Notīriet sensoru un virsmas, kas saskaras ar pacientu. Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis ir Polystica¹. Ievērojiet ražotāja sniegtās lietošanas instrukcijas. Iemērciet sensora korpusu šķīdumā un notīriet iekšējās un ārējās virsmas ar mikstu birstīti vai drānu, lai noņemtu visus redzamos netīrumus. Skalojiet sensoru ar ūdeni, pēc tam notīriet un nosusiniet to pirms dezinfekcijas.
3. Speciālajai dezinfekcijai ir ieteicams līdzeklis CIDEX OPA². Ievērojiet ražotāja sniegtās lietošanas instrukcijas. Iemērciet sensora korpusu šķīdumā 12 minūtes un izņemiet to.
4. Pēc dezinfekcijas rūpīgi noskalojiet sensoru ar ūdeni (vismaz 5 minūtes skalojiet ar destilētu ūdeni vai mērcējiet tajā).
5. Manuāli nosusiniet sensoru un pārbaudiet, ka pirms lietošanas sensors, vads un savienotājs ir sausi.

Vides specifiskācija

Ekspluatācijas temperatūras diapazons:	no 0 °C līdz +40 °C (no 32 °F līdz 104 °F)
Pārejoši darba apstākļi:	sensors darbosies 20 minūtes -20 °C un + 50 °C temperatūrā.
Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūras diapazons:	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 glabāšanas apstākļiem uz darba apstākļiem):	līdz 20 minūtēm

Bioloģiskā saderība

Materiāliem, kas saskaras ar pacientu, ir veikta plaša bioloģiskās saderības pārbaude. Plašāku informāciju var saņemt pēc pieprasījuma.

IP33 Aizsardzība pret ūdens šļakstiem mazāk nekā 60 grādu leņķī pret vertikāli.

1) Polystica ir Steris Corporation reģistrēta preču zīme.

2) CIDEX OPA ir Johnson and Johnson Corporation reģistrēta preču zīme.

Tehniskie dati	LED viļņu garums	Izejas jauda³
	Sarkans: 660 nm (maksimums)	< 5 mW
	Infrasarkanie: 885 nm (centrā)	< 5 mW
Precizitāte	SpO₂ precizitāte:⁴	Pulsa ātruma precizitāte:⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20–250 sitieni/min.: ± 3 sitieni/min. (skatiet monitora lietošanas rokasgrāmatu, lai iegūtu plašāku informāciju)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: unspecified	

Piezīme. Šie vides specififikācijas dati attiecas uz sensoru. Informāciju par saderīgo uzraudzības sistēmu vides specififikāciju datiem skatiet attiecīgās sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

Piezīme. Tā kā pulsa oksimetra mērījumi ir statistiski sadalīti, tikai aptuveni divas trešdaļas mērījumu var tikt iedalīti CO oksimetra mērījumu vērtību kategorijā “ $\pm A_{RMS}$ ”. Lai pārbaudītu pulsa oksimetra zonžu darbību, var izmantot, piemēram, darbības pārbaudes ierīci Index 2 vai līdzvērtīgu ierīci.

Garantija

Lai iegūtu informāciju par šī izstrādājuma garantiju, ja tāda ir, sazinieties ar Covidien tehnisko apkalpes dienestu vai Covidien vietējo pārstāvi (skatiet aizmugures vāka lapu).

Kliniskie pētījumi

Ir ietvertas Bland-Altman diagrammas vai SpO_2 un $klūdas (SpO_2 - SaO_2)$ salīdzinājums, lai izceltu paraugu datu punktus, kas tika apkopoti kā kliniskais pierādījums, lai pamatotu šīs ierīces veikspējas specififikācijas (SpO_2 precizitāte).

3) **Piezīme.** Šī informācija var būt īpaši noderīga klīniciem.

4) Pārbaudīts klīniskajos testos, kur izmērītās sensoru vērtības tika salīdzinātas ar arteriālajām CO oksimetrijas vērtībām veseliem pieaugušajiem norādītā funkcionālā skābekļa piesātinājuma diapazonā. Šīs vērtības tika pārbaudītas šādos monitoros: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. Darbības pārbaudes ierīci nedrīkst izmantot, lai pārbaudītu SpO_2 un pulsa precizitāti.

5) Pulsa ātruma precizitāte tika pārbaudīta, simulētos stenda testos, lai pārliecinātos, ka tiek pārbaudīts viss diapazons. Šīs vērtības tika pārbaudītas šādos monitoros: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395.

Skatiet Bland-Altman diagrammas šī dokumenta beigās.

1. attēls Bland-Altman diagramma: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX⁶

Norāde:	1	Y-axis (Y ass)	N-600x FLEXMAX – atsaucis CO oksimētrs (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-axis (X ass)	Atsaucis CO oksimētrs (SaO ₂)
	3	— · · —	Atbilstības augšējais 95 % ierobežojums
	4	— — —	Vidējā vērtība
	5	— · · —	Atbilstības apakšējais 95 % ierobežojums

2. attēls Bland-Altman diagramma: Nellcor™ N-395/FLEXMAX⁶

Norāde:	1	Y-axis (Y ass)	N-395 FLEXMAX – atsaucis CO oksimētrs (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-axis (X ass)	Atsaucis CO oksimētrs (SaO ₂)
	3	— · · —	Atbilstības augšējais 95 % ierobežojums
	4	— — —	Vidējā vērtība
	5	— · · —	Atbilstības apakšējais 95 % ierobežojums

3. attēls Bland-Altman diagramma: Covidien Nellcor™ PM1000N platforma/FLEXMAX⁶

Norāde:	1	Y-axis (Y ass)	PM1000N FLEXMAX – atsaucis CO oksimētrs (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-axis (X ass)	Atsaucis CO oksimētrs (SaO ₂)
	3	— · · —	Atbilstības augšējais 95 % ierobežojums
	4	— — —	Vidējā vērtība
	5	— · · —	Atbilstības apakšējais 95 % ierobežojums

4. attēls Bland-Altman diagramma: Covidien Nellcor™ N560/FLEXMAX⁶

Norāde:	1	Y-axis (Y ass)	N560 FLEXMAX – atsaucis CO oksimētrs (SpO ₂ -SaO ₂)
	2	X-axis (X ass)	Atsaucis CO oksimētrs (SaO ₂)
	3	— · · —	Atbilstības augšējais 95 % ierobežojums
	4	— — —	Vidējā vērtība
	5	— · · —	Atbilstības apakšējais 95 % ierobežojums

6) Klīniskās precizitātes pētījums; 11 testa objekti.

Nellcor™

Senzor Flexible SpO₂, za višekratnu uporabu

Priručnik

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 laičkog korisnika dostupna je uputa za kućnu uporabu uz P/N PT00030916.

Indikacije za uporabu

Senzori Nellcor™ Flexible SpO₂, modeli FLEXMAX i FLEXMAX-P, namijenjeni su za uporabu sa sustavima za praćenje koji koriste pulsne oksimetre kompatibilne s uređajima Nellcor OxiMax™ i Nellcor.

Senzori Nellcor Flexible SpO₂ namijenjeni su za uporabu kod neinvazivnog kontinuiranog ili praćenja funkcionalne zasićenosti arterijskog hemoglobina kisikom (SpO₂) i brzine pulsa na licu mjesta. Dostupan je veliki i mali senzor. Senzori su namijenjeni za uporabu 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.

Senzori Nellcor™ Flexible SpO₂ mogu se koristiti samo uz recept.

Zbrinjavanje u otpad

Nemojte odlagati proizvod 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 stražnju stranu korica).

Upute za uporabu

Namijenjeno za uporabu za sustave kompatibilne s uređajima Nellcor i Nellcor OxiMax™. U senzor je ugrađena OxiMax™ tehnologija. Kada se priključi na instrument kompatibilan s tehnologijom OxiMax™, senzor koristi OxiMax™ tehnologiju kako bi primijenio dodatne napredne radne karakteristike senzora.

Kako biste koristili modele senzora FLEXMAX i FLEXMAX-P:

1. Postavite prst pacijenta 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 ruke pacijenta. (A)**Napomena:** Pobrinite se da senzor ne bude postavljen naopako (D) unatrag (E) ili tako da prst izlazi iz senzora (F)
3. Zatim uključite oksimetar i uvjerite se da radi ispravno. (provjerite omogućava li oksimetar očitavanje).
4. Vizualno provjeravajte mjesto postavljanja senzora najmanje svakih 6 sati kako 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.

Kako biste uklonili modele 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 načinjene su za uporabu u kombinaciji s određenim sustavima za praćenje. Uporaba nekompatibilnih komponentni može rezultirati smanjenom učinkovitošću i elektromagnetskom nekompatibilnošću ili ozljedom 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 mogu prouzročiti oštećenja kože uslijed pritiska.

UPOZORENJE: Izbjegavajte primjenu senzora 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 oštećivanja senzora.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti senzor ako je oštećen. Uporaba oštećenog senzora može dovesti do ozljeđivanja pacijenta ili kvara opreme.

UPOZORENJE: Prekomjerna aktivnost pacijenta, prejaka rasvjeta prostorije, elektromagnetska interferencija (npr. zbog slaganja i lokacije druge medicinske opreme), disfunkcionalni

hemoglobin, intravaskularno obojenje, lak za nokte i dugi ili umjetni nokti mogu utjecati na rad senzora i točnost mjerenja.

UPOZORENJE: Pažljivo postavite sve kabele kako biste smanjili mogućnost omatanja kabela oko pacijenta ili gušenja.

UPOZORENJE: Nemojte mijenjati ili modificirati senzor. Izmjene ili modifikacije mogu utjecati na rad ili točnost senzora.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti senzor Nellcor™ ili druge oksimetrijske senzore tijekom snimanja magnetskom rezonancijom. Provedena struja može prouzročiti opekline.

MJERE OPREZA

OPREZ: Izbjegavajte moguće smetnje iz izvora elektromagnetske interferencije kao što su između ostalih: mobilni telefoni, radio prijemnici, motori, telefoni, lampe, jedinice za elektrokirurgiju, defibrilatori i drugi uređaji. Smetnje mogu prouzročiti netočna mjerenja. Ako niste sigurni radi li vaš uređaj ispravno, obratite se svom liječniku.

OPREZ: Senzor možda radi s različitim monitorima. Obratite pozornost posebnim uputama za uporabu monitora kako biste saznali osnovne podatke o radu, dodatnoj opremi, usklađenosti (EMC) i elektrokirurškim primjenama.

Čišćenje

Prije priključivanja na novog pacijenta potrebno je očistiti i dezinficirati senzor. Redovito čišćenje i dezinfekcija niže razine preporučljivi su 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 dvije minute.
OPREZ: Nemojte uranjati priključak na kabelu senzora u tekućinu.
3. Prebrišite kabel pamučnim tupferom natopljenim 70%-tnim izopropilnim alkoholom.
4. Potopite kućište senzora u 70%-tni izopropilni alkohol na 5 minuta.
5. Pustite da se senzor, kabel i priključak suše deset minuta nakon ispiranja.

Postupak dezinficiranja (niske razine):

1. Isključite senzor s monitora prije čišćenja ili dezinficiranja.
2. Ispirite senzor i kabel destiliranom vodom najmanje dvije minute.
OPREZ: Nemojte uranjati priključak na kabelu senzora u tekućinu.
3. Pripremite otopinu izbjeljivača i destilirane vode u omjeru 1:10. Prebrišite kabel pamučnim tupferom natopljenim otopinom razrijeđenog izbjeljivača.
4. Potopite kućište senzora u otopinu razrijeđenog izbjeljivača na pet minuta.
5. Isperite senzor i kabel potapajući ih u destiliraju vodu na pet minuta.
6. Pustite da se senzor, kabel i priključak suše deset minuta nakon ispiranja.

Postupak dezinficiranja (visoke razine):

1. Isperite senzor kako biste uklonili prljavštinu s njegove površine – 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 Prolystica¹. Slijedite proizvođačeve upute za uporabu. Potopite kućište senzora u otopinu i istrljajte unutarnje i vanjske površine mekom četkom ili krpom kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. Isperite senzor vodom nakon čišćenja i osušite ga krpom prije dezinficiranja.
3. Za dezinfekciju visoke razine preporučuje se CIDEX OPA². Slijedite proizvođačeve upute za uporabu. Potopite kućište senzora u otopinu na 12 minuta i izvadite ga.
4. Temeljito isperite senzor vodom nakon dezinficiranja (ispiranjem/potapanjem u destiliranoj vodi na najmanje 5 minuta).
5. Ručno osušite senzor i prije uporabe provjerite jesu li senzor, kabel i priključak suhi.

Uvjeti okruženja

Raspon temperatura rada:	+0 °C do +40 °C (32 °F do 104 °F)
Kratkotrajni radni uvjeti:	Senzor može raditi 20 minuta u temperaturnim uvjetima 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 - 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. Daljnje informacije dostupne su na zahtjev.

IP33 zaštita od prskanja vodom pod kutem manjim od 60 stupnjeva od u odnosu na okomicu.

1) Prolystica je registrirani zaštitni znak tvrtke Steris Corporation

2) CIDEX OPA je registrirani zaštitni znak tvrtke Johnson & Johnson Corporation

Specifikacije	Valna duljina LED indikatora	izlazna snaga ³
	Crveno: Vrh 660 nm	< 5 mW
	Infracrveno: Centroid 885 nm	< 5 mW

Točnost	Točnost vrijednosti SpO ₂ : ⁴	Točnost mjerenja brzine pulsa: ⁵ 20 – 250 BPM: ±3 BPM (pogledajte priručnik za rad monitora kako biste saznali više)
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2.5$	
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2.5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2.5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2.5$	
	<70%: neodređeno	

Napomena: Ovi uvjeti okruženja odnose se na senzor. Kako biste saznali informacije o uvjetima okruženja za kompatibilne sustave za praćenje, pogledajte priručnik za rukovanje za taj sustav.

Napomena: Budući da se mjerenja pulsnog oksimetra distribuiraju statistički, može se očekivati da će samo otprilike dvije trećine mjerenja potpasti unutar $\pm A_{RMS}$ mjernih vrijednosti kooksimetra. Kako bi se provjerila funkcija sonde pulsnog oksimetra, može se koristiti funkcionalni ispitivač kao što je Index 2 ili ekvivalentni ispitivač.

Jamstvo

Kako biste saznali informacije o jamstvu za ovaj proizvod, ako ono postoji, obratite se odjelu tehničke službe tvrtke Covidien ili njezinom lokalnom zastupniku (pogledajte stražnju stranu korica).

Kliničke studije

Grafikoni Bland-Altman ili SaO₂ u usporedbi s pogreškom (SpO₂ – SaO₂) uvršteni su kako bi istaknuli točke odabranih podataka prikupljenih kao dio kliničkih dokaza korištenih za podupiranje specifikacija radnih svojstava (točnosti vrijednosti SpO₂) ovog uređaja.

3) **Napomena:** Ova informacija može naročito koristiti liječnicima

4) Potvrđeno kliničkim ispitivanjem u kojemu su izmjerene vrijednosti senzora uspoređene s arterijskim kooksimetrija kod zdravih odraslih ispitanika u rasponu određene funkcionalne zasićenosti kisikom. Ove su vrijednosti potvrđene na sljedećim monitorima: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560 i N395. Funkcionalni ispitivač ne može se koristiti za provjeru valjanosti vrijednosti SPO₂ i točnost mjerenja brzine pulsa.

5) Točnost mjerenja brzine pulsa potvrđena je simuliranim laboratorijskim ispitivanjima kako bi se osigurala provjera cijelog raspona. Ove su vrijednosti potvrđene na sljedećim monitorima: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560 i N395.

Pogledajte grafikone Bland-Altman na kraju brošure.

Slika 1

Grafikon Bland-Altman: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX**⁶

Prikaz:	1	Os Y	N-600x FLEXMAX – Ref. kooksimetar ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	Os X	Referentni kooksimetar (SaO_2)
	3	— · · —	Gornja 95%-tna granica prihvatljivosti
	4	— — —	Srednja vrijednost
	5	— · · —	Donja 95%-tna granica prihvatljivosti

Slika 2

Grafikon Bland-Altman: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX**⁶

Prikaz:	1	Os Y	Referentni kooksimetar (SaO_2)
	2	Os X	Gornja 95%-tna granica prihvatljivosti
	3	— · · —	Srednja vrijednost
	4	— — —	Donja 95%-tna granica prihvatljivosti
	5	— · · —	Lower 95% Limit of Agreement

Slika 3

Grafikon Bland-Altman: Platforma Covidien Nellcor™ **PM1000N/FLEXMAX**⁶

Prikaz:	1	Os Y	PM1000N FLEXMAX – Ref. kooksimetar ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	Os X	Referentni kooksimetar (SaO_2)
	3	— · · —	Gornja 95%-tna granica prihvatljivosti
	4	— — —	Srednja vrijednost
	5	— · · —	Donja 95%-tna granica prihvatljivosti

Slika 4

Grafikon Bland-Altman: Covidien Nellcor™ **N560/FLEXMAX**⁶

Prikaz:	1	Os Y	N560 FLEXMAX – Ref. kooksimetar ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	Os X	Referentni kooksimetar (SaO_2)
	3	— · · —	Gornja 95%-tna granica prihvatljivosti
	4	— — —	Srednja vrijednost
	5	— · · —	Donja 95%-tna granica prihvatljivosti

6) Klinička studija točnosti, na 11 ispitanika

Nellcor™

Fleksibilni SpO₂ senzor, za višekratnu upotrebu

Smernice za upotrebu

Napomena: Ovo Uputstvo za upotrebu je namenjeno za zdravstvene radnike. Kada se prepiše ležećim korisnicima, osigurajte da su oni prošli odgovarajuću obuku koja obuhvata sva upozorenja, mera opreza i uputstva za korišćenje i poseduju uputstvo za kućnu upotrebu. Za profesionalnu upotrebu je dostupno Uputstvo za upotrebu sa P/N PT00030916.

Uputstvo za upotrebu

Nellcor™ fleksibilni SpO₂ senzori, modeli FLEXMAX i FLEXMAX-P, su namenjeni za upotrebu sa sistemima za nadzor koji koriste pulsne oksimetre koji su kompatibilni sa Nellcor OxiMax™ i Nellcor.

Nellcor fleksibilni SpO₂ senzori su namenjeni za upotrebu u neinvazivnom kontinuiranom nadzorom ili nadzorom na licu mesta za funkcionalno zasićenje arterijskog hemoglobina kiseonikom (SpO₂) i brzinu pulsa. Opseg veličina senzora uključuje veliki i mali senzor. Senzori su namenjeni za korišćenje na odraslim i pedijatrijskim pacijentima težine veće od 20 kg (izuzev odojčadi i novorođenčadi).

Mesto korišćenja može da uključi: bolnice, ustanove bolničkog tipa, transport unutar bolnice, mobilne hitne medicinske primene, uključujući terenski i vazdušni transport i kućnu upotrebu. Mesto transporta može da uključi transport unutar bolnice i terenski i vazdušni transport: drumska vozila hitne pomoći i letelice sa fiksnim krilima i helikoptere. Mesto korišćenja zavisi od mesta upotrebe navedenih za sistem za nadzor koji se koristi u kombinaciji sa senzorom.

Nellcor™ fleksibilni SpO₂ senzori su samo za upotrebu na recept.

Odlaganje

Nemojte odlagati sa kućnim otpadom. Pratite lokalne propise prilikom odlaganja ili recikliranja ovog uređaja i njegovih komponenti. Spisak materijala komponenti je dostupan kod Covidien tehničke podrške (vidi zadnju stranu korica).

Uputstvo za upotrebu

Namenjen za korišćenje sa sistemima kompatibilnim sa Nellcor i Nellcor OxiMax™. Ovaj senzor integriše OxiMax™ tehnologiju u svoj dizajn. Kada se poveže na kompatibilni instrument sa omogućenom OxiMax™ tehnologijom, ovaj senzor koristi OxiMax™ tehnologiju da obezbedi dodatne napredne funkcije performansi senzora.

Za primenu senzora modela FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Gurnite prst pacijenta u senzor. Poželjan prst za korišćenje kod je kažiprst (A). Alternativna mesta mogu da se koriste u zavisnosti od veličine prstiju (B).
2. Prst je pravilno gurnut kada:
 - a. Vrh prsta dodiruje unutrašnji kraj senzora. (C)
 - b. Kabl senzora se proteže preko gornjeg dela glave pacijenta. (A)**Napomena:** Pobrinite se da senzor ne bude pogrešno postavljen okrenut naopako (D), na pogrešnu stranu (E) ili tako da prst prolazi kroz njega (F)
3. Zatim uključite oksimetar i verifikujte pravilan rad. (pobrinite se da oksimetar obezbeđuje očitavanje).
4. Vizuelno pratite lokaciju senzora barem na svakih 6 sati da biste osigurali integritet kože i proverili da li se razvija povreda od pritiska. Ukoliko se integritet kože promeni, premestite na alternativnu lokaciju.

Za uklanjanje senzora modela FLEXMAX, FLEXMAX-P:

1. Otvorite senzor tako što ćete ga pritisnuti sa strane. Skinite senzor sa prsta i pratite uputstva za čišćenje, po potrebi.
2. Odvojite senzor sa monitora tako što ćete odvojiti kabl senzora.
3. Skladištite senzor za sledeću upotrebu.

Očekivani vek trajanja senzora je 1 godina.

UPOZORENJA

UPOZORENJE: Sonde pulsnog oksimetra su dizajnirane za upotrebu sa specifičnim sistemima za nadzor. Nekompatibilne komponente mogu da dovedu do smanjenih performansi i elektromagnetne nekompatibilnosti ili povrede pacijenta. Rukovalac je odgovoran za proveru kompatibilnosti pre upotrebe.

UPOZORENJE: Funkcionalni tester ne može da se koristi za pristup preciznosti sonde pulsnog oksimetra.

UPOZORENJE: Proverite stanje kože pacijenta barem na svakih 6 sati i premestite na alternativnu lokaciju ukoliko se promeni integritet kože.

UPOZORENJE: Pogrešna primena sonde pulsnog oksimetra uz prekomerni pritisak i duže vremenske periode može da izazove povredu pritiskom.

UPOZORENJE: Izbegavajte primenu senzora na oblast sa lošim integritetom kože.

UPOZORENJE: Ne sterilizite zračenjem, parom ili etilen oksidom - pogledajte uputstva za čišćenje i dezinfekciju. Korišćenje sredstava koja nisu navedena može oštetiti senzor.

UPOZORENJE: Ne koristite senzor ukoliko je oštećen. Korišćenje oštećenog senzora može dovesti do povrede pacijenta ili kvara opreme

UPOZORENJE: Prekomerno kretanje pacijenta, prejako ambijentalno svetlo, elektromagnetne smetnje (npr. naslaganje ili postavljanje na drugu medicinsku opremu), disfunkcionalni hemoglobin, intravenske boje, lak za nokte i dugi ili veštački nokti mogu da utiču na performanse senzora i preciznost merenja.

UPOZORENJE: Pažljivo usmerite sve kablove da biste smanjili mogućnost zaplitanja ili gušenja pacijenta.

UPOZORENJE: Nemojte menjati niti modifikovati senzor. Izmene ili modifikacije mogu uticati na performanse ili preciznost.

UPOZORENJE: Nellcor™ senzor ili druge senzore za oksimetriju nemojte koristiti tokom MRI skeniranja. Sprovedena struja može izazvati opekotine.

MERE OPREZA

OPREZ: Izbegavajte moguće smetnje sa izvora elektromagnetnih smetnji, kao što su, bez ograničenja: Mobilni telefoni, radio predajnici, motori, telefoni, lampe, elektrohirurške jedinice, defibrilatori i drugi uređaji. Smetnje mogu dovesti do nepreciznih merenja. Ukoliko niste sigurni da li uređaj pravilno radi, kontaktirajte svog kliničara.

OPREZ: Senzori mogu da rade sa različitim monitorima. Obratite pažnju na specifična uputstva za upotrebu monitora za osnovne performanse, dodatnu opremu, informacije o usklađenosti (EMC) i elektrohirurške primene.

Čišćenje

Neophodni su čišćenje i sterilizacija senzora pre priključivanja na novog pacijenta. Rutinsko čišćenje ili dezinfekcija niskog nivoa je preporučena tokom korišćenja senzora na istom pacijentu.

Za čišćenje senzora:

1. Odvojite senzor sa monitora pre čišćenja ili dezinfekcije.
2. Ispirajte senzor i kabl destilovanom vodom najmanje dva minuta.
OPREZ: Nemojte potapati konektor kabla senzora u tečnost.
3. Kabl ozbrišite tuferom potopljenim u 70%-tni izopropil alkohol.
4. Kućište senzora potopite u 70%-tni izopropil alkohol na 5 minuta.
5. Ostavite senzor, kabl i konektor da se suše deset minuta nakon ispiranja.

Za dezinfekciju (nizak nivo):

1. Odvojite senzor sa monitora pre čišćenja ili dezinfekcije.
2. Ispirajte senzor i kabl destilovanom vodom najmanje dva minuta.
OPREZ: Nemojte potapati konektor kabla senzora u tečnost.
3. Pripremite 1:10 rastvor izbeljivača u destilovanoj vodi. Kabl izbrišite tuferom potopljenim u rastvor razblaženog izbeljivača.
4. Potopite senzor u rastvor razblaženog izbeljivača na pet minuta.
5. Isperite senzor i kabl tako što ćete ih potopiti u destilovanu vodu na pet minuta.
6. Ostavite senzor, kabl i konektor da se suše deset minuta nakon ispiranja.

Za dezinfekciju (visok nivo):

1. Isperite senzor da biste uklonili površinsku prljavštinu - kućište senzora se može potpuno potopiti u tečnost.
OPREZ: Nemojte potapati konektor kod kabla senzora u tečnost.
2. Očistite senzor i površine koje dolaze u kontakt sa pacijentom. Kao sredstvo za čišćenje se preporučuje Prolystica¹. Pratite uputstva za upotrebu proizvođača. Potopite kućište senzora u rastvor i izbrišite unutrašnje i spoljašnje površine mekom četkom ili krpom da biste uklonili bilo kakva vidljiva zagađenja. Senzor isperite vodom, zatim očistite i osušite pre dezinfekcije.
3. Za visok nivo dezinfekcije se preporučuje CIDEX OPA². Pratite uputstva za upotrebu proizvođača. Kućište senzora potopite u rastvor na 12 minuta i izvadite.
4. Nakon dezinfekcije, senzor temeljno isperite vodom (ispiranje/potapanje u destilovanu vodu minimum 5 minuta).
5. Ručno osušite senzor i potvrdite da su senzor, kabl i konektor suvi pre korišćenja.

Specifikacije okruženja

Opseg radnih temperatura:	+0°C do +40°C (32°F do 104°F)
Prolazni uslovi rada:	Senzor će raditi 20 minuta pri temperaturnim uslovima od -20°C i +50°C.
Temperaturni opseg za skladištenje i transport:	-40°C do +70°C (-40°F do 158°F)
Opseg relativnih 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 kontakt sa pacijentom su podvrgnuti opsežnim testiranjima biokompatibilnosti. Više informacija je dostupno na zahtev.

IP33 Zaštićeno od prskanja vode koje je manje od 60 stepeni od vertikale.

1) Prolystica je registrovani zaštitni znak kompanije Steris Corporation

2) CIDEX OPA registrovani zaštitni znak korporacije Johnson and Johnson Corporation

Specifikacije	LED talasna dužina	izlazna snaga³
	Crvena: 660 nm vršna vrednost	< 5 mW
	Infracrvena: 885nm prosečna vrednost	< 5 mW
Preciznost	SpO₂ preciznost:⁴	Preciznost brzine pulsa:⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	20 – 250 BPM: ± 3 BPM (za više informacija pogledajte uputstvo za rad monitora)
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2,5$	
	<70%: neodređeno	

Napomena: Ove specifikacije okruženja su specifične za senzor. Za informacije o specifikacijama okruženja za kompatibilne sisteme za nadzor, pogledajte uputstvo za rukovaoca za taj sistem.

Napomena: Pošto se merenja pulsno oksimetra statistički raspoređuju, može se očekivati da samo oko dve-trećine merenja padne u okviru $\pm A_{RMS}$ vrednosti koje je pulsni kooksimetar izmerio na obe ruke. Za proveru funkcije sonde pulsno oksimetra se može koristiti funkcionalni tester, kao što je Index 2 ili ekvivalentan.

Garancija

Da biste dobili informacije o garanciji, ukoliko postoje, za ovaj proizvod, kontaktirajte Covidien tehničku podršku ili lokalnog Covidien predstavnika (vidi zadnju stranu korica).

Kliničke studije

Bland Altmanovi grafovi ili SaO₂ u odnosu na distribuciju greške (SpO₂ – SaO₂) su uključeni da označe tačke uzorkovanih podataka koji su prikupljeni kao deo kliničkog dokaza korišćenog da podrži specifikacije performansi (SpO₂ preciznost) ovog uređaja.

3) **Napomena:** Ove informacije posebno mogu biti korisne kliničarima

4) Potvrđene kliničkim testovima, u kojima su izmerene vrednosti senzora upoređene sa vrednostima arterijske kooksimetrije kod zdravih odraslih ispitanika u okviru navedenog funkcionalnog opsega zasićenja kiseonikom, Ove vrednosti su procenjene na sledećim monitorima: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. Funkcionalni tester možda neće da se koristi za procenu SPO₂ i pulsne preciznosti.

5) Preciznost brzine pulsa je verifikovana simuliranim referentnim testovima da bi se osiguralo verifikovanje celog opsega. Ove vrednosti su verifikovane na sledećim monitorima: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395.

Pogledajte prazne Bland Altmanove grafove na kraju ove brošure.

Slika 1

Bland Altmanov graf: Nellcor™ **N-600x/FLEXMAX**⁶

Legenda:	1	Y-osa	N-600x FLEXMAX – referentni kooksimetar ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	X-osa	Referentni kooksimetar (SaO_2)
	3	— · —	95% gornje granične vrednosti slaganja
	4	— — —	Srednja
	5	— · —	95% donje granične vrednosti slaganja

Slika 2

Bland Altmanov graf: Nellcor™ **N-395/FLEXMAX**⁶

Legenda:	1	Y-osa	N-395 FLEXMAX – referentni kooksimetar ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	X-osa	Referentni kooksimetar (SaO_2)
	3	— · —	95% gornje granične vrednosti slaganja
	4	— — —	Srednja
	5	— · —	95% donje granične vrednosti slaganja

Slika 3

Bland Altmanov graf: Covidien Nellcor™ **PM1000N platforma/FLEXMAX**⁶

Legenda:	1	Y-osa	PM1000N FLEXMAX – referentni kooksimetar ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	X-osa	Referentni kooksimetar (SaO_2)
	3	— · —	95% gornje granične vrednosti slaganja
	4	— — —	Srednja
	5	— · —	95% donje granične vrednosti slaganja

Slika 4

Bland Altmanov graf: Covidien Nellcor™ **N560/FLEXMAX**⁶

Legenda:	1	Y-osa	N560 FLEXMAX – referentni kooksimetar ($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$)
	2	X-osa	Referentni kooksimetar (SaO_2)
	3	— · —	95% gornje granične vrednosti slaganja
	4	— — —	Srednja
	5	— · —	95% donje granične vrednosti slaganja

Nellcor™

ადაპტირებადი SpO₂ სენსორი, ვარგისი განმეორებითი გამოყენებისთვის

საექსპლუატაციო სახელმძღვანელო

შენიშვნა: წინამდებარე მოხმარების წესი გამიზნულია სამედიცინო მუშაკისათვის. არაპროფესიონალი მომხმარებლისათვის დანიშვნისას დარწმუნდით, რომ ის იცნობს ყველა გაფრთხილებას და წესს და აქვს სახლში ექსპლუატაციის სახელმძღვანელო. სახლში ექსპლუატაციისათვის მოცემულია არაპროფესიონალი ოპერატორის სახელმძღვანელო 3/5 PT00030916.

ჩვენება მოხმარებისათვის

Nellcor™ ადაპტირებადი SpO₂ სენსორები, მოდელები FLEXMAX და FLEXMAX-P გამიზნულია ექსპლუატაციისათვის მონიტორინგის სისტემებთან ერთად, რომლებშიც გამოიყენება Nellcor OxiMax™ და Nellcor თავსებადი პულსოქსიმეტრები

Nellcor ადაპტირებადი SpO₂ სენსორები გამიზნულია ექსპლუატაციისათვის არტერიული ჰემოგლობინის (SpO₂) და პულსის სიხშირის ჟანგბადის ფუნქციური გაჯერების არაინვაზიურ უწყვეტ ან შერჩევით მონიტორინგში. სენსორის ზომის გრადაცია მოიცავს დიდ და პატარა სენსორს. სენსორები გამიზნულია ზრდასრული და პედიატრიული (გარდა ახალშობილი და 12 თვემდე ასაკისა) პაციენტებისათვის, რომლებიც იწონიან 20 კგ მეტს.

საექსპლუატაციო გარემო დასაშვებია იყოს: საავადმყოფოები, საავადმყოფოს ტიპის დაწესებულებები, ინტრაჰოსპიტალური ტრანსპორტი, მობილური სასწრაფო დახმარება, მათ შორის, სახმელეთო და საჰაერო, და სახლი. სატრანსპორტო გარემო გულისხმობს ინტრაჰოსპიტალურ ტრანსპორტს და როგორც სახმელეთო, ისე საჰაერო სასწრაფო დახმარების ტრანსპორტს: სასწრაფო დახმარების ავტომობილებს და უძრავფრთიან თვითმფრინავებს და ვერტმფრენებს. საექსპლუატაციო გარემო დამოკიდებულია სენსორთან ერთად გამოყენებული მონიტორინგის სისტემისათვის განსაზღვრულ საექსპლუატაციო გარემოზე.

Nellcor™ ადაპტირებადი SpO₂ სენსორები გამოიყენება მხოლოდ დანიშნულებით.

უტილიზაცია

ნუ გადაადგებთ საყოფაცხოვრებო ნარჩენებში. დაიცავით ადგილობრივი რეგულაციები ამ აპარატის და მისი შემადგენელი ნაწილების უტილიზაციის

თუ გადამუშავებისას. შემადგენელი ნაწილების მასალების სია ხელმისაწვდომია Covidien ტექნიკური სერვისის სამსახურთან (იხ. ბოლო გვერდი) დაკავშირებისას.

მოხმარების წესები

გამიზნულია Nellcor და Nellcor OxiMax™ თავსებად სისტემებთან ერთად გამოყენებისათვის სენსორის ამ მოდელში გამოყენებულია OxiMax™ ტექნოლოგია. OxiMax™ მომუშავე ინსტრუმენტთან შეერთებისას ეს სენსორი იყენებს OxiMax™ ტექნოლოგიას, რათა უზრუნველყოს სენსორის დამატებითი საექსპლუატაციო თვისებები.

FFLEXMAX გამოსაყენებლად, FLEXMAX-P მოდელის სენსორები:

1. მოათავსეთ პაციენტის თითი სენსორში. გამოსაყენებლად სასურველი თითია საჩვენებელი თითი (A). თითის ზომიდან გამომდინარე დასაშვებია ალტერნატიული ადგილები (B).
 2. თითი სწორადაა მოთავსებული, როცა:
 - ა. თითის წვერი ეხება სენსორის შიდა ბოლოს. (C)
 - ბ. სენსორის კაბელი იჭიმება პაციენტის ხელის ზედა მხარეს. (A)
- შენიშვნა:** უზრუნველყავით, რომ სენსორი არ იქნება არასორად დაყენებული თავდაყირა (D) უკუღმა (E) ან გამოშვებული თითით (F)
3. შემდეგ ჩართეთ ოქსიმეტრი და შეამოწმეთ მუშაობის გამართულობა. (უზრუნველყავით, რომ ოქსიმეტრი იძლეოდეს ჩვენებას).
 4. ვიზუალურად დააკვირდით სენსორის ადგილს, სულ მცირე, 6 საათის განმავლობაში, რათა დარწმუნდეთ, რომ კანი არ იყოს დაზიანებული და დაწოლით ტრავმა არ ვითარდებოდეს. გადაიტანეთ ალტერნატიულ ადგილზე კანის დაზიანებისას.

FLEXMAX მოსახსნელად, FLEXMAX-P მოდელის სენსორები:

1. გახსენით სენსორი მის გვერდებზე დაჭერით. მოხსენით სენსორი თითიდან და, საჭიროების შემთხვევაში, შეასრულეთ გაწმენდის მითითებები.
2. გამოთიშეთ სენსორი მონიტორიდან სენსორის კაბელის გამორთვით.
3. შეინახეთ სენსორი მის შემდეგ გამოყენებამდე.

სენსორის სავარაუდო ვარგისიანობაა 1 წელიწადი.

გაფრთხილებები

გაფრთხილება: გათვალისწინებულია პულისის ოქსიმეტრის გადამწოდების გამოყენება მონიტორინგის კონკრეტულ სისტემებში. შეუთავსებელმა კომპონენტებმა შესაძლოა გამოიწვიოს გაუმართავი მუშაობა და ელექტრომაგნიტური შეუთავსებლობა ან პაციენტის დაზიანება. ოპერატორი პასუხისმგებელია გამოყენებამდე თავსებადობის შემოწმებაზე.

გაფრთხილება: პულსის ოქსიმეტრის გადამწოდების სიზუსტეზე წვდომისათვის დაუშვებელია სამუშაო ტესტერის გამოყენება.

გაფრთხილება: შეამოწმეთ პაციენტის კანის მდგომარეობა, სულ მცირე, ყოველ 6 საათში და მისი შეუვალობის ცვლილებისას გადადით ალტერნატიულ ადგილზე.

გაფრთხილება: პულსის ოქსიმეტრის გადამწოდის ჭარბი დაწოლით და ხანგრძლივი დროით არასწორმა გამოყენებამ შესაძლოა გამოიწვიოს წნევითი დაზიანება.

გაფრთხილება: მოერიდეთ სენსორების გამოყენებას კანის შეუვალობადარღვეულ ადგილებში.

გაფრთხილება: ნუ მოახდენთ სტერილიზაციას დასხივებით, ორთქლით თუ ეთილენოქსიდით - იხ. გაწმენდის და დეზინფექციის წესი. მითითებულისგან განსხვავებული აგენტების გამოყენებამ შესაძლოა დააზიანოს სენსორი.

გაფრთხილება: ნუ გამოიყენებთ დაზიანებულ სენსორს. დაზიანებული სენსორის გამოყენებამ შესაძლოა გამოიწვიოს პაციენტის ტრავმა ან ალკურვილობის გაუმართაობა.

გაფრთხილება: პაციენტის ზედმეტმა მოძრაობამ, ჭარბმა განათებამ, ელექტრომაგნიტურმა დაბრკოლებამ (მაგ. სხვა სამედიცინო აპარატურით გადატვირთვა ან ჭარბმა სიახლოვემ), დისფუნქციურმა ჰემოგლობინმა, ინტრავასკულარულმა კონტრასტმა, თითის ფრჩხილის მანიკურმა და სიგრძემ ან ხელოვნურმა ფრჩხილმა შესაძლოა იმოქმედოს სენსორის მუშაობაზე და გაზომვის სიზუსტეზე.

გაფრთხილება: ყურადღებით მოათავსეთ კაბელები, რათა შემცირდეს პაციენტის გახლართვის ან მოხრჩობის შესაძლებლობა.

გაფრთხილება: ნუ შეიტანთ შესწორებას ან ცვლილებას სენსორში. შესწორებამ ან ცვლილებამ შესაძლოა იმოქმედოს მუშაობაზე ან სიზუსტეზე.

გაფრთხილება: ნუ გამოიყენებთ Nellcor™ სენსორს ან სხვა ოქსიმეტრის სენსორებს მრტ სკანირებისას. გატარებულმა დენმა შესაძლოა გამოიწვიოს დამწვრობა.

გაფრთხილებები

ყურადღება! □თავიდან აიცილეთ რადიოდაბრკოლებები ისეთი წყაროებიდან, როგორიცაა, მათ შორის შეუზღუდავად: ფიჭური ტელეფონები, რადიოგადამცემები, ძრავები, ტელეფონები, ლამპები, ელექტროქირურგიული ინსტრუმენტები, დეფიბრილატორები და სხვა აპარატები. დაბრკოლებამ შესაძლოა გამოიწვიოს არაზუსტი გაზომვა. თუ არ ხართ დარწმუნებული თქვენი ხელსაწყოთა გამართულ მუშაობაში, მიმართეთ თქვენს ექიმ-კონსულტანტს.

ყურადღება! სენსორი შესაძლოა მუშაობდეს სხვადასხვა მონიტორთან. ყურადღება მიაქციეთ IFU მონიტორს მუშა მახასიათებლების, აქსესუარების, თავსებადობის ინფორმაციის (EMC) და ელექტროქირურგიული ხელსაწყოების თვალსაზრისით.

გაწმენდა

აუცილებელია სენსორის გაწმენდა და დეზინფექცია ახალ პაციენტთან მის გამოყენებამდე. იგივე პაციენტთან გამოყენებისას რეკომენდაბულია ყოველდღიური წმენდა ან დაბალი დონის დეზინფექცია.

სენსორის გასაწმენდად:

1. გაწმენდამდე და დეზინფექციამდე გამოთიშეთ შესენსორი მონიტორიდან.
2. გაავლეთ სენსორი და კაბელი დისტილირებულ წყალში სულ მცირე ორი წუთის განმავლობაში.

ყურადღება! ნუ ჩადებთ სენსორის კაბელის შესაერთებელს სითხეში.

3. გაამშრალეთ კაბელი 70% იზოპროპილის სპირტში დასველებული და გაწურული ბამბის ბალიშით.
4. ჩადეთ სენსორის კორპუსი 70% იზოპროპილის სპირტში 5 წუთის განმავლობაში.
5. დაელოდეთ სენსორის, კაბელის და შესაერთებლის გაშრობას გავლებიდან ათი წუთის განმავლობაში.

დეზინფექციისათვის (დაბალი დონე)

1. გაწმენდამდე და დეზინფექციამდე გამოთიშეთ შესენსორი მონიტორიდან.
2. გაავლეთ სენსორი და კაბელი დისტილირებულ წყალში სულ მცირე ორი წუთის განმავლობაში.

ყურადღება! ნუ ჩადებთ სენსორის კაბელის შესაერთებელს სითხეში.

3. მოამზადეთ 1:10 გაზავებული მათეთრებლის ხსნარი დისტილირებული წყლით. გაწმინდეთ კაბელი გაზავებული მათეთრებლის ხსნარში დასველებული ბამბის ბალიშით.
4. ჩადეთ სენსორის კორპუსი გაზავებული მათეთრებლის ხსნარში ხუთი წუთის განმავლობაში.
5. გავლეთ სენსორის კაბელი დისტილირებულ წყალში ხუთი წუთის განმავლობაში ჩადებით.
6. დაელოდეთ სენსორის, კაბელის და შესაერთებლის გაშრობას გავლებიდან ათი წუთის განმავლობაში.

დეზინფექციისათვის (მაღალი დონე):

1. გაავლეთ სენსორი ზედაპირული ჰუჰყის მოსაცილებლად - სენსორის კორპუსი შესაძლოა მთლიანად ჩადოთ სითხეში.

ყურადღება! ნუ ჩადებთ სენსორის კაბელის შესაერთებელს სითხეში.

- გაწმინდეთ სენსორი და პაციენტთან კონტაქტის ზედაპირები. საწმენდ საშუალებად რეკომენდებულია Prolystica¹. შეასრულეთ მწარმოებლის მოხმარების წესი. ჩადეთ სენსორის კორპუსი ხსნარში და გაწმინდეთ შიდა და გარეთა ზედაპირები რბილი ჯაგრისით ან ტილოთი ნებისმიერი ხილვადი ჭუჭყის მოსაშორებლად. გაწმენდის შემდეგ გაავლეთ სენსორი წყალში და გაამშრალეთ დეზინფექციამდე.
- მაღალი დონის დეზინფექციისათვის რეკომენდებულია CIDEX OPA². შეასრულეთ მწარმოებლის მოხმარების წესი. ჩადეთ სენსორის კორპუსი ხსნარში 12 წუთით და ამოიღეთ.
- გულდასმით გაავლეთ სენსორი წყალში დეზინფექციის შემდეგ (სულ მცირე, 5 წუთით გავლება დისტილირებულ წყალში).
- გაამშრალეთ სენსორი ხელით და დარწმუნდით, რომ გამოყენებამდე სენსორი, კაბელი და შესაერთებელი არის მშრალი.

გარემოს სპეციფიკაცია

მუშა ტემპერატურის დიაპაზონი:	+0°C - +40°C (32°F - 104°F)
ცვლადი სამუშაო პირობები:	სენსორი მუშაობს 20 წუთის განმავლობაში -20°C - +50°C ტემპერატურაზე.
შენახვა და ტრანსპორტირების ტემპერატურის დიაპაზონი:	-40°C - +70°C (-40°F - 158°F)
ფარდობითი სიწესის დიაპაზონი:	15 - 95% არაკონდენსირებადი
ატმოსფერული წნევის დიაპაზონი:	620 - 1060 ჰპა
სტაბილიზაციის დრო (სასაწყობოდან მუშა მდგომარეობამდე):	20 წუთამდე

ბიოთავსებადობა:

მასალებმა, რომლებიც კონტაქტში შედის პაციენტთან, უნდა გაიაროს ღრმა შემოწმება ბიოთავსებადობაზე. დამატებითი ინფორმაცია მოგეწოდებათ მოთხოვნისამებრ.

1) Prolystica Steris Corporation ოფიციალური სავაჭრო ნიშანია

2) CIDEX OPA Johnson and Johnson Corporation ოფიციალური სავაჭრო ნიშანია 3) **შენიშვნა:**

მოცემული ინფორმაცია შესაძლოა განსაკუთრებით სასარგებლო იყოს კლინიკის ტესტისათვის
 4) დამტკიცებულია კლინიკური ტესტებით, სადაც სენსორების გაზომილი სიდიდეები შედარდა არტერიული თანა-ოქსიმეტრიის სიდიდეებს ჯანმრთელ ზრდასრულ სუბიექტებში ჟანგბადის ფუნქციური სატურაციის განსაზღვრულ სპექტრში. ეს სიდიდეები დამტკიცდა შემდეგ მონიტორებზე: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395. ფუნქციური ტესტები დაუშვებელია გამოყენებული იქნას SPO₂ და პულსის სიზუსტის დასამტკიცებლად.

IP33 დაცული ვერტიკალიდან 60 გრადუსზე ნაკლები წყლის ჭავლისაგან.

სპეციფიკაციები	LED ტალღის სიგრძე	სიმძლავრე გამოსავალზე ³
	წითელი: 660 ნმ პიკური	< 5 mW
	ინფრაწითელი: 885 ნმ სიმძიმის ცენტრი	< 5 mW
სიზუსტე	SpO ₂ სიზუსტე: ⁴	პულსის სიხშირის სიზუსტე: ⁵
	70 – 100%: $A_{RMS} \leq 2.5$	20 – 250 BPM: ± 3 BPM
	70 – 80%: $A_{RMS} \leq 2.5$	(დამატებითი
	80 – 90%: $A_{RMS} \leq 2.5$	ინფორმაციისათვის იხ.
	90 – 100%: $A_{RMS} \leq 2.5$	მონიტორის საექსპლუატაციო
	<70%: განუსაზღვრელი	სახელმძღვანელო)

შენიშვნა: ხსენებული გარემოს სპეციფიკაციები კონკრეტულია სენსორისათვის. თავსებადი მონიტორინგის სისტემის გარემოს სპეციფიკაციის შესახებ ინფორმაციისათვის გთხოვთ იხ. ოპერატორის სახელმძღვანელო ამ სისტემისათვის.

შენიშვნა: რამდენადაც პულსის ოქსიმეტრის გაზომვა სტატისტიკურად განაწილებულია, გაზომვის მხოლოდ ორი მესამედი შესაძლოა მოხვდეს თანა-ოქსიმეტრით გაზომილი სიდიდეების $A_{RMS} \leq 2.5$. პულსის ოქსიმეტრის გადამწოდების მუშაობის შესამოწმებლად დასაშვებია Index 2 ან ექვივალენტური ფუნქციური ტესტერის გამოყენება.

გარანტია

გარანტიის შესახებ ინფორმაციის მისაღებად, ასეთის არსებობის შემთხვევაში, ამ პროდუქტისათვის, მიმართეთ Covidien ტექნიკური სერვისის სამსახურს ან Covidien თქვენს ადგილობრივ წარმომადგენელს.

კლინიკური კვლევები

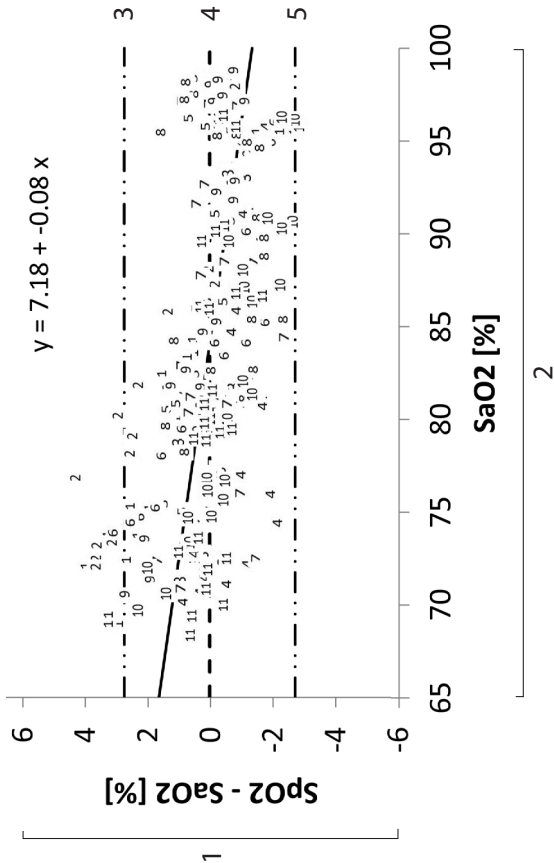
Bland-Altman Charts ან SaO₂ vs შეცდომა (SpO₂ – SaO₂) მოცემულია გაზომილი მონაცემების იმ წერტილების ზაზგასასმელად, რომლებიც მიღებულია, როგორც კლინიკური დასაბუთების ნაწილი, გამოყენებული ამ ხელსაწყოს საექსპლუატაციო სპეციფიკაციების გამყარებისათვის (SpO₂ სიზუსტე).

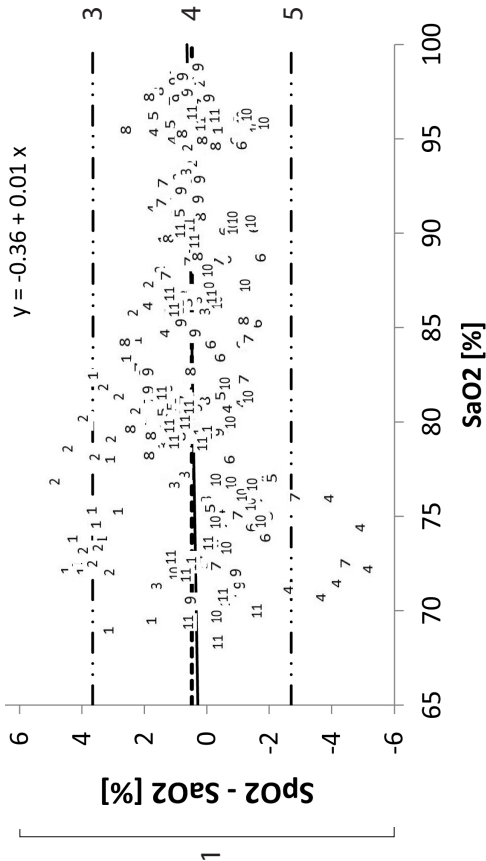
5) პულსის სიხშირის სიზუსტე შემოწმდა სიმულირებული ლაბორატორიული ტესტებით, რათა უზრუნველყოფილი ყოფილიყო სრული დიაპაზონის შემოწმება. ხსენებული სიდიდეები შემოწმდა შემდეგ მონიტორებზე: Nellcor™ PM1000N, N600x, N560, N395.

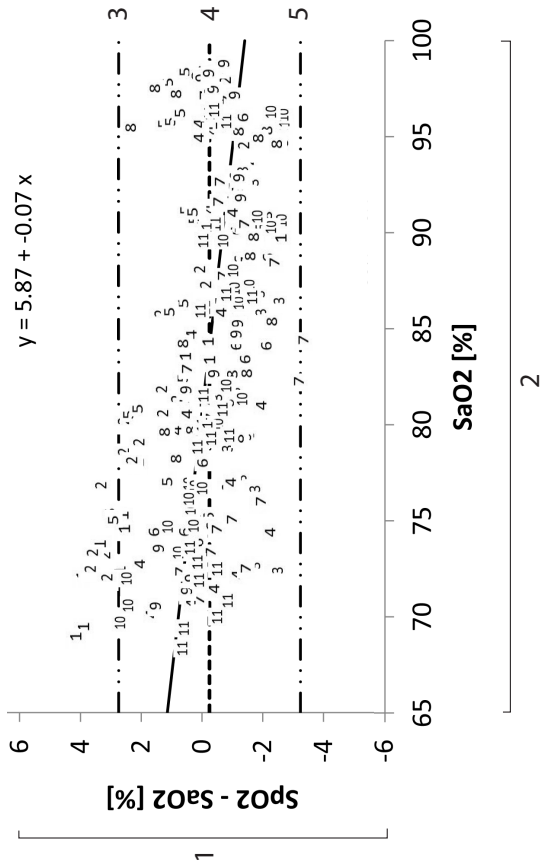
ობ. Bland-Altman Charts წინამდებარე ბუკლეტის ბოლოს.

ნახ. 1	Bland-Altman Chart: Nellcor™ N-600x/FLEXMAX ⁶		
გამომახება:	1	Y-ღერძი	N-600x FLEXMAX – სათ. თანა-ოქსიმეტრი (SpO_2-SaO_2)
	2	X-ღერძი	ძირითადი CO-ოქსიმეტრი (SaO_2)
	3	— · —	ხელშეკრულების 95% ზღვარზე მეტი
	4	— — —	საშუალო
	5	— · —	ხელშეკრულების 95% ზღვარზე ნაკლები
ნახ. 2	Bland-Altman Chart: Nellcor™ N-395/FLEXMAX ⁶		
გამომახება:	1	Y-ღერძი	N-395 FLEXMAX – სათ. თანა-ოქსიმეტრი (SpO_2-SaO_2)
	2	X-ღერძი	ძირითადი CO-ოქსიმეტრი (SaO_2)
	3	— · —	ხელშეკრულების 95% ზღვარზე მეტი
	4	— — —	საშუალო
	5	— · —	ხელშეკრულების 95% ზღვარზე ნაკლები
ნახ. 3	Bland-Altman Chart: Covidien Nellcor™ PM1000N პლატფორმა/FLEXMAX ⁶		
გამომახება:	1	Y-ღერძი	PM1000N FLEXMAX – სათ. თანა-ოქსიმეტრი (SpO_2-SaO_2)
	2	X-ღერძი	ძირითადი CO-ოქსიმეტრი (SaO_2)
	3	— · —	ხელშეკრულების 95% ზღვარზე მეტი
	4	— — —	საშუალო
	5	— · —	ხელშეკრულების 95% ზღვარზე ნაკლები
ნახ. 4	Bland-Altman Chart: Covidien Nellcor™ N560/FLEXMAX ⁶		
გამომახება:	1	Y-ღერძი	N560 FLEXMAX – სათ. თანა-ოქსიმეტრი (SpO_2-SaO_2)
	2	X-ღერძი	ძირითადი CO-ოქსიმეტრი (SaO_2)
	3	— · —	ხელშეკრულების 95% ზღვარზე მეტი
	4	— — —	საშუალო
	5	— · —	ხელშეკრულების 95% ზღვარზე ნაკლები

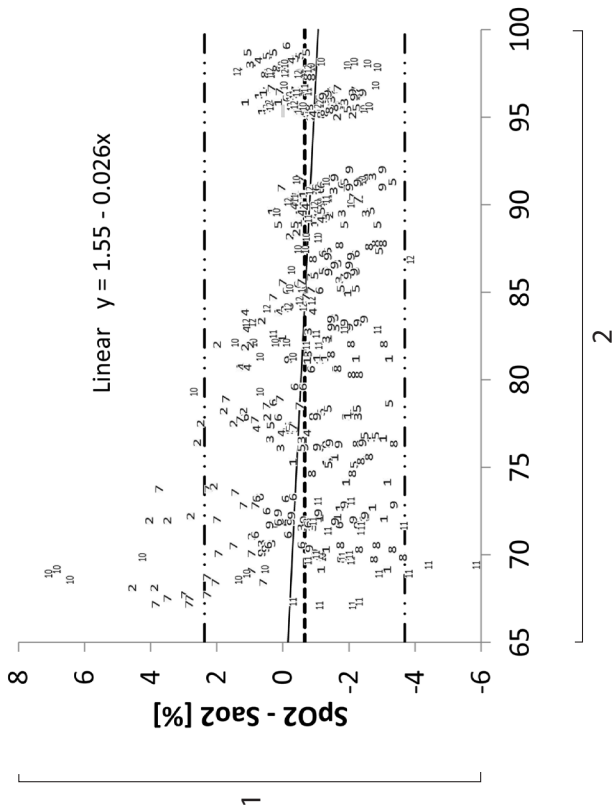
1 N-600x/FLEXMAX







4 N560/FLEXMAX





Do not use if
package is opened
or damaged



Manufacturer

REF

Catalog
number

LOT

Lot number



Do not
throw away



Date of
manufacture

SN

Serial
number



Not made
with natural
rubber latex

**Rx
ONLY**

Prescription
use only



Not made
with DEHP



Consult
instructions
for use



Follow instructions
for use. Symbol
appears blue on
device.



MR Unsafe



1060 hPa
620 hPa
Atmospheric pressure
limitation



95%
15%
Humidity
limitation



32°F
0°C
Temperature
limit



-40°F
-40°C
Store at room
temperature



Keep away
from sunlight



Keep dry



Waste Electrical and
Electronic Equipment

CE
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 A 2016-02

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.

© 2015 Covidien. Made in Germany.
Manufactured for Covidien llc
bluepoint medical GmbH & Co. KG
An der Trave 15
D-23923 Selmsdorf, Germany
www.covidien.com