

Medtronic

REF OxySoftNHC

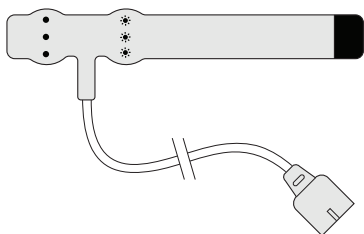
Nellcor™ OxySoft™

Neonatal-Adult SpO₂ Sensor

en	Home Use Guide
fr	Mode d'emploi à domicile
de	Bedienungsanleitung für die Heimanwendung
nl	Handleiding voor thuisgebruik
it	Guida per l'uso domiciliare
es-L	Guía de uso doméstico
sv	Manual för hemmabruk
da	Vejledning til hjemmebrug
no	Veiledning for hjemmebruk
fi	Kotikäyttöopas
pt-BR	Guia de uso doméstico
zh-CN	家庭使用指南
pl	Podręcznik stosowania w warunkach domowych
tr	Evde Kullanım Kılavuzu



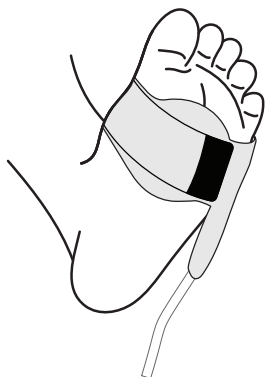
1



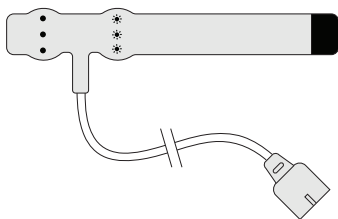
2



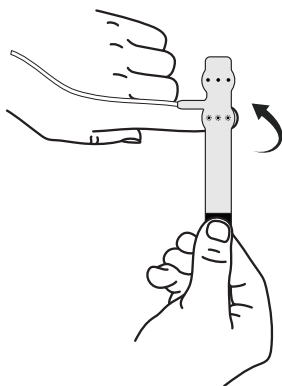
3



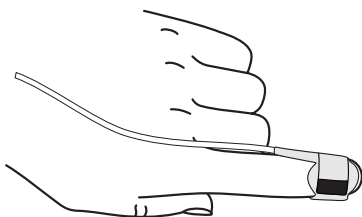
1



4



5



Glossary

Ambient Light – Bright light sources in the area of the patient sensor, such as fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight.

Bland-Altman – Graphs used to visualize the differences in measurements between two different instruments or two different measurement techniques to assess accuracy.

Clinician – The trained healthcare professional that assists with monitoring the patient and using the sensor in your home like a doctor or nurse.

Detector – Receives light from emitter.

Emitter – Light source from the sensor.

Flammable – Capable of catching fire and burning quickly. Some examples of flammable materials are gasoline, propane, and natural gas.

Operator – A person who operates equipment.

Oxygen Saturation (SpO₂) – A measurement of the percentage of oxygen circulating in the patient's blood.

Patient – A person receiving or registered to receive medical treatment or monitoring.

Pulse Oximetry – A monitor that is outside the body to determine the pulse rate and level of oxygen saturation.

Pulse Rate (PR) – A measurement of the number of times the heart beats per minute by monitoring blood pulsing through the body.

Retinopathy of Prematurity (ROP) – A potentially blinding eye disorder that primarily affects premature infants.

Sensor – A device used to collect and send patient information to a monitoring system such as pulse rate and amount of oxygen in the blood.

Sensor Site – The place on the patient's body where the sensor is applied, such as the finger.

Sterile – Free from bacteria or other living microorganisms; totally clean.

Note: This Instruction for Use is intended for the sensor operator. The sensor may be prescribed by the clinician (patient's doctor) for use at home by the patient or patient's caregiver. The home patient or patient's caregiver is the intended operator. For professional use, the Instruction for Use is available at <https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region>

General Description of the Device

The Nellcor™ OxySoft™ Neonatal-Adult SpO₂ Sensor, model OxySoftN, is intended for use in non-invasive spot-check or continuous monitoring for up to 3 days of blood oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate for neonates and infants weighing less than 3 kg or adults and pediatrics weighing more than 40 kg.

Intended Purpose

Pulse oximeters provide measurements of arterial blood oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate.

Indications for Use (Who Can Use This Device)

The Nellcor™ OxySoftN single patient use sensor is indicated for use with neonatal, infant, pediatric and adult patients during both no motion and motion conditions and for patients who are either well or poorly perfused, in hospitals, hospital-type facilities, intra-hospital transport, mobile emergency medical applications including both ground and air transport and home environments.

Transport environments include intra-hospital transport and both ground and air emergency transport: road ambulances and fixed-wing aircraft and helicopters. The Nellcor™ OxySoft™ SpO₂ Sensor works with monitoring systems that use OxiMax™ and Nellcor™ compatible pulse oximetry systems to facilitate spot checking or continuous monitoring of a patient's arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate via topical application of the sensor over a finger, foot, or hand. This device is for prescription use only.

Contraindications (Who Should Not Use This Device)

The OxySoftNHC sensor is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reactions to synthetic fabrics or silicone.

Safety Information

Read this entire guide before using the sensor. This guide provides important information for avoiding injury and for proper use of the sensor.

WARNINGS (What You Must Do to Avoid Serious Harm)

- Only use the sensor with the compatible systems provided within this Home Use Guide. Using with unapproved or third-party systems can result in inaccurate SpO₂ readings and/or could disrupt other electronic equipment.
- Do not alter (such as folding the sensor cable) and do not make any modification to the sensor as this may damage the sensor. Damaged sensors may affect measurement accuracy and increase the risk of electric shock.
- Avoid misapplication or misuse of the sensor. Incorrect use may lead to inaccurate SpO₂ measurements or

skin damage such as redness or sores. Examples of incorrect applications include, but are not limited to:

- a. Applying the sensor too tightly or applying third-party accessories (too much pressure restricting blood flow).
 - b. Wrapping the sensor with another material.
 - c. Applying the sensor with the assistance of third-party tape or other adhesives.
 - d. Leaving the sensor in one place for longer than recommended. If you are unsure of correct sensor use, contact your clinician or Medtronic.
- To prevent skin reactions, check sensor site periodically and reposition every 4 to 6 hours. Avoid application of the sensors to areas with poor skin condition (such as reddened or damaged).
 - Circulation near the sensor site should be checked routinely. The site should be inspected every 4 to 6 hours for adhesion, application pressure, skin condition, and correct emitter and detector position. If skin condition changes, move the sensor to another site.
 - Check and adequately prepare the sensor site before placing the sensor. Incorrect selection of sensor site can cause inaccurate readings.
 - Check the sensor prior to using to ensure no damage to the sensor (such as exposed wires, emitter, and detector). Do not use a sensor that was opened or damaged during transit.
 - The sensor is designed for single patient use only and may not be used on multiple patients due to an increased risk of cross-contamination among patients.
 - This product cannot be cleaned and/or sterilized by the operator in order to safely reuse and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a skin reaction, infection, or product failure.

- Excessive motion may affect performance. In such cases, try to keep the patient still, or change the sensor site to one with less motion.
- Avoid excessive patient motion, for example during transport/vehicular motion. Such motion may affect sensor performance and accuracy.
- The operator is responsible for checking compatibility of monitor probe and cable before use.
- Certain physical conditions may affect measurement accuracy. These conditions include, but are not limited to poor circulation, skin pigmentation, skin thickness, skin temperature, current tobacco use or sickle cell disease, dyes injected into bloodstream, and use of externally applied coloring such as nail polish, sunscreen, dye, or pigmented cream. If you are unsure if any of these conditions apply to the patient, contact your clinician or Medtronic (see back page).
- Route all cables carefully to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Keep the sensor out of reach of children and pets, to avoid accidents such as choking. Keep in an area protected from children, pets and pests to avoid damage to the sensor.
- Do not use the sensor beyond the listed Use By Date located on the pouch label.
- Do not use the sensor on an area with poor blood circulation.
- Check the sensor prior to using to ensure no adhesive discoloration has occurred.
- Failure to apply the OxySoftNHC sensor properly may cause incorrect measurements. See Instructions for Use section for proper application procedure.
- Avoid possible disruptions from electronic equipment such as, but not limited to: Cellular phones, radio transmitters, motors, telephones, lamps, electrosurgical units, defibrillators, and other devices. Disruption may cause inaccurate SpO₂ measurements.

If you are unsure if your device is working properly, contact your clinician.

- If the sensor does not track the pulse reliably, the sensor site may be too thick or too thin, or the sensor may be incorrectly positioned. If this situation occurs, reposition the sensor or choose an alternate recommended sensor site.
- Do not use the sensor around flammable substances. This may cause explosion or fire.
- While the OxySoftNHC sensor is designed to reduce the effects of ambient light, excessive light may cause inaccurate measurements. In such cases, cover the sensor with opaque material (such as a blanket).
- High oxygen levels is associated with retinopathy of prematurity in premature infants. Therefore, the upper alarm limit for oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards and considering the accuracy range of the oximeter being used.
- Do not operate or store the monitoring system outside the environmental ranges listed below. Doing so may cause it to work incorrectly.
- No servicing or maintenance required for this device.

Cautions (What You Must Do to Avoid Other Harm)

- Do not allow patient to lay on the sensor as it can cause bruising and/or skin damage or redness.
- The sensor is designed to be used and disposed after 3 days of use.
- Do not use this device without a prescription from a licensed doctor or clinician.
- Sensor is packaged as sterile. In the event of damage to the sterile packaging, do NOT re-sterilize. Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of sensors.

- Medical equipment applied to the patient (for example, blood pressure monitor) can change the way blood flows, affecting sensor function.

Note: The materials used in the manufacture of the sensor do not contain natural rubber latex. The materials have undergone extensive testing to meet ISO 10993 to assess potential reaction to the skin. Further information is available upon request.

Instructions for Use

For a visual demonstration of sensor placement visit <http://www.medtronic.com/assetviewer.html?path=/content/dam/covidien/library/us/en/product/pulse-oximetry/pulse-oximetry-oxysoft-application-video.mp4>

To apply the OxySoftNHC sensor:

1. Select sensor application site. Choose a location away from other medical devices that may change blood flow (such as a blood pressure monitor or tube inserted into bloodstream).

Neonates: The preferred sensor site is a foot. **2**

Consult your clinician if an alternative site is needed. Consider how the cable will be positioned.

Adults: The preferred sensor site is an index finger **5**. Alternatively, other fingers may be used.

2. Clean and remove any substances such as nail polish from the sensor application site. This can affect the sensor's accuracy.
3. Remove the plastic backing from the sensor and locate the optical components beneath the sun (☀) and dot (●) icons. Note: **1** The sun icons are over the emitter (light) and the dot icons are over the detector.
Note: When selecting a sensor site, priority should be given to a hand or foot that is away from a tube inserted into bloodstream or blood pressure monitor.
4. Place the sun (☀) icons on the sensor application site and wrap the sensor around the site so the dot (●) icons oppose the sun icons. **2 4**

Neonates: Orient the sensor based on the desired cable position, either along the side of the leg or arm, or away from the patient. **3**

Adults: Place the sun (☀) icons on the nail bed. Do not place on a joint. Note that the cable will be positioned on the left side of the selected finger. **5**

5. Wrap the length of the bandage firmly around the sensor application site, but not too tightly. The sun and dot icons must oppose each other.
6. Plug the sensor into the oximeter and verify proper operation as described in the oximeter operator's manual.

Note: Oximeters could require a sensor extension cable.

To remove the OxySoftNHC Sensor:

1. Peel the blue end to gently remove the sensor.
2. Disconnect the sensor from the monitor by unplugging the sensor from the extension cable or monitor.

Reapplication of the OxySoftNHC Sensor:

When reapplying to the same patient, refer to application procedure above. It is recommended that the site be checked every 4-6 hours for reapplication. The sensor can be reused on the same patient for up to 3 days of use life if the sensor adhesive attaches without slippage.

Compatible Boards*	Compatible extension cables
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10, MC10-P2

Compatible Boards*	Compatible extension cables
Nell1MMS	MCU10-10
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*See monitor manufacturer for specific board details.

Note: For additional warnings, cautions or contraindications when using this sensor with Nellcor™-compatible instruments, refer to the system's operator's manual or contact the manufacturer of the system.

Accuracy Specifications

This sensor has Nellcor™ OxiMax™ technology in its design. When connected to an OxiMax™-enabled instrument, this sensor uses OxiMax™ technology to provide additional advanced sensor performance features. If not using with a Nellcor monitor, consult monitor manufacturer for features and compatibility.

Each Nellcor™ OxiMax™-compatible instrument manufacturer is responsible for determining ideal compatibility settings to provide safe and effective use of each Nellcor™ OxiMax™ sensor. This includes specifications and/or warnings, cautions, or contraindications. Refer to each system's operator's manual or consult manufacturer for complete instructions, warnings, cautions, or contraindications on the use of this sensor with their Nellcor™ OxiMax™ compatible instrument.

Note: An SpO₂ laboratory tester cannot be used to assess the accuracy of the OxySoftNHC sensor.

Sensor Saturation Accuracy	
Poor Blood Circulation ¹	70 to 100% $\pm$ 2 digits
Adult and Neonate ^{2,3,4}	70 to 100% $\pm$ 2 digits
Adult and Neonate with Motion ⁵	70 to 100% $\pm$ 3 digits
Low Oxygen Saturation ²	60 to 80% $\pm$ 3 digits

Pulse Rate Accuracy⁶	
Normal Conditions	20 – 250 BPM: $\pm$ 3 BPM
Poor Blood Circulation	20 – 250 BPM: $\pm$ 3 BPM
Motion	20 – 250 BPM: $\pm$ 5 BPM
(refer to monitor's operating manual for more information)	

¹ Reading accuracy in the presence of poor blood circulation was confirmed using signals supplied by a patient simulator. SpO₂ and pulse rate values were varied across the monitoring range over a range of weak signal conditions and compared to the known blood oxygen level and pulse rate of the input signals. These values were confirmed on the following monitors: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

² Confirmed by clinical studies, where the measured values of the sensors were compared with known values using a different blood oxygen measurement method in healthy adult subjects over the specified oxygen saturation range. These values were confirmed on the following monitors: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

³ Accuracy was demonstrated in a low oxygen supply study with 10 subjects, 50% were male and 50% female, and a range of skin pigmentation (20% with darker skin and 80% with lighter skin). The observed accuracy for each subgroup was within stated device accuracy.

- 4 Clinical function of the OxySoftN sensor has been demonstrated on hospitalized neonate patients. The observed SpO₂ accuracy was 2.68% in a study of 27 patients with ages of 1 to 9 days, weight from 640 to 4710 grams, where 64 samples of known oxygen level (SaO₂) was 82.1% to 99.3%.
- 5 Motion performance was confirmed during a controlled low oxygen blood study with healthy adult subjects over the specified oxygen saturation range. Subjects performed rubbing and tapping movements 1-2 cm in amplitude with distance with random spacing and speed between movements. These values were confirmed on the following monitor: Nellcor™ N600x
- 6 Pulse rate accuracy was confirmed by simulated laboratory tests. These values were confirmed on the following monitors: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

Optical Specifications	
LED wavelength (Approximate)	Output power
Red: 650 to 670 nm	10.0 mW
Infrared: 857 to 910 nm	10.0 mW

Environmental Specifications	
Operational temperature range	0°C to 40°C
Transport and Storage between usage temperature range	-40°C to 70°C
Transient operational temperature range	-20°C to 50°C
Transport and Storage atmospheric pressure range	500 hPa to 1060 hPa

Environmental Specifications	
Operational atmospheric pressure range	620 hPa to 1060 hPa
Operational and Storage Relative humidity range	15% to 95% non-condensing

Note: These environmental specifications are specific to the sensor. Ensure sensor application within limited environmental conditions for safe performance. For information on the environmental specification of the compatible monitoring systems, see the operator's manual for that system.

Cleaning/Disinfection/Sterilization

This product cannot be cleaned and/or sterilized by the operator in-order to safely reuse and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize this device may result in skin reaction, infection, or product failure.

Disposal

Do not dispose with domestic waste. Follow local regulations when disposing or recycling this device and its component parts. A list of component materials is available by contacting Medtronic at 800.255.6774, option 1, or a local Medtronic representative.

Troubleshooting:

- Monitor the sensor site while the sensor is connected to the patient.
- Do not use the sensor past the 3-day use life period.
- Do not attempt to clean or sterilize the sensor.
- Check to see that leads are connected, wires are not damaged, and the power is supplied to the device.
- The sensor will emit a red light when working correctly.

- Contact Medtronic to report unexpected operation or events.
- For additional help, contact Medtronic at 800.255.6774. Local support information can be found at www.medtronic.com/covidien/en-us/support.html

Adverse Events

Adverse events associated with the use of this device, in order of increasing severity are electric shock, low oxygen saturation, high oxygen saturation, and death. Any serious incident that occurs in relation to the device or its accessories should be reported to Medtronic and to the national competent authority.

Additional Copies of Instructions

Additional copies of these Instructions are available at no charge by calling Medtronic or its authorized distributors. Also, permission is hereby granted under Medtronic copyrights to purchasers of products obtained from Medtronic or its authorized distributors to make additional copies of these instructions for use by such purchasers.

California Proposition 65 Statement

For information regarding California Proposition 65, please refer to www.covidien.com/caprop65.

Clinical Studies

Refer to the graphs (Bland-Altman) at the end of this booklet.

Additional graphs are available in the IFU.

NOTE: FDA-cleared prescription pulse oximeters are required to have a minimum average (mean) accuracy that is demonstrated by reduced oxygen saturation studies done on healthy patients. This testing compares the pulse oximeter saturation readings to known blood

oxygen level readings for values between 70–100%. The typical accuracy (reported as Accuracy Root Mean Square or A_{RMS}) of recently FDA-cleared pulse oximeters is within 2 to 3% of known blood oxygen values. This generally means that during testing, about 66% of SpO_2 values were within 2 or 3% of known known blood oxygen values and about 95% of SpO_2 values were within 4 to 6% of known blood gas values, respectively.

Figure 1 Accuracy graph (Bland Altman Plot): Covidien Nellcor™ monitor (**N-600x**)/**OXYSOFTN**⁴

Number on graph:

- | | | |
|---|-----------------|--|
| 1 | Vertical axis | Compared OxySoftN blood oxygen reading to known blood oxygen level ($SpO_2 - SaO_2$) |
| 2 | Horizontal axis | Known blood oxygen level used for comparison (SaO_2) |
| 3 | | 95% of measurements appear below this line |
| 4 | | Minimum average accuracy (Mean) |
| 5 | | 95% of measurements appear above this line |
| 6 | | The typical accuracy (reported as Accuracy Root Mean Square or A_{RMS}) |

Figure 2 Accuracy graph (Bland Altman Plot): Covidien Nellcor™ monitor (**N-600x**)/**OXYSOFTN Motion**⁵

Number on graph:

- | | | |
|---|-----------------|--|
| 1 | Vertical axis | Compared OxySoftN blood oxygen reading to known blood oxygen level ($SpO_2 - SaO_2$) |
| 2 | Horizontal axis | Known blood oxygen level used for comparison (SaO_2) |
| 3 | | 95% of measurements appear below this line |
| 4 | | Minimum average accuracy (Mean) |
| 5 | | 95% of measurements appear above this line |
| 6 | | The typical accuracy (reported as Accuracy Root Mean Square or A_{RMS}) |

⁴Clinical accuracy study, conducted with 10 test subjects

⁵Clinical motion accuracy study conducted with 14 test subjects

Glossaire

Bland-Altman – Graphiques utilisés pour visualiser les différences de mesures entre deux instruments différents ou deux techniques de mesure différentes afin d'évaluer la précision.

Capteur – Dispositif utilisé pour recueillir et envoyer des informations relatives au patient vers un système de surveillance, telles que la fréquence du pouls et la quantité d'oxygène dans le sang.

Clinicien – Professionnel de santé formé qui apporte son assistance pour la surveillance du patient et l'utilisation du capteur à domicile, tel qu'un médecin ou une infirmière.

Détecteur – Reçoit la lumière de l'émetteur.

Émetteur – Source de lumière provenant du capteur.

Fréquence du pouls (FP) – Mesure du nombre de battements du cœur par minute en surveillant la pulsation du sang à travers le corps.

Inflammable – Capable de prendre feu et de brûler rapidement. L'essence, le propane et le gaz naturel sont des exemples de matériaux inflammables.

Lumière ambiante – Sources de lumière vive dans la zone du capteur du patient, telles que des lumières fluorescentes, des lampes de chauffage à infrarouge et la lumière directe du soleil.

Opérateur – Personne qui utilise un appareil.

Oxymétrie de pouls – Moniteur à l'extérieur du corps destiné à déterminer la fréquence du pouls et le taux de saturation en oxygène.

Patient – Personne recevant ou inscrite pour recevoir un traitement médical ou un suivi.

Rétinopathie du prématuré (RDP) – Trouble oculaire pouvant être responsable de cécité qui touche principalement les nourrissons prématurés.

Saturation en oxygène (SpO₂) – Mesure du pourcentage d'oxygène circulant dans le sang du patient.

Site du capteur – Endroit sur le corps du patient où le capteur est appliqué, comme le doigt par exemple.

Stérile – Exempt de bactéries ou d'autres micro-organismes vivants ; parfaitement propre.

Remarque : ce mode d'emploi est destiné à l'opérateur du capteur. Le capteur peut être prescrit par le clinicien (médecin traitant du patient) pour être utilisé à domicile par le patient ou son proche aidant. Le patient ou son proche aidant à domicile est alors l'opérateur désigné. Pour un usage professionnel, les instructions d'utilisation sont disponibles sur <https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region>

Description générale du dispositif

Le capteur de SpO₂ pour nouveau-né/adulte Nellcor™ OxySoft™, modèle OxySoftN, est conçu pour une utilisation lors du monitoring ponctuel ou continu non invasif de la saturation en oxygène dans le sang (SpO₂) et de la fréquence du pouls pendant un maximum de trois jours chez les nouveau-nés et les nourrissons pesant moins de 3 kg ou chez les adultes et les enfants pesant plus de 40 kg.

But prévu

Les oxymètres de pouls permettent de mesurer la saturation en oxygène du sang artériel (SpO₂) et la fréquence du pouls.

Indications d'emploi (qui peut utiliser ce dispositif)

Le capteur à utiliser sur un seul patient Nellcor™ OxySoftN est indiqué pour les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants et les adultes dans des conditions de mouvement ou d'immobilité et pour les patients bien ou mal perfusés, dans les hôpitaux, les établissements de type hospitalier, les transports intra-hospitaliers, les applications médicales d'urgence mobiles, y compris les transports terrestres et aériens, et les environnements domestiques. Les environnements de transport comprennent le transport à l'intérieur d'un hôpital et le transport terrestre et aérien : ambulances routières, aéronefs à ailes fixes et hélicoptères. Le capteur de SpO₂ Nellcor™ OxySoft™ fonctionne en association avec les systèmes de surveillance qui utilisent les systèmes d'oxymétrie de pouls compatibles OxiMax™ et Nellcor™, pour faciliter le monitoring ponctuel ou continu de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls d'un patient, par le biais de l'application topique du capteur sur un doigt, un pied ou une main. Ce dispositif n'est disponible que sur prescription médicale.

Contre-indications (qui ne doit pas utiliser ce dispositif)

Le capteur OxySoftNHC est contre-indiqué pour une utilisation chez des patients qui présentent des réactions allergiques aux tissus synthétiques ou au silicone.

Informations de sécurité

Lire l'intégralité de ce manuel avant d'utiliser le capteur. Ce manuel fournit des informations importantes permettant d'éviter les risques de blessures et d'utiliser le capteur de manière appropriée.

AVERTISSEMENTS (ce que vous devez faire pour éviter tout préjudice grave)

- Utiliser ce capteur uniquement avec les systèmes compatibles indiqués dans ce mode d'emploi à domicile. L'utilisation avec des systèmes non approuvés ou tiers peut fausser les relevés de SpO_2 et/ou perturber d'autres appareils électroniques.
- Ne pas altérer (plier le câble du capteur, par exemple) et n'apporter aucune modification au capteur, car cela pourrait l'endommager. Des capteurs endommagés peuvent altérer la précision des mesures et augmenter le risque d'électrocution.
- Éviter toute application ou utilisation incorrecte du capteur. Une utilisation incorrecte peut fausser les mesures de SpO_2 ou endommager la peau, provoquant rougeurs ou boutons. Des exemples d'applications incorrectes incluent notamment :
 - a. Application trop serrée du capteur ou application d'accessoires tiers (trop de pression limitant le flux sanguin).
 - b. Enveloppement du capteur avec un autre matériau.
 - c. Application du capteur à l'aide de ruban adhésif d'une tierce partie ou d'un autre type de fixation.
 - d. Présence du capteur au même endroit pendant une période supérieure à celle recommandée. En cas de doute concernant l'utilisation correcte du capteur, contacter le clinicien ou Medtronic.
- Pour prévenir les réactions cutanées, vérifier périodiquement le site du capteur et le repositionner toutes les 4 à 6 heures. Éviter l'application de capteurs sur des zones où la peau est abîmée (rouge ou présentant des lésions, par exemple).
- La circulation près du site d'application du capteur doit être contrôlée régulièrement. Le site doit être inspecté toutes les 4 à 6 heures pour vérifier l'adhérence, la pression d'application, l'état de la peau et la bonne

position de l'émetteur et du détecteur. Si l'état de la peau change, déplacer le capteur.

- Vérifier et préparer adéquatement le site du capteur avant de le placer. Une sélection incorrecte du site pour le capteur peut entraîner des mesures inexactes.
- Vérifier le capteur avant de l'utiliser pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé (par exemple, l'émetteur, le détecteur ou des fils dénudés). Ne pas utiliser un capteur qui a été ouvert ou endommagé pendant le transport.
- Le capteur est conçu pour être utilisé exclusivement sur un seul patient. Il ne peut pas être utilisé sur plusieurs patients à cause d'un risque accru de contamination croisée entre patients.
- Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé par l'opérateur afin d'être réutilisé en toute sécurité et est donc destiné à un usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peut entraîner une réaction cutanée, une infection ou une défaillance du produit.
- Des mouvements excessifs peuvent nuire aux performances. Dans ce cas, essayer de maintenir le patient immobile, ou choisir un autre site pour le capteur avec moins de mouvements.
- Éviter les mouvements excessifs du patient, par exemple pendant le transport/les déplacements. De tels mouvements pourraient affecter les performances et la précision du capteur.
- L'opérateur est tenu de vérifier la compatibilité de la sonde du moniteur et du câble avant toute utilisation.
- Certains états physiques peuvent affecter la précision des mesures. Ces états comprennent, mais sans s'y limiter, une mauvaise circulation, la pigmentation de la peau, l'épaisseur de la peau, la température de la peau, l'usage actuel de tabac ou la drépanocytose, les produits de contraste injectés dans le sang et l'utilisation de colorants appliqués à l'extérieur tels

que le vernis à ongles, la crème solaire, la teinture ou le fond de teint. En cas d'incertitude concernant le fait que ces états s'appliquent ou non au patient, contacter votre clinicien ou Medtronic (voir dernière page).

- Mettre soigneusement en place l'ensemble des câbles afin d'éviter tout risque d'emmêlement ou de strangulation du patient.
- Maintenir le capteur hors de portée des enfants et des animaux de compagnie pour éviter tout accident, comme un étouffement, par exemple. Garder dans un endroit à l'abri des enfants, des animaux domestiques et des nuisibles pour éviter que le capteur ne soit endommagé.
- Ne pas utiliser le capteur au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de la pochette.
- Ne pas utiliser le capteur sur un endroit où la circulation du sang est mauvaise.
- Vérifier le capteur avant de l'utiliser pour s'assurer qu'aucune décoloration de l'adhésif ne s'est produite.
- Une mauvaise application du capteur OxySoftNHC peut entraîner des mesures incorrectes. Voir la section Instructions d'utilisation pour la procédure d'application appropriée.
- Éviter les éventuelles perturbations provenant d'appareils électroniques comprenant, sans toutefois s'y limiter, les téléphones portables, les émetteurs radio, les moteurs, les téléphones, les lampes, les unités électrochirurgicales, les défibrillateurs et autres dispositifs. Toute perturbation peut fausser les mesures de SpO₂. En cas de doute concernant le bon fonctionnement de votre dispositif, contacter votre clinicien.
- Si le capteur ne mesure pas le pouls de manière fiable, le capteur est peut-être mal placé ou le site sur lequel il est installé est peut-être trop épais ou trop fin. Si ce problème persiste, repositionner le capteur ou appliquer le capteur sur un autre site recommandé.

- Ne pas utiliser le capteur à proximité de produits inflammables. Cela pourrait provoquer une explosion ou un incendie.
- Bien que le capteur OxySoftNHC soit conçu pour réduire les effets de la lumière ambiante, une lumière excessive peut causer des mesures inexactes. Dans ce cas, recouvrir le capteur d'un matériau opaque (comme une couverture).
- Des taux élevés d'oxygène sont associés à la rétinopathie du prématuré chez les nourrissons prématurés. C'est pourquoi la limite supérieure d'alarme pour la saturation en oxygène doit être soigneusement sélectionnée conformément aux normes cliniques acceptées et doit prendre en considération la plage de précision de l'oxymètre utilisé.
- Ne pas utiliser ni stocker le système de monitoring sans respecter les conditions environnementales détaillées ci-dessous. Cela pourrait entraîner son dysfonctionnement.
- Aucun entretien ou maintenance n'est nécessaire pour ce dispositif.

Mises en garde (ce que vous devez faire pour éviter tout autre préjudice)

- Ne pas laisser le patient s'allonger sur le capteur, car cela peut provoquer des contusions et/ou des lésions cutanées ou des rougeurs.
- Le capteur est conçu pour être utilisé et jeté après 3 jours d'utilisation.
- Ne pas utiliser ce capteur sans une ordonnance délivrée par un médecin ou un clinicien autorisé à exercer.
- Le capteur est conditionné de manière stérile. Dans le cas où l'emballage stérile serait endommagé, ne PAS le restériliser. Respecter tous les règlements et

toutes les instructions de recyclage locaux en matière d'élimination ou de recyclage des capteurs.

- Les équipements médicaux appliqués sur le patient (par exemple, un tensiomètre) peuvent modifier la façon dont le sang circule, affectant le fonctionnement du capteur.

Remarque : les matériaux utilisés lors de la fabrication du capteur ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel. Les produits ont fait l'objet de nombreux tests pour répondre à la norme ISO 10993 afin d'évaluer les éventuelles réactions sur la peau. Des informations complémentaires sont disponibles sur demande.

Instructions d'utilisation

Pour une démonstration visuelle du positionnement d'un capteur, consulter [http://www.medtronic.com/assetviewer.html?path=/content/dam/covidien/library/us/en/product/pulse oximetry/pulse-oximetry-oxysoft-application-video.mp4](http://www.medtronic.com/assetviewer.html?path=/content/dam/covidien/library/us/en/product/pulse%20oximetry/pulse-oximetry-oxysoft-application-video.mp4)

Pour appliquer le capteur OxySoftNHC :

1. Sélectionner le site d'application du capteur.
Sélectionner un emplacement à l'écart d'autres dispositifs médicaux susceptibles de modifier le flux sanguin (tels qu'un tensiomètre ou un tube inséré dans la circulation sanguine).

Nouveau-nés : le site privilégié pour le capteur est le pied. **2** Consulter votre clinicien s'il est nécessaire d'utiliser un autre site. Envisager la façon dont le câble sera positionné.

Adultes : le site privilégié pour le capteur est un index **5**. Alternativement, un autre doigt peut être utilisé.

2. Nettoyer le site d'application du capteur et éliminer toute substance telle que du vernis à ongle. Cela peut affecter la précision du capteur.
3. Retirer le support en plastique du capteur et localiser les composants optiques sous les icônes représentant

des soleils (☼) et des points (●). Remarque : **1** les icônes représentant des soleils sont sur l'émetteur (lumière) et les icônes représentant des points sont sur le détecteur.

Remarque : lors de la sélection d'un site de capteur, la priorité doit être donnée à une main ou à un pied éloigné d'un tube inséré dans la circulation sanguine ou d'un tensiomètre.

4. Placer les icônes de soleils (☼) sur le site d'application du capteur souhaité et enrouler le capteur autour du site de manière à ce que les icônes de points (●) soient opposées aux icônes de soleils. **2 4**

Nouveau-nés : orienter le capteur en fonction de la position souhaitée du câble, soit le long du côté de la jambe ou du bras, soit à l'écart du patient. **3**

Adultes : placer les icônes de soleils (☼) sur le lit de l'ongle. Ne pas placer sur une articulation. Noter que le câble sera positionné sur le côté gauche du doigt sélectionné. **5**

5. Bien enrouler le bandage sur toute sa longueur autour du site d'application du capteur, mais sans trop serrer. Les icônes de soleils et de points doivent être à l'opposé les unes des autres.
6. Brancher le capteur dans l'oxymètre et vérifier son bon fonctionnement en consultant la description contenue dans le manuel d'utilisation de l'oxymètre.

Remarque : les oxymètres pourraient nécessiter une rallonge pour capteur.

Pour retirer le capteur OxySoftNHC :

1. Décoller l'extrémité bleue pour retirer délicatement le capteur.
2. Débrancher le capteur du moniteur en désolidarisant le capteur du câble de rallonge ou du moniteur.

Réapplication du capteur OxySoftNHC :

En cas de réapplication sur le même patient, se référer à la procédure d'application ci-dessus. Il est recommandé de vérifier le site toutes les 4 à 6 heures pour une

réapplication. Le capteur peut être réutilisé sur le même patient pour une durée d'utilisation allant jusqu'à 3 jours si l'adhésif du capteur adhère sans glisser.

Cartes compatibles*	Rallonges compatibles
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10, MC10-P2
Nell1MMS	MCU10-10
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

* Consulter le fabricant du moniteur pour les détails spécifiques de la carte.

Remarque : pour d'autres avertissements, mises en garde ou contre-indications associés à l'utilisation de ce capteur avec des instruments compatibles avec la technologie Nellcor™, consulter le manuel d'utilisation du système ou contacter le fabricant du système.

Spécifications relatives à la précision

Ce capteur a été conçu avec la technologie Nellcor™ OxiMax™. Lorsqu'il est connecté à un instrument compatible avec la technologie OxiMax™, ce capteur bénéficie de la technologie OxiMax™ pour fournir des fonctions avancées supplémentaires. Si vous ne l'utilisez pas avec un moniteur Nellcor, consultez le fabricant du moniteur pour connaître ses caractéristiques et sa compatibilité.

Chaque fabricant d'instrument compatible avec la technologie Nellcor™ OxiMax™ est tenu de définir les paramètres de compatibilité optimaux permettant de garantir une utilisation sûre et efficace de chaque capteur Nellcor™ OxiMax™. Cela inclut des spécifications et/ou avertissements, mises en garde ou contre-indications. Pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de ce capteur avec un instrument compatible avec la technologie Nellcor™ OxiMax™, y compris les avertissements, les mises en garde ou les contre-indications, se référer au manuel d'utilisation de chaque système ou consulter le fabricant.

Remarque : un testeur de SpO₂ de laboratoire ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision du capteur OxySoftNHC.

Précision de la saturation du capteur	
Mauvaise circulation sanguine ¹	70 à 100% ± 2 chiffres
Adulte et nouveau-né ^{2,3,4}	70 à 100% ± 2 chiffres
Adulte et nouveau-né avec mouvements ⁵	70 à 100% ± 3 chiffres
Faible saturation en oxygène ²	60 à 80% ± 3 chiffres

Précision de la fréquence du pouls⁶	
Conditions de mesure normales	20 – 250 BPM : ±3 BPM
Mauvaise circulation sanguine	20 – 250 BPM : ±3 BPM
Mouvement	20 – 250 BPM : ±5 BPM
(pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation du moniteur)	

- ¹ La précision de la lecture en présence d'une mauvaise circulation sanguine a été confirmée à l'aide de signaux fournis par un simulateur de patient. On a fait varier les valeurs de fréquence du pouls et de SpO_2 sur l'intervalle de surveillance pour une gamme d'états de signal faible et on les a comparées aux taux d'oxygène connus dans le sang et à la fréquence du pouls des signaux d'entrée. Ces valeurs ont été confirmées sur les moniteurs suivants : Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable
- ² Confirmé par des études cliniques, où les valeurs mesurées des capteurs ont été comparées à des valeurs connues à l'aide d'une méthode de mesure du taux d'oxygène dans le sang différente chez des sujets adultes en bonne santé dans la plage de saturation en oxygène spécifiée. Ces valeurs ont été confirmées sur les moniteurs suivants : Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable
- ³ La précision a été démontrée dans une étude à faible apport d'oxygène avec 10 patients, 50% étaient des hommes et 50% des femmes, et un certain nombre de pigmentation de la peau (20% avec une peau plus foncée et 80% avec une peau plus claire). La précision observée pour chaque sous-groupe était conforme à la précision indiquée pour l'appareil.
- ⁴ La fonction clinique du capteur OxySoftN a été démontrée sur des patients nouveau-nés hospitalisés. La précision observée de la SpO_2 était de 2,68% dans une étude réalisée sur 27 patients âgés de 1 à 9 jours, pesant entre 640 et 4710 grammes, où 64 échantillons de taux d'oxygène connu (SaO_2) étaient compris entre 82,1 et 99,3%.
- ⁵ Les performances en présence de mouvements ont été confirmées lors d'une étude contrôlée portant sur une faible teneur en oxygène chez des sujets adultes en bonne santé dans la plage de saturation en oxygène

spécifiée. Les patients ont effectué des mouvements de frottement et de tapotement de 1 à 2 cm d'amplitude avec une distance, un espacement et une vitesse aléatoires entre les mouvements. Ces valeurs ont été confirmées sur le moniteur suivant : Nellcor™ N600x

- ⁶ La précision de la fréquence du pouls a été confirmée par des essais simulés en laboratoire. Ces valeurs ont été confirmées sur les moniteurs suivants : Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

Spécifications optiques

Longueur d'onde des LED (approximative)	Puissance de sortie
Rouge : 650 à 670 nm	10,0 mW
Infrarouge : 857 à 910 nm	10,0 mW

Caractéristiques environnementales

Plage de température de fonctionnement	0 °C à 40 °C
Plage de température pour le transport et le stockage entre deux utilisations	-40 °C à 70 °C
Plage de température de fonctionnement transitoire	-20 °C à 50 °C
Plage de pression atmosphérique de stockage et de transport	500 hPa à 1 060 hPa
Plage de pression atmosphérique opérationnelle	De 620 hPa à 1 060 hPa
Plage d'humidité relative opérationnelle et de stockage	15 à 95 %, sans condensation

Remarque : ces caractéristiques environnementales sont spécifiques au capteur. Veiller à ce que le capteur soit appliqué dans les limites des conditions environnementales pour un fonctionnement sûr. Pour des informations concernant les caractéristiques environnementales des systèmes de surveillance compatibles, consulter le manuel d'utilisation du système concerné.

Nettoyage/Désinfection/Stérilisation

Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé par l'opérateur afin d'être réutilisé en toute sécurité et est donc destiné à un usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ce dispositif peut entraîner une réaction cutanée, une infection ou une défaillance du produit.

Mise au rebut

Ne pas éliminer avec les ordures ménagères. Lors de l'élimination ou du recyclage de ce dispositif et de ses composants, respecter les réglementations locales. Pour obtenir la liste des matériaux des composants, contacter Medtronic au +1.800.255.6774, option 1, ou un représentant local de Medtronic.

Dépannage :

- Surveiller le site du capteur lorsque le capteur est connecté au patient.
- Ne pas utiliser le capteur après la durée de vie utile de 3 jours.
- Ne pas essayer de nettoyer ou stériliser le capteur.
- Vérifier que les fils sont branchés, que les câbles ne sont pas endommagés et que l'alimentation est fournie au dispositif.
- Le capteur émettra une lumière rouge s'il fonctionne correctement.

- Contacter Medtronic pour signaler toute opération ou événement inattendu.
- Pour obtenir une aide supplémentaire, contacter Medtronic au +1.800.255.6774. Des informations concernant le support technique local sont disponibles à l'adresse www.medtronic.com/covidien/en-us/support.html

Événements indésirables

Les événements indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif sont, par ordre croissant de gravité, le choc électrique, une faible saturation en oxygène, une saturation en oxygène élevée et le décès. Tout incident grave se produisant en lien avec le dispositif ou ses accessoires doit être déclaré à Medtronic et à l'autorité nationale compétente.

Exemplaires supplémentaires du mode d'emploi

Des exemplaires supplémentaires de ce mode d'emploi sont disponibles gratuitement auprès de Medtronic ou de ses distributeurs agréés. De plus, les acheteurs des produits obtenus auprès de Medtronic ou de ses distributeurs agréés ont l'autorisation de réaliser des copies supplémentaires de ce mode d'emploi pour leur usage personnel dans le respect des droits d'auteur de Medtronic.

Proposition 65 de la Californie

Pour des informations concernant la Proposition 65 de la Californie, merci de se référer à www.covidien.com/caprop65.

Études cliniques

Se reporter aux graphiques (Bland-Altman) à la fin de ce livret.

D'autres graphiques sont disponibles dans le mode d'emploi.

REMARQUE : les oxymètres de pouls sur ordonnance approuvés par la FDA doivent avoir une précision moyenne minimale qui est démontrée par des études portant sur la réduction de la saturation en oxygène réalisées sur des patients en bonne santé. Ce test compare les relevés de saturation de l'oxymètre de pouls aux relevés connus du taux d'oxygène dans le sang pour des valeurs comprises entre 70 et 100%. La précision typique (considérée comme la précision en utilisant la moyenne quadratique ou A_{RMS}) des oxymètres de pouls récemment approuvés par la FDA est de 2 à 3% des valeurs connues d'oxygène dans le sang. Cela signifie généralement qu'au cours des tests, environ 66% des valeurs de SpO_2 étaient de 2 ou 3% des valeurs connues d'oxygène dans le sang, et environ 95% des valeurs de SpO_2 étaient de 4 à 6% des valeurs connues de gaz dans le sang, respectivement.

Figure 1 Graphique de précision (tracé Bland-Altman) : moniteur Covidien Nellcor™ (N-600x)/OXYSOFTN⁴

Numéro sur le graphique :

- | | | |
|---|----------|--|
| 1 | Ordonnée | Comparaison du relevé d'oxygène sanguin OxySoftN au niveau d'oxygène dans le sang connu ($\text{SpO}_2\text{--SaO}_2$) |
| 2 | Abscisse | Taux d'oxygène dans le sang connu utilisé à des fins de comparaison (SaO_2) |
| 3 | | 95% des mesures se trouvent en dessous de cette ligne |
| 4 | | Précision moyenne minimale (Moyenne) |
| 5 | | 95% des mesures se trouvent au-dessus de cette ligne |
| 6 | | La précision typique (considérée comme la précision en utilisant la moyenne quadratique ou A_{RMS}) |

Figure 2 Graphique de précision (tracé Bland-Altman) : moniteur Covidien Nellcor™ (N-600x)/OXYSOFTN Motion⁵

Numéro sur le graphique :

- | | | |
|---|----------|--|
| 1 | Ordonnée | Comparaison du relevé d'oxygène sanguin OxySoftN au niveau d'oxygène dans le sang connu ($\text{SpO}_2\text{--SaO}_2$) |
| 2 | Abscisse | Taux d'oxygène dans le sang connu utilisé à des fins de comparaison (SaO_2) |
| 3 | | 95% des mesures se trouvent en dessous de cette ligne |
| 4 | | Précision moyenne minimale (Moyenne) |
| 5 | | 95% des mesures se trouvent au-dessus de cette ligne |

⁴ Étude clinique de la précision, menée avec 10 sujets de test

⁵ Étude clinique de la précision avec mouvements menée avec
14 sujets de test

Glossar

Bediener – Eine Person, die ein Gerät bedient.

Bland-Altman – Diagramme zur Visualisierung der Messwertunterschiede zwischen zwei unterschiedlichen Geräten oder zwei unterschiedlichen Messmethoden zur Bewertung der Genauigkeit

Detektor – Empfängt Licht vom Sender.

Entflammbar – Kann Feuer fangen und rasch verbrennen. Entflammbare Materialien sind beispielsweise Benzin, Propan und Erdgas.

Frühgeborenen-Retinopathie (RPM) – Eine Augenerkrankung, die vornehmlich Frühgeborene betrifft und zur Erblindung führen kann.

Klinikpersonal – Eine ausgebildete Fachkraft des Gesundheitswesens, die bei der Überwachung des Patienten und der Benutzung des Sensors bei Ihnen zu Hause hilft, z. B. ein Arzt oder eine Krankenpflegekraft.

Patient – Eine Person, die eine medizinische Behandlung oder Überwachung erhält oder sich dafür registriert hat.

Pulsfrequenz (PF) – Die Anzahl der Herzschläge pro Minute, gemessen durch Überwachung des durch den Körper pulsierenden Blutes.

Pulsoximetrie – Ein Überwachungsgerät außen am Körper, das die Pulsfrequenz und den Grad der Sauerstoffsättigung ermittelt.

Sauerstoffsättigung (SpO₂) – Ein prozentueller Messwert des Sauerstoffs, der im Blut des Patienten zirkuliert.

Sender – Lichtquelle vom Sensor.

Sensor – Ein Gerät, mit dem Patientendaten, z. B. Pulsfrequenz und Sauerstoffgehalt im Blut, erfasst und an das Überwachungssystem gesendet werden.

Sensorposition – Die Stelle am Körper des Patienten, an der der Sensor angebracht wird, wie beispielsweise der Finger.

Steril – Frei von Bakterien oder anderen lebenden Mikroorganismen; komplett sauber.

Umgebungslicht – Helle Lichtquellen im Bereich des Patientensensors, z. B. Leuchtstoffröhren, Infrarot-Heizlampen und direktes Sonnenlicht.

Hinweis: Diese Gebrauchsanweisung ist für den Bediener des Sensors vorgesehen. Der Sensor kann vom Kliniker (Arzt des Patienten) für die Verwendung zu Hause durch den Patienten oder die Pflegeperson des Patienten verschrieben werden. Der Patient oder die Pflegeperson ist der vorgesehene Anwender. Die Gebrauchsanweisung für die Anwendung durch Fachkräfte ist unter <https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region> erhältlich.

Allgemeine Beschreibung des Geräts

Der Nellcor™ OxySoft™ SpO₂-Sensor des Typs OxySoftN für Neugeborene/Erwachsene ist für eine bis zu dreitägige nichtinvasive stichprobenartige oder kontinuierliche Überwachung der Sauerstoffsättigung im Blut (SpO₂) und der Pulsfrequenz bei Neugeborenen und Säuglingen mit einem Körpergewicht von weniger als 3 kg oder bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mehr als 40 kg vorgesehen.

Zweckbestimmung

Pulsoximeter dienen zur Messung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes (SpO₂) und der Pulsfrequenz.

Indikationen (wer dieses Gerät verwenden darf)

Der Nellcor™ OxySoftN-Sensor zur Verwendung für einen einzigen Patienten ist für den Einsatz bei Neugeborenen, Kindern und Erwachsenen sowohl in Bewegung als auch in Ruhe sowie für Patienten mit guter oder auch schlechter Perfusion, in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen, für den Krankenhaustransport und im häuslichen Umfeld indiziert. Zu den Transportumgebungen gehören der krankenhausinterne Transport sowie der Notfalltransport am Boden und in der Luft: Krankenwagen sowie Starrflügler und Hubschrauber. Der Einsatz des Nellcor™ OxySoft™ SpO₂-Sensors erfolgt mit Überwachungssystemen, die mit OxiMax™- und Nellcor™-Pulsoximetriesystemen kompatibel sind, um die stichprobenartige oder kontinuierliche Überwachung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz des Patienten bei topischer Applikation des Sensors auf einem Finger, einem Fuß oder einer Hand zu ermöglichen. Dieses Produkt ist verschreibungspflichtig.

Kontraindikationen (wer dieses Gerät nicht verwenden darf)

Der Einsatz des OxySoftNHC-Sensors ist kontraindiziert bei Patienten, die allergisch auf synthetische Stoffe oder Silikon reagieren.

Sicherheitsinformationen

Lesen Sie diese Anleitung vollständig durch, bevor Sie den Sensor verwenden. Diese Anleitung enthält wichtige Informationen zur Vermeidung von Verletzungen und zur korrekten Anwendung des Sensors.

WARNHINWEISE (was Sie tun müssen, um ernsthafte Schäden zu vermeiden)

- Verwenden Sie den Sensor nur mit den kompatiblen Systemen, die in dieser Bedienungsanleitung für die Heimanwendung beschrieben sind. Die Verwendung mit nicht genehmigten oder Drittanbieter-Systemen kann zu ungenauen SpO₂-Messwerten und/oder zur Störung anderer elektronischer Geräte führen.
- Nehmen Sie keine Veränderungen (z. B. Knicken des Sensorkabels) und keine Umbauten am Sensor vor, da dies den Sensor beschädigen kann. Beschädigte Sensoren können die Messgenauigkeit beeinträchtigen und das Risiko eines elektrischen Schlags erhöhen.
- Vermeiden Sie eine falsche Anwendung oder Verwendung des Sensors. Eine fehlerhafte Verwendung kann zu ungenauen SpO₂-Messwerten oder Hautverletzungen wie Rötung oder Wunden führen. Beispiele für die nicht ordnungsgemäße Benutzung sind unter anderem:
 - a. Zu enges Anlegen des Sensors oder Anwenden von Drittanbieter-Zubehör (zu viel Druck, der den Blutfluss behindert)
 - b. Umwickeln des Sensors mit anderen Materialien.
 - c. Anlegen des Sensors mithilfe von Klebeband oder sonstigen Klebemitteln von Drittanbietern.
 - d. Zu langes Verbleiben des Sensors an derselben Stelle entgegen den Empfehlungen. Wenn Sie unsicher sind, wie der Sensor vorschriftsmäßig verwendet wird, wenden Sie sich an das zuständige Klinikpersonal oder an Medtronic.
- Um Hautreaktionen zu vermeiden, sollte die Sensorstelle regelmäßig überprüft und der Sensor alle 4 bis 6 Stunden neu positioniert werden. Vermeiden Sie die Anwendung der Sensoren an Stellen mit schlechtem Hautzustand (z. B. gerötete oder verletzte Haut).

- Die Durchblutung in der Nähe der Auflagestelle des Sensors sollte routinemäßig überprüft werden. Alle 4 bis 6 Stunden sollten die Anhaftung, der Anwendungsdruck, der Hautzustand und die korrekte Position des Senders und des Detektors kontrolliert werden. Sollte sich der Hautzustand verändern, versetzen Sie den Sensor an eine andere Stelle
- Überprüfen Sie vor dem Anbringen des Sensors die Sensorstelle und bereiten Sie sie ordnungsgemäß vor. Wird der Sensor an einer falschen Stelle platziert, kann es zu ungenauen Messungen kommen.
- Überprüfen Sie den Sensor vor der Verwendung auf Schäden (z. B. freiliegende Drähte, Sender und Detektor). Verwenden Sie keinen Sensor, der bereits geöffnet oder während des Transports beschädigt wurde.
- Der Sensor wurde für die Verwendung bei nur einem Patienten entwickelt und darf aufgrund eines erhöhten Risikos für eine Kreuzkontamination nicht bei mehreren Patienten verwendet werden.
- Dieses Produkt kann vom Bediener nicht gereinigt und/oder sterilisiert werden, um es sicher wiederzuverwenden; es dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Hautreaktionen, Infektionen oder Produktausfällen führen.
- Übermäßige Bewegung kann die Leistung beeinträchtigen. Versuchen Sie in solchen Fällen, den Patienten stillzuhalten, oder platzieren Sie den Sensor an einer anderen Stelle, die weniger bewegt wird.
- Verhindern Sie übermäßige Bewegungen des Patienten, zum Beispiel während des Transports oder durch Fahrzeugbewegungen. Diese Bewegungen können die Leistung und Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen.

- Der Bediener ist dafür verantwortlich, die Kompatibilität von Überwachungssonde und Kabel vor der Verwendung zu prüfen.
- Bestimmte physische Bedingungen können die Messgenauigkeit beeinträchtigen. Zu diesen Bedingungen zählen unter anderem: schlechte Durchblutung, Hautpigmentierung, Hautdicke, Hauttemperatur, aktueller Tabakkonsum, Sichelzellerkrankung, in das Blut injizierte Farbstoffe und Verwendung externer Farben wie Nagellack, Sonnencreme, Farbstoffe oder pigmentierte Cremes. Wenn Sie nicht sicher sind, ob eine dieser Bedingungen auf den Patienten zutrifft, wenden Sie sich an das Klinikpersonal oder Medtronic (siehe Rückseite).
- Sämtliche Kabel sorgfältig verlegen, um das Risiko eines Verwickelns oder Strangulierens des Patienten zu reduzieren.
- Bewahren Sie den Sensor außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf, um Unfälle wie Verschlucken zu vermeiden. Bewahren Sie das Gerät an einem vor Kindern, Haustieren und Schädlingen geschützten Bereich auf, um eine Beschädigung des Sensors zu vermeiden.
- Verwenden Sie den Sensor nicht nach Ablauf des auf dem Etikett des Beutels angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie den Sensor nicht an schlecht durchbluteten Stellen.
- Überprüfen Sie den Sensor vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass sich der Klebstoff nicht verfärbt hat.
- Wenn der OxySoftNHC-Sensor nicht korrekt angelegt wird, können fehlerhafte Messungen entstehen. Siehe Gebrauchsanweisung für Anweisungen zur ordnungsgemäßen Anwendung.
- Vermeiden Sie potenzielle Störungen durch elektronische Geräte, wie z. B. Mobiltelefone,

Radiosender, Motoren, Telefone, Lampen, elektrochirurgische Geräte, Defibrillatoren und andere Geräte. Störungen können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Gerät einwandfrei funktioniert, wenden Sie sich an Ihr Klinikpersonal.

- Wenn der Sensor den Puls nicht zuverlässig verfolgt, ist die Sensorstelle möglicherweise zu dick oder zu dünn oder der Sensor ist falsch positioniert. Legen Sie in diesem Fall den Sensor neu an oder wählen Sie eine andere empfohlene Sensorstelle.
- Verwenden Sie das Produkt nicht in der Nähe entflammbarer Substanzen. Dies kann zu Explosionen oder Bränden führen.
- Obwohl der OxySoftNHC-Sensor so konzipiert ist, dass er die Auswirkungen des Umgebungslichts reduziert, kann übermäßiges Licht ungenaue Messungen verursachen. Decken Sie den Sensor in diesem Fall mit lichtundurchlässigem Material (z. B. eine Decke) ab.
- Hohe Sauerstoffkonzentrationen sind mit Frühgeborenen-Retinopathie bei frühgeborenen Säuglingen assoziiert. Daher muss der obere Alarmgrenzwert für die Sauerstoffsättigung sorgfältig in Übereinstimmung mit den klinischen Standards und unter Berücksichtigung etwaiger Genauigkeitsschwankungen des verwendeten Oximeters eingestellt werden.
- Das Überwachungssystem nicht außerhalb der im Folgenden aufgeführten Umgebungsbereiche betreiben bzw. lagern. Andernfalls kann dies seine Funktion beeinträchtigen.
- Für dieses Produkt sind keine Pflege- oder Wartungsarbeiten erforderlich.

Vorsichtshinweise (was Sie tun müssen, um sonstige Gefahren zu vermeiden)

- Verhindern Sie, dass der Patient auf dem Sensor liegt, da dies Hämatome und/oder Hautschäden oder Rötungen verursachen kann.
- Der Sensor ist für die Verwendung über höchstens 3 Tage konzipiert und muss danach entsorgt werden.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn es nicht durch einen lizenzierten Arzt oder lizenziertes Klinikpersonal verschrieben wurde.
- Der Sensor ist steril verpackt. Sterilisieren Sie ihn NICHT erneut, falls die sterile Verpackung beschädigt ist. Befolgen Sie die örtlichen Verordnungen und Recycling-Anweisungen zur Entsorgung oder zum Recycling von Sensoren.
- Wenn medizinisches Zubehör (zum Beispiel ein Blutdrucküberwachungsgerät) am Patienten angelegt ist, kann sich die Art und Weise des Blutflusses ändern und die Sensorfunktion beeinträchtigen.

Hinweis: Die bei der Herstellung dieses Sensors verwendeten Materialien enthalten keinen Naturkautschuklatex. Die Materialien wurden umfangreichen Tests unterzogen, um der ISO 10993 zur Bewertung potenzieller Hautreaktionen zu genügen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Gebrauchsanweisung

Eine visuelle Demonstration der Sensorplatzierung finden Sie unter [http://www.medtronic.com/assetviewer.html?path=/content/dam/covidien/library/us/en/product/pulse oximetry/pulse-oximetry-oxysoft-application-video.mp4](http://www.medtronic.com/assetviewer.html?path=/content/dam/covidien/library/us/en/product/pulse%20oximetry/pulse-oximetry-oxysoft-application-video.mp4)

Anlegen des OxySoftNHC-Sensors:

1. Wählen Sie die Sensorstelle. Wählen Sie eine Stelle, die nicht in der Nähe von anderen Medizinprodukten liegt, die den Blutfluss ändern können (z. B. ein

Blutdrucküberwachungsgerät oder in Blutgefäße eingeführte Schläuche).

Neugeborene: Die bevorzugte Sensorstelle ist ein Fuß. **2** Wenden Sie sich an das zuständige Klinikpersonal, wenn eine alternative Stelle benötigt wird. Berücksichtigen Sie, wie das Kabel positioniert wird.

Erwachsene: Die bevorzugte Sensorstelle ist ein Zeigefinger **5**. Sie können auch andere Finger verwenden.

2. Reinigen Sie die Anlegestelle des Sensors und entfernen Sie gegebenenfalls verwendeten Nagellack. Andernfalls kann die Genauigkeit des Sensors beeinträchtigt werden.
3. Entfernen Sie die Plastikfolie vom Sensor und lokalisieren Sie die Optikkomponenten unter den Sonnen- (☼) und Punktsymbolen (●). Hinweis: **1** Die Sonnensymbole befinden sich über dem Sender (Licht) und die Punktsymbole über dem Detektor.

Hinweis: Wählen Sie als Sensorstelle bevorzugt eine Hand oder einen Fuß, die sich nicht in der Nähe eines in ein Blutgefäß eingeführten Schlauches oder eines Blutdrucküberwachungsgeräts befinden.

4. Platzieren Sie die Sonnensymbole (☼) auf der gewünschten Sensorstelle und wickeln Sie den Sensor um diese Stelle, so dass die Punktsymbole (●) den Sonnensymbolen gegenüberliegen. **2 4**

Neugeborene: Richten Sie den Sensor entsprechend der gewünschten Kabelposition aus, d. h., entweder seitlich am Arm oder Bein entlang oder vom Patienten wegführend. **3**

Erwachsene: Platzieren Sie die Sonnensymbole (☼) auf dem Nagelbett. Nicht auf einem Gelenk platzieren. Beachten Sie, dass das Kabel auf der linken Seite des gewählten Fingers verläuft. **5**

5. Wickeln Sie das gesamte Läge des Verbandsmaterials fest, aber nicht übermäßig straff, um die Sensorstelle.

Die Sonnen- und Punktsymbole müssen sich gegenüberliegen.

6. Schließen Sie den Sensor an das Oximeter an und überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb wie in der Bedienungsanleitung des Oximeters beschrieben.

Hinweis: Für Oximeter kann ein Sensor-Verlängerungskabel erforderlich sein.

Entfernen des OxySoftNHC-Sensors:

1. Ziehen Sie das blaue Ende ab und entfernen Sie den Sensor vorsichtig.
2. Trennen Sie den Sensor vom Überwachungsgerät, indem Sie den Sensor vom Verlängerungskabel oder Überwachungsgerät abziehen.

Erneutes Anlegen des OxySoftNHC-Sensors:

Befolgen Sie bei der Wiederverwendung beim selben Patienten die Anweisungen für die ordnungsgemäße Anwendung oben. Es wird empfohlen, die Applikationsstelle alle 4–6 Stunden zu überprüfen und den Sensor bei Bedarf neu zu positionieren. Der Sensor kann beim selben Patienten über die Nutzungsdauer von drei Tagen wiederverwendet werden, ohne dass der Klebstoff an Haftung verliert.

Kompatible Platinen*	Kompatible Verlängerungskabel
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10, MC10-P2
Nell1MMS	MCU10-10
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U

Kompatible Platinen*	Kompatible Verlängerungskabel
MP404	SCP10

*Siehe Informationen des Herstellers des Überwachungsgeräts für Einzelheiten zur jeweiligen Platine.

Hinweis: Zusätzliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen bei der Verwendung dieses Sensors mit Nellcor™-kompatiblen Geräten können Sie der Bedienungsanleitung des Systems entnehmen oder beim Systemhersteller erfragen.

Genauigkeitsspezifikationen

In diesem Sensor ist die Nellcor™ OxiMax™-Technologie integriert. Bei Anschluss an ein OxiMax™-fähiges Messgerät nutzt dieser Sensor die OxiMax™-Technologie, um zusätzliche hochtechnologische Sensorfunktionen zu bieten. Wenn Sie keinen Nellcor-Monitor verwenden, können Sie die Funktionen und Kompatibilität beim Hersteller des Überwachungsgeräts erfragen.

Jeder Hersteller von Nellcor™ OxiMax™-kompatiblen Geräten ist dafür verantwortlich, die idealen Kompatibilitätseinstellungen zu bestimmen, um eine sichere und effektive Verwendung jedes Nellcor™ OxiMax™-Sensors zu gewährleisten. Hierzu zählen Spezifikationen und/oder Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen. Vollständige Anweisungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen für die Verwendung dieses Sensors mit einem Nellcor™ OxiMax™-kompatiblen Gerät finden Sie in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Systems oder beim Hersteller.

Hinweis: Zum Prüfen der Genauigkeit des OxySoftNHC-Sensors darf kein SpO₂-Labortester verwendet werden.

Genauigkeit der Sensor-Sättigung	
Schlechte Blutzirkulation ¹	70 bis 100 % ± 2 Ziffern
Erwachsene und Neugeborene ^{2,3,4}	70 bis 100 % ± 2 Ziffern
Erwachsene und Neugeborene mit Bewegung ⁵	70 bis 100 % ± 3 Ziffern
Geringe Sauerstoffsättigung ²	60 bis 80 % ± 3 Ziffern

Pulsfrequenzgenauigkeit⁶	
Normalbedingungen	20–250 BPM: ± 3 BPM
Schlechte Blutzirkulation	20–250 BPM: ± 3 BPM
Bewegung	20–250 BPM: ± 5 BPM
(weitere Informationen hierzu finden Sie in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts)	

¹ Die Messgenauigkeit bei schlechter Blutzirkulation wurde mit Signalen von einem Patientensimulator bestätigt. SpO₂- und Pulsfrequenzwerte variierten über den Überwachungsbereich über einen Bereich von schwachen Signalzuständen und im Vergleich zu der bekannten Blutsauerstoffkonzentration und Pulsfrequenz der Eingangssignale. Diese Werte wurden auf den folgenden Überwachungsgeräten bestätigt: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

² Bestätigt durch klinische Studien, in denen bei gesunden erwachsenen Studienteilnehmern über den spezifizierten Sauerstoffsättigungsbereich gemessene Messwerte des Sensors mit bekannten Werten, die mit einer anderen Blutsauerstoffmessmethode gemessen wurden, verglichen wurden. Diese Werte wurden

auf den folgenden Überwachungsgeräten bestätigt: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

- ³ Die Genauigkeit wurde in einer Studie bei niedriger Sauerstoffsättigung mit 10 Studienteilnehmern nachgewiesen. 50 % der Teilnehmer waren männlich und 50 % weiblich und die Teilnehmer hatten unterschiedliche Hautpigmentierung (20 % mit dunklerer Haut und 80 % mit hellerer Haut). Die beobachtete Genauigkeit in jeder Subgruppe lag innerhalb der angegebenen Gerätegenauigkeit
- ⁴ Die klinische Funktion des OxySoftN-Sensors wurde bei hospitalisierten neugeborenen Patienten nachgewiesen. Die beobachtete SpO₂-Genauigkeit lag in einer Studie mit 27 Patienten im Alter von 1 bis 9 Tagen mit einem Gewicht von 640 bis 4.710 Gramm bei 2,68 %, wobei 64 Proben mit bekannter Sauerstoffkonzentration (SaO₂) 82,1 % bis 99,3 % betrugen.
- ⁵ Die Leistung bei Bewegung wurde durch eine kontrollierte Studie bei niedrigem Sauerstoffgehalt im Blut mit gesunden Erwachsenen über den festgelegten Bereich der Sauerstoffsättigung validiert. Die Teilnehmer führten reibende und klopfende Bewegungen mit einer Amplitude von 1–2 cm durch, wobei die Abstände und Geschwindigkeit der Bewegungen zufällig waren. Die Werte wurden auf folgendem Überwachungsgerät bestätigt: Nellcor™ N600x
- ⁶ Die Pulsfrequenzgenauigkeit wurde durch simulierte Labortests bestätigt. Diese Werte wurden auf den folgenden Überwachungsgeräten bestätigt: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

Optische Spezifikationen	
LED-Wellenlänge (ungefährer Wert)	Ausgangsleistung
Rot: 650 bis 670 nm	10,0 mW
Infrarot: 857 bis 910 nm	10,0 mW

Umgebungsbedingungen	
Betriebstemperaturbereich	0 °C bis 40 °C
Temperaturbereich für Transport und Lagerung außerhalb der Verwendung	-40 °C bis 70 °C
Transienter Betriebstemperaturbereich	-20 °C bis 50 °C
Luftdruckbereich für Transport und Lagerung	500 hPa bis 1060 hPa
Luftdruckbereich im Betrieb	620 hPa bis 1060 hPa
Relative Luftfeuchtigkeit während des Betriebs und der Lagerung	15 % bis 95 % nicht kondensierend

Hinweis: Diese Umgebungsspezifikationen gelten speziell für den Sensor. Der Sensor muss innerhalb dieser Grenzwerte für Umgebungsbedingungen betrieben werden, um eine sichere Leistung zu gewährleisten. Informationen zu den Umgebungsspezifikationen der kompatiblen Überwachungssysteme finden Sie in der jeweiligen Betriebsanleitung des betroffenen Systems.

Reinigung/Desinfektion/Sterilisation

Dieses Produkt kann vom Bediener nicht gereinigt und/oder sterilisiert werden, um es sicher wiederzuverwenden; es dient daher nur zum

Einmalgebrauch. Versuche, dieses Gerät zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Hautreaktionen, Infektionen oder Produktausfällen führen.

Entsorgung

Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Bei der Entsorgung oder beim Recyceln dieses Geräts und seiner Komponenten die örtlichen Vorschriften beachten. Für eine Liste der Komponentenmaterialien kontaktieren Sie Medtronic unter 800 255 6774 (Option 1) oder wenden sich an Ihre örtliche Medtronic-Vertretung.

Fehlersuche und -behebung:

- Überwachen Sie die Sensorstelle, während der Sensor mit dem Patienten verbunden ist.
- Verwenden Sie den Sensor nicht nach Ablauf der 3-tägigen Nutzungsdauer.
- Versuchen Sie nicht, den Sensor zu reinigen oder sterilisieren.
- Stellen Sie sicher, dass die Kabel angeschlossen und die Drähte nicht beschädigt sind und das Gerät mit Strom versorgt wird.
- Der Sensor emittiert ein rotes Licht, wenn er richtig funktioniert.
- Wenden Sie sich an Medtronic, um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden.
- Weitere Hilfe erhalten Sie bei Medtronic unter 800.255.6774. Informationen zum lokalen Support finden Sie unter www.medtronic.com/covidien/en-us/support.html

Unerwünschte Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts in aufsteigender Reihenfolge des Schweregrads sind Stromschlag, geringe Sauerstoffsättigung, hohe Sauerstoffsättigung und Tod. Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang

mit dem Produkt oder seinem Zubehör auftritt, sollte an Medtronic und die zuständige nationale Behörde gemeldet werden.

Zusätzliche Anweisungsexemplare

Zusätzliche Exemplare dieser Gebrauchsanweisung sind kostenlos von Medtronic bzw. von autorisierten Vertretungen von Medtronic erhältlich. Unter dem Copyright von Medtronic dürfen Käufer von Produkten, die bei Medtronic oder zugelassenen Vertretungen gekauft wurden, zur eigenen Nutzung Kopien dieser Anweisung erstellen.

Erklärung zur California Proposition 65

Informationen zur California Proposition 65 erhalten Sie unter www.covidien.com/caprop65.

Klinische Studien

Siehe Bland-Altman-Diagramme am Ende dieser Broschüre.

Weitere Diagramme befinden sich in der Gebrauchsanweisung.

HINWEIS: Von der FDA zugelassene verschreibungspflichtige Pulsoximeter müssen mindestens eine durchschnittliche Genauigkeit (Mittelwert) aufweisen, die in den Studien mit reduzierter Sauerstoffsättigung bei gesunden Patienten nachgewiesen wurde. Bei diesem Test werden für Werte von 70–100 % die mit dem Pulsoximeter gemessenen Sättigungswerte mit bekannten Blutsauerstoffkonzentrationsmesswerten verglichen. Die typische Genauigkeit (berichtet als quadratischer Genauigkeitsmittelwert (Accuracy Root Mean Square oder A_{RMS})) von Pulsoximetern, die in jüngster Zeit von der FDA zugelassen wurden, liegt innerhalb von 2 bis 3 % der Blutsauerstoffwerte. Allgemein bedeutet dies, dass

während des Testens etwa 66 % der SpO_2 -Werte innerhalb von 2 oder 3 % der bekannten Blutsauerstoffwerte lagen, bzw. dass etwa 95 % der SpO_2 -Werte innerhalb von 4 bis 6 % der bekannten Blutgaswerte lagen.

Abbildung 1 Genauigkeitsdiagramm (Bland-Altman-Diagramm): Covidien Nellcor™ Überwachungsgerät (N-600x)/OXYSOFTN⁴

Nummer im Diagramm:

- | | | |
|---|-------------------|---|
| 1 | Vertikale Achse | Vergleich zwischen OxySoftN-Blutsauerstoffmesswert und einer bekannten Blutsauerstoffkonzentration (SpO_2-SaO_2) |
| 2 | Horizontale Achse | Zum Vergleich verwendeter bekannter Blutsauerstoffwert (SaO_2) |
| 3 | | 95 % der Messwerte liegen unterhalb dieser Linie |
| 4 | | Durchschnittliche Mindestgenauigkeit (Mittelwert) |
| 5 | | 95 % der Messwerte liegen oberhalb dieser Linie |
| 6 | | Typische Genauigkeit (berichtet als quadratischer Genauigkeitsmittelwert (Accuracy Root Mean Square) oder A_{RMS}) |

Abbildung 2 Genauigkeitsdiagramm (Bland-Altman-Diagramm): Covidien Nellcor™ Überwachungsgerät (N-600x)/OXYSOFTN Motion⁵

Nummer im Diagramm:

1	Vertikale Achse	Vergleich zwischen OxySoftN-Blutsauerstoffmesswert und einer bekannten Blutsauerstoffkonzentration ($SpO_2 - SaO_2$)
2	Horizontale Achse	Zum Vergleich verwendeter bekannter Blutsauerstoffwert (SaO_2)
3		95 % der Messwerte liegen unterhalb dieser Linie
4		Durchschnittliche Mindestgenauigkeit (Mittelwert)
5		95 % der Messwerte liegen oberhalb dieser Linie
6		Typische Genauigkeit (berichtet als quadratischer Genauigkeitsmittelwert (Accuracy Root Mean Square) oder A_{RMS})

⁴ Klinische Genauigkeitsstudie, durchgeführt mit 10 Versuchspersonen

⁵ Klinische Genauigkeitsstudie bei Bewegung, durchgeführt mit 14 Versuchspersonen

Woordenlijst

Bland-Altman – Diagrammen die worden gebruikt voor het visualiseren van de verschillen in metingen tussen twee verschillende instrumenten of twee verschillende meettechnieken voor het beoordelen van de nauwkeurigheid.

Brandbaar – kan vlam vatten en snel branden. Voorbeelden van brandbare materialen zijn diesel, propaan en aardgas.

Clinicus – De opgeleide zorgverlener die begeleidt bij de patiëntbewaking en het gebruik van de sensor thuis, zoals een arts of verpleegkundige.

Detector – Vangt licht van de emitter op.

Emitter – Lichtbron van de sensor.

Omgevingslicht – Felle lichtbronnen in de omgeving van de patiëntsensor, zoals tl-verlichting, infraroodlampen en direct zonlicht.

Operator – Een persoon die apparatuur bedient.

Patiënt – Een persoon die een medische behandeling krijgt of wordt gemonitord, of daarvoor is geregistreerd.

Pulsfrequentie (PR) – Een meting van het aantal keer dat het hart per minuut slaat door de pulsatie van het bloed in het lichaam te monitoren.

Pulsoximetrie – Een monitor buiten het lichaam om de pulsfrequentie en het zuurstofsaturatieniveau te bepalen.

Retinopathia praematurorum – Een aandoening van het oog die potentieel tot blindheid kan leiden en waardoor voornamelijk premature zuigelingen worden getroffen.

Sensor – Een hulpmiddel dat wordt gebruikt om patiëntinformatie (zoals de pulsfrequentie en de hoeveelheid zuurstof in het bloed) te verzamelen en naar een bewakingssysteem te sturen.

Sensorplaats – De plaats op het lichaam van de patiënt waar de sensor wordt aangebracht, zoals de vinger.

Steriel – Vrij van bacteriën en overige levende micro-organismen; helemaal schoon.

Zuurstofsaturatie (SpO₂) – Een meting van het percentage zuurstof dat in het bloed van de patiënt circuleert.

Opmerking: Deze gebruiksaanwijzing is bestemd voor de operator van de sensor. De sensor kan door de clinicus (de arts van de patiënt) worden voorgeschreven voor gebruik thuis door de patiënt of de verzorger van de patiënt. De thuispatiënt of de verzorger van de patiënt is de beoogde bediener. Voor thuisgebruik. De gebruiksinstructie is beschikbaar via <https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region>

Algemene beschrijving van het hulpmiddel

De Nellcor™ OxySoft™ SpO₂-sensor voor pasgeborenen/volwassenen, model OxySoftN, is bestemd voor gebruik bij niet-invasieve ad-hoccontroles of continue bewaking tot 3 dagen van bloedzuurstofsaturatie (SpO₂) en polsfrequentie voor pasgeborenen en zuigelingen die minder dan 3 kg wegen of volwassenen en kinderen die meer dan 40 kg wegen.

Beoogd gebruik

Pulsoximeters bieden metingen van de arteriële zuurstofverzadiging in het bloed (SpO₂) en de puls-frequentie.

Indicaties voor gebruik (wie kunnen dit hulpmiddel gebruiken)

De Nellcor™ OxySoftN sensor voor gebruik bij slechts één patiënt is geïndiceerd voor gebruik bij neonatalen, zuigelingen, pediatrie en volwassen patiënten in omstandigheden waarin zij bewegen of niet bewegen en voor patiënten die goed of slecht doorbloed zijn, in ziekenhuizen, ziekenhuisachtige instellingen, vervoer tussen ziekenhuizen, mobiele medische noodtoepassingen, inclusief vervoer over land of door de lucht en thuisomgevingen. Vervoersomgevingen omvatten vervoer binnen het ziekenhuis en noodvervoer, zowel over land als door de lucht: ambulances, vliegtuigen en helikopters. De Nellcor™ OxySoft™ SpO₂-sensor werkt met monitoringsystemen die pulsoximetriestystemen gebruiken die compatibel zijn met OxiMax™ en Nellcor™, om steekproefsgewijze of doorlopende controle van de arteriële hemoglobine (SpO₂) en de polsslag te vergemakkelijken door plaatselijke toepassing van de sensor over een vinger, voet of hand. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik op voorschrift.

Contra-indicaties (wie mogen dit hulpmiddel niet gebruiken)

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van de OxySoftNHC-sensor bij patiënten die allergische reacties op synthetische stoffen of silicone vertonen.

Veiligheidsinformatie

Lees deze handleiding volledig door voordat u de sensor in gebruik neemt. Deze handleiding biedt belangrijke informatie ter voorkoming van letsel en voor een correct gebruik van de sensor.

WAARSCHUWINGEN (wat u moet doen om ernstig letsel of ernstige schade te voorkomen)

- Gebruik de sensor alleen in combinatie met de compatibele systemen die in deze handleiding voor thuisgebruik vermeld staan. Gebruik in combinatie met niet-goedgekeurde systemen of systemen van derden kan leiden tot onnauwkeurige SpO₂-metingen en/of overige elektronische apparatuur verstoren.
- Wijzig de sensor niet (zoals de sensorkabel dubbelvouwen) en pas de sensor niet aan, want daardoor kan de sensor worden beschadigd. Een beschadigde sensor kan de juistheid van de metingen in gevaar brengen en het risico van elektrische schokken verhogen.
- Vermijd onjuist aanbrengen en onjuist gebruik van de sensor. Onjuist gebruik kan leiden tot onjuiste SpO₂-metingen of huidletsel zoals roodheid of wondjes. Voorbeelden van onjuist aanbrengen zijn onder meer:
 - a. De sensor te strak aanbrengen of accessoires van derden aanbrengen (te veel druk waardoor de bloedstroom wordt beperkt).
 - b. Een ander materiaal om de sensor heen wikkelen.
 - c. De sensor aanbrengen met behulp van tape of andere hechtmiddelen van derden.
 - d. De sensor langer dan aanbevolen op één plaats laten zitten. Als u onzeker bent over het juiste gebruik van de sensor, raadpleeg dan uw clinicus of Medtronic.
- Om huidreacties te voorkomen, moet u de plaats waar de sensor is aangebracht regelmatig controleren en de sensor elke 4 tot 6 uur verplaatsen. Breng de sensoren niet aan op plaatsen waar de huid is aangetast (bv. rood of beschadigd).
- De circulatie nabij de sensorplaats moet regelmatig worden gecontroleerd. De plaats moet om de 4 tot 6 uur worden gecontroleerd op adhesie, toegepaste druk, toestand van de huid en juiste

positie van emitter en detector. Als zich veranderingen voordoen in de toestand van de huid, brengt u de sensor over naar een andere plaats.

- Controleer de sensorplaats en bereid deze afdoende voor voordat u de sensor aanbrengt. Een verkeerd gekozen sensorplaats kan onjuiste meetwaarden veroorzaken.
- Controleer de sensor vóór gebruik, om na te gaan of de sensor niet beschadigd is (bv. blootliggende draden, emitter en detector). Gebruik geen sensor waarvan de verpakking is geopend of die tijdens vervoer is beschadigd.
- De sensor is uitsluitend ontworpen voor gebruik bij één patiënt en mag niet bij meerdere patiënten worden gebruikt vanwege het verhoogde risico van kruisbesmetting tussen patiënten.
- De operator kan dit product niet reinigen en/of steriliseren om het op een veilige manier opnieuw te gebruiken, waardoor dit product bedoeld is voor eenmalig gebruik. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van deze hulpmiddelen kunnen een huidreactie, infectie of productfalen met zich meebrengen.
- Overmatige beweging kan de prestaties nadelig beïnvloeden. In dergelijke situaties probeert u de patiënt stil te houden of kiest u een andere sensorplaats met minder beweging.
- Voorkom overmatige beweging van de patiënt, bijvoorbeeld tijdens vervoer/verplaatsing in een voertuig. Een dergelijke beweging kan de prestaties en nauwkeurigheid van de sensor nadelig beïnvloeden.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om vóór gebruik te controleren of de bewakingssonde en de kabel compatibel zijn.
- Bepaalde lichamelijke condities kunnen gevolgen hebben voor de nauwkeurigheid van de metingen. Deze toestanden omvatten onder andere slechte

circulatie, pigmentatie van de huid, verdikking van de huid, verhoogde temperatuur van de huid, actuele tabakconsumptie of sikkelcelziekte, het in de bloedstroom injecteren van kleurstoffen en het gebruik van extern toegebrachte stoffen zoals nagellak, zonnebrandcrème, kleurstof of gepigmenteerde crème. Als u niet zeker weet of er sprake is van één van deze condities bij de patiënt, raadpleeg dan uw clinicus of Medtronic (zie de achterpagina).

- Geleid alle kabels zorgvuldig om te voorkomen dat de patiënt erin verstrikt raakt of erdoor wordt verstikt.
- Houd de sensor buiten het bereik van kinderen en huisdieren, om ongelukken zoals verstikking te voorkomen. Houd de sensor uit de buurt van kinderen, huisdieren en ongedierte, om schade aan de sensor te voorkomen.
- Gebruik de sensor niet na de op het etiket op de zak vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik de sensor niet op een gebied met een slechte bloedcirculatie.
- Controleer de sensor vóór gebruik om na te gaan of het kleefmiddel niet verkleurd is.
- Als de OxySoftNHC-sensor niet correct wordt aangebracht, kan dat incorrecte meetwaarden opleveren. Zie de rubriek Gebruiksaanwijzing voor de juiste aanbrengprocedure.
- Voorkom mogelijke storingen door elektronische apparatuur zoals onder andere mobiele telefoons, radiozenders, motoren, telefoons, lampen, elektrochirurgische apparaten, defibrillatoren en andere apparaten. Storing kan onnauwkeurige SpO₂-metingen veroorzaken. Raadpleeg uw clinicus als u niet zeker weet of uw hulpmiddel correct werkt.
- Als de sensor de polsslag niet betrouwbaar volgt, is de sensorplaats mogelijk te dik of te dun, of kan de sensor onjuist geplaatst zijn. Als dit gebeurt, brengt u de

sensor opnieuw aan of kiest u een andere aanbevolen sensorplaats.

- Gebruik de sensor niet in de nabijheid van brandbare stoffen. Dit kan een ontploffing of brand veroorzaken.
- Hoewel de OxySoftNHC-sensor zo is ontworpen dat de effecten van omgevingslicht worden onderdrukt, kan fel licht leiden tot onjuiste meetwaarden. Dek de sensor in een dergelijke situatie af met een ondoorschijnend materiaal (bijvoorbeeld een deken).
- Een hoog zuurstofgehalte is in verband gebracht met retinopathia praematurorum bij premature zuigelingen. De alarmbovengrens voor zuurstofsaturatie moet daarom zorgvuldig worden gekozen in overeenstemming met de geaccepteerde klinische standaarden en rekening houdend met het nauwkeurigheidsbereik van de gebruikte oximeter.
- Het bewakingssysteem mag niet worden gebruikt of opgeslagen buiten de hieronder vermelde omgevingsomstandigheden. Dit kan een onjuiste werking veroorzaken.
- Dit hulpmiddel heeft geen onderhoud of reparaties nodig.

Aandachtspunten (wat u moet doen om andere schade of letsel te voorkomen)

- Laat de patiënt niet op de sensor liggen, want dit kan bloeduitstortingen en/of schade aan de huid of roodheid veroorzaken.
- De sensor is ontworpen om 3 dagen te worden gebruikt en vervolgens te worden afgevoerd.
- Gebruik dit hulpmiddel uitsluitend als het is voorgeschreven door een bevoegde arts of clinicus.
- De sensor is steriel verpakt. Bij schade aan de steriele verpakking NIET opnieuw steriliseren. Volg de ter plaatse geldende voorschriften en recyclinginstructies met betrekking tot het afvoeren of recyclen van sensoren.

- Medische artikelen die bij de patiënt worden aangebracht (bijvoorbeeld een bloeddrukmonitor) kunnen de manier waarop het bloed stroomt beïnvloeden, waardoor het functioneren van de sensor wordt aangetast.

Opmerking: De bij de vervaardiging van de sensor gebruikte materialen bevatten geen natuurrubberlatex. De materialen zijn uitgebreid getest op naleving van ISO 10993 voor het vaststellen van potentiële reacties op de huid. Nadere inlichtingen zijn op verzoek verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

Ga voor een demonstratie van de plaatsing van de sensor naar <http://www.medtronic.com/assetviewer.html?path=/content/dam/covidien/library/us/en/product/pulse-oximetry/pulse-oximetry-oxysoft-application-video.mp4>

Het OxySoftNHC-sensormodel aanbrengen:

1. Selecteer de aanbrengplaats voor de sensor. Kies een plaats weg van overige medische hulpmiddelen die de bloedstroom kunnen wijzigen (zoals een bloeddrukmeter of een in de bloedstroom ingebrachte buis).

Pasgeborenen: De voorkeursplaats voor de sensor is een voet. **2** Raadpleeg uw arts als een andere plaats nodig is. Denk na over de plaatsing van de kabel.

Volwassenen: De voorkeursplaats voor de sensor is de wijsvinger **5**. Er kan ook een andere vinger worden gebruikt.

2. Reinig de sensoraanbrengplaats en verwijder stoffen zoals nagellak. Deze kunnen de nauwkeurigheid van de sensor aantasten.
3. Verwijder het plastic rugvel van de sensor en zoek de optische componenten op die zich onder de zonnepictogrammen (☼) en de (●) stipspiegels bevinden. Opmerking: **1** de zonnepictogrammen bevinden zich op

de bron (het licht) en de stipsymbolen bevinden zich op de detector.

Opmerking: Bij het selecteren van een sensorplaats moet prioriteit worden gegeven aan een hand of voet uit de buurt van een eventuele in de bloedstroom ingebrachte buis of bloeddrukmonitor.

4. Plaats de zonnelymbolen (☼) op de sensoraanbrengplaats en sla de sensor zodanig om het lichaamsdeel heen dat de stipsymbolen (●) tegenover de zonnelymbolen komen te liggen **2 4**.

Pasgeborenen: Bepaal de oriëntatie van de sensor op basis van de gewenste kabelpositie, langs de zijkant van het been of de arm, of weg van de patiënt vandaan. **3**

Volwassenen: Plaats de zonnelymbolen (☼) op het nagelbed. Plaats ze niet op een gewricht. De kabel zal zich aan de linkerkant van de gekozen vinger bevinden. **5**

5. Wikkel het gehele verband stevig om de sensoraanbrengplaats heen, maar niet te strak. De zonne- en stipsymbolen moeten tegenover elkaar liggen.
6. Sluit de sensor aan op de oxymeter en controleer of deze correct werkt volgens de instructies in de bedieningshandleiding van de oxymeter.

Opmerking: Voor sommige oximeters is een sensorverlengkabel vereist.

De OxySoftNHC-sensor verwijderen:

1. Trek het blauwe uiteinde los om de sensor voorzichtig te verwijderen.
2. Koppel de sensor los van de monitor door de stekker van de sensor uit de verlengkabel of de monitor te trekken.

De OxySoftNHC-sensor opnieuw aanbrengen:

Zie de bovenstaande aanbrengprocedure voor het opnieuw aanbrengen bij dezelfde patiënt. Het wordt aanbevolen om elke 4-6 uur te controleren of de

sensor opnieuw moet worden aangebracht. De sensor kan bij dezelfde patiënt worden hergebruikt voor een gebruiksduur van maximaal 3 dagen zolang het sensorkleefmiddel kan worden aangebracht zonder dat de sensor verschuift.

Compatibele printplaten*	Compatibele verlengkabels
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10, MC10-P2
Nell1MMS	MCU10-10
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Raadpleeg de fabrikant van de monitor voor de specifieke details van de printplaat.

Opmerking: Raadpleeg voor aanvullende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of contra-indicaties bij gebruik van deze sensor met instrumenten die compatibel zijn met Nellcor™ de bedieningshandleiding bij het systeem of neem contact op met de fabrikant van het systeem.

Nauwkeurigheidsspecificaties

In deze sensor is Nellcor™ OxiMax™-technologie in het ontwerp geïntegreerd. Bij aansluiting op een instrument waarin OxiMax™-technologie is geïntegreerd, gebruikt deze sensor OxiMax™-technologie die de sensor aanvullende geavanceerde mogelijkheden biedt. Als u

het hulpmiddel niet met een Nellcor-monitor gebruikt, raadpleegt u de fabrikant van de monitor voor de functies en compatibiliteit.

Elke fabrikant van met Nellcor™ OxiMax™-compatibele instrumenten is verantwoordelijk voor het bepalen van de ideale compatibiliteitsinstellingen, om te zorgen voor een veilig en effectief gebruik van elke Nellcor™ OxiMax™-sensor. Het gaat hierbij onder meer om specificaties en/of waarschuwingen, aandachtspunten of contra-indicaties. Raadpleeg de bedieningshandleiding van elk systeem of neem contact op met de fabrikant voor volledige instructies, waarschuwingen, voorzorgrichtlijnen of contra-indicaties met betrekking tot het gebruik van deze sensor met het hiermee Nellcor™ OxiMax™ compatibele instrument.

Opmerking: De nauwkeurigheid van de OxySoftNHC-sensor kan niet worden beoordeeld met behulp van een SpO₂-laboratoriumtester.

Nauwkeurigheid saturatie van de sensor	
Slechte bloedcirculatie ¹	70% tot 100% ± 2 cijfers
Volwassenen en neonaten ^{2,3,4}	70% tot 100% ± 2 cijfers
Volwassenen en neonaten met beweging ⁵	70% tot 100% ± 3 cijfers
Lage zuurstofsaturatie ²	60% tot 80% ± 3 cijfers

Nauwkeurigheid polsfrequentie⁶	
Normale condities	20–250 BPM: ±3 BPM
Slechte bloedcirculatie	20–250 BPM: ±3 BPM
Beweging	20–250 BPM: ±5 BPM
(zie de bediening van de monitor voor nadere inlichtingen)	

- ¹ Nauwkeurigheid van meting in de aanwezigheid van slechte bloedcirculatie is bevestigd met behulp van signalen die door een patiëntsimulator worden aangeleverd. SpO₂ en pulsfrequentie werden gevarieerd over het bewakingsbereik over een bereik van zwakke signaalomstandigheden en vergeleken met het bekende bloedzuurstofgehalte en de bekende pulswaarden van de inputsignalen. Deze waarden werden bevestigd op de volgende monitoren: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable
- ² Bevestigd door middel van klinische onderzoeken waarin de gemeten waarden van de sensoren werden vergeleken met bekende waarden met gebruik van een andere methode voor het meten van bloedzuurstof bij gezonde volwassen proefpersonen in het opgegeven zuurstofsaturatiebereik. Deze waarden werden bevestigd op de volgende monitoren: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable
- ³ De nauwkeurigheid is aangetoond in een onderzoek naar lage bloedstoftoediening met 10 proefpersonen waarvan 50% mannelijk en 50% vrouwelijk, met een bereik van huidpigmentatie (20% met donkerdere huid en 80% met lichtere huid). De waargenomen nauwkeurigheid voor elke subgroep viel binnen de opgegeven nauwkeurigheid van het hulpmiddel.
- ⁴ De klinische functie van de OxySoftN-sensor werd aangetoond bij gehospitaliseerde neonatale patiënten. De geobserveerde SpO₂ nauwkeurigheid betrof 2,68% in een onderzoek onder 27 patiënten met leeftijden van 1 tot 9 dagen, met een gewicht van 640 tot 4710 gram, en waarbij 64 monsters met bekend zuurstofgehalte (SaO₂) binnen een bereik van 82,1% tot 99,3% vielen.
- ⁵ De bewegingsprestatie werd bevestigd gedurende een gecontroleerd laag-zuurstofbloedonderzoek met gezonde volwassen proefpersonen over

het gespecificeerde zuurstofsaturatiebereik. De proefpersonen voerden wrijvende en tikkende bewegingen met een amplitude van 1–2 cm uit met willekeurige intervallen en snelheid tussen de bewegingen. Deze waarden werden op de volgende monitor bevestigd: Nellcor™ N600x

- ⁶ De nauwkeurigheid van pulsfrequentie werd bevestigd door middel van gesimuleerde laboratoriumtests. Deze waarden werden bevestigd op de volgende monitoren: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

Optische specificaties	
Led-golflengte (bij benadering)	Uitgangsvermogen
Rood: 650 nm tot 670 nm	10,0 mW
Infrarood: 857 nm tot 910 nm	10,0 mW

Omgevingsspecificaties	
Temperatuurbereik voor bedrijf	0 °C tot 40 °C
Vervoer en opslag tussen gebruikstemperatuurbereik	-40 °C tot 70 °C
Tijdelijk temperatuurbereik voor bedrijf	-20 °C tot 50 °C
Bereik voor de atmosferische druk bij vervoer en opslag	500 hPa tot 1060 hPa
Bereik atmosferische druk voor bedrijf	620 hPa tot 1060 hPa
Bereik relatieve luchtvochtigheid tijdens bedrijf en opslag	15% tot 95% zonder condensvorming

Opmerking: Deze omgevingsspecificaties gelden specifiek voor de sensor. Voor een veilige werking moet u zorgen dat de sensor binnen de beperkingen van de omgevingsomstandigheden wordt gebruikt. Informatie over de omgevingsspecificaties van het compatibele bewakingssysteem vindt u in de bedieningshandleiding van het betreffende systeem.

Reiniging/desinfectie/sterilisatie

De operator kan dit product niet reinigen en/of steriliseren om het op een veilige manier opnieuw te gebruiken, waardoor dit product bedoeld is voor eenmalig gebruik. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van dit hulpmiddel kunnen een huidreactie, infectie of productfalen met zich meebrengen.

Afvoer

Niet afvoeren met het huishoudelijk afval. Neem bij de afvoer of recycling van dit hulpmiddel en de samenstellende onderdelen ervan de plaatselijke regelgeving in acht. Een lijst van de opgenomen materialen kan worden aangevraagd bij Medtronic via telefoonnummer 800.255.6774, optie 1, of bij een plaatselijke vertegenwoordiger van Medtronic.

Problemen oplossen:

- Houd de sensorplaats in de gaten wanneer de sensor is aangesloten op de patiënt.
- Gebruik de sensor niet langer dan de gebruiksduur van 3 dagen.
- Probeer de sensor niet te reinigen of steriliseren.
- Controleer of de elektroden zijn aangesloten, of de draden niet beschadigd zijn en of het hulpmiddel van stroom voorzien wordt.
- Wanneer de sensor naar behoren werkt, geeft deze rood licht af.

- Neem contact op met Medtronic om onverwachte werkingen of gebeurtenissen te melden.
- Voor meer hulp belt u Medtronic op 800.255.6774. Lokale contactgegevens zijn te vinden op www.medtronic.com/covidien/en-us/support.html

Bijwerkingen

Bijwerkingen die in verband worden gebracht met het gebruik van dit apparaat zijn, in volgorde van toenemende ernst, elektrische shock, lage zuurstofverzadiging, hoge zuurstofverzadiging en overlijden. Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het hulpmiddel of accessoires daarvan, moet worden gemeld aan Medtronic en de nationale bevoegde autoriteit.

Extra exemplaren van de gebruiksaanwijzing

Extra exemplaren van deze gebruiksaanwijzing zijn gratis verkrijgbaar door te bellen met Medtronic of haar erkende distributeurs. Bovendien wordt hierbij krachtens de auteursrechten van Medtronic aan kopers die het product bij Medtronic of haar erkende distributeurs hebben aangeschaft toestemming gegeven extra kopieën van deze gebruiksaanwijzing te maken voor eigen gebruik.

Verklaring California Proposition 65

Informatie over California Proposition 65 vindt u op www.covidien.com/caprop65.

Klinische studies

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

Er zijn aanvullende diagrammen beschikbaar in de Gebruiksaanwijzing.

OPMERKING: Voor door de FDA goedgekeurde pulsoximeters op recept moet een minimale gemiddelde

nauwkeurigheid zijn aangetoond door middel van onderzoeken naar verminderde zuurstofsaturatie bij gezonde patiënten. Bij deze test worden de pulsoximetersaturatiemetingen vergeleken met bekende bloedzuurstofgehalten voor waarden tussen 70–100%. De typische nauwkeurigheid (vastgelegd als Accuracy Root Mean Square of A_{RMS}) van recente door de FDA goedgekeurde pulsoximeters ligt binnen een bereik van 2–3% bekende bloedzuurstofwaarden. Dit betekent over het algemeen dat bij het testen respectievelijk ongeveer 66% van de SpO_2 -waarden binnen 2 of 3% van de bekende bloedzuurstofwaarden viel, en ongeveer 95% van de SpO_2 -waarden binnen 4 tot 6% van de bekende bloedgaswaarden viel.

Afbeelding 1 Nauwkeurigheidsdiagram (Bland-Altman-plot: Covidien Nellcor™-monitor (N-600x)/ OXYSOFTN⁴

Cijfer op grafiek:

- | | | |
|---|----------------|---|
| 1 | Verticale as | OxySoftN-bloedzuurstofmeting vergeleken met bekend bloedzuurstofgehalte (SpO_2-SaO_2) |
| 2 | Horizontale as | Bekend bloedzuurstofgehalte gebruikt voor vergelijking (SaO_2) |
| 3 | | 95% van de metingen verschijnt onder deze lijn |
| 4 | | Minimale gemiddelde nauwkeurigheid |
| 5 | | 95% van de metingen verschijnt boven deze lijn |
| 6 | | De typische nauwkeurigheid (vastgelegd als Accuracy Root Mean Square of A_{RMS}) |

Afbeelding 2 Nauwkeurigheidsdiagram (Bland-Altman-plot: Covidien Nellcor™-monitor **(N-600x)/ OXYSOFTN Motion**⁵

Cijfer op grafiek:

1	Verticale as	OxySoftN-bloedzuurstofmeting vergeleken met bekend bloedzuurstofgehalte ($\text{SpO}_2\text{--SaO}_2$)
2	Horizontale as	Bekend bloedzuurstofgehalte gebruikt voor vergelijking (SaO_2)
3		95% van de metingen verschijnt onder deze lijn
4		Minimale gemiddelde nauwkeurigheid
5		95% van de metingen verschijnt boven deze lijn
6		De typische nauwkeurigheid (vastgelegd als Accuracy Root Mean Square of A_{RMS})

⁴ Onderzoek naar klinische nauwkeurigheid uitgevoerd met 10 proefpersonen

⁵ Onderzoek naar klinische nauwkeurigheid beweging uitgevoerd met 14 proefpersonen

Glossario

Bland-Altman: grafici utilizzati per raffigurare le differenze di misurazione tra due diversi strumenti o tecniche di misurazione al fine di valutare la precisione.

Emettitore: fonte di luce dal sensore.

Frequenza cardiaca (FC): misurazione del numero di battiti cardiaci al minuto tramite il monitoraggio delle pulsazioni del sangue nel corpo.

Infiammabile: in grado di prendere fuoco e bruciare rapidamente. Alcuni esempi di materiali infiammabili sono benzina, propano e gas naturale.

Luminosità ambientale: fonti di luce intensa nell'area del sensore del paziente, come luci fluorescenti, lampade di riscaldamento a infrarossi e luce solare diretta.

Operatore: una persona che utilizza l'apparecchiatura.

Operatore sanitario: professionista medico-sanitario esperto che fornisce assistenza nel monitoraggio del paziente e nell'utilizzo del sensore a domicilio, come un medico o un infermiere.

Paziente: una persona che riceve o è registrata per ricevere un trattamento o un monitoraggio medico.

Pulsossimetria: un monitor esterno al corpo che consente di determinare la frequenza cardiaca e il livello di saturazione dell'ossigeno.

Retinopatia del prematuro (ROP): malattia oculare che si verifica principalmente nei neonati prematuri e che può portare alla cecità.

Rilevatore: riceve luce dall'emettitore.

Saturazione dell'ossigeno (SpO₂): è una misura della percentuale di ossigeno che circola nel sangue del paziente.

Sensore: dispositivo per acquisire le informazioni sul paziente, come la frequenza cardiaca e la quantità di ossigeno nel sangue, e inviarle a un sistema di monitoraggio.

Sito del sensore: parte del corpo del paziente su cui viene applicato il sensore (ad esempio, il dito).

Sterile: privo di batteri o altri microrganismi viventi; completamente pulito.

Nota: queste istruzioni per l'uso sono destinate all'operatore del sensore. Il sensore può essere prescritto dall'operatore sanitario (medico curante) per l'uso a domicilio da parte del paziente o della persona che lo assiste. Il paziente domiciliare o l'assistente del paziente coincide con l'operatore previsto. Per l'uso professionale, sono disponibili le Istruzioni per l'uso all'indirizzo <https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region>

Descrizione generale del dispositivo

Il sensore SpO₂ OxySoft™ Nellcor™ per adulti/neonati, modello OxySoftN, è utilizzabile per il monitoraggio continuo e non invasivo in situ, fino a 3 giorni, della saturazione dell'ossigeno nel sangue (SpO₂) e delle pulsazioni per neonati di peso inferiore ai 3 kg e soggetti in età pediatrica e adulta di peso superiore ai 40 kg.

Scopo previsto

I saturimetri forniscono misurazioni della saturazione dell'ossigeno arterioso (SpO₂) e della frequenza cardiaca.

Indicazioni per l'uso (chi può usare questo dispositivo)

Il sensore monouso OxySoftN Nellcor™ è indicato per l'utilizzo in pazienti neonatali, pediatrici e adulti, in presenza e in assenza di mobilità e in condizioni di perfusione buona o insufficiente, nelle strutture ospedaliere, in ambulatori e cliniche, durante il trasporto intraospedaliero, in applicazioni mediche mobili di emergenza, compreso il trasporto via terra e via aerea, e a domicilio. Quanto al trasporto, ci si riferisce agli spostamenti intra-ospedalieri e di emergenza sia via terra sia via aerea: ambulanze, aeromobili ad ala fissa ed elicotteri. Il sensore SpO₂ OxySoft™ Nellcor™ opera con sistemi di monitoraggio che utilizzano sistemi di pulsossimetria compatibili OxiMax™ e Nellcor™ al fine di facilitare il monitoraggio continuo in situ dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e delle pulsazioni del paziente mediante applicazione in loco del sensore su un dito, un piede o una mano. Uso esclusivamente su prescrizione medica.

Controindicazioni (chi non deve utilizzare questo dispositivo)

Il sensore OxySoftNHC è controindicato per l'uso in pazienti che manifestano reazioni allergiche a tessuti sintetici o silicone.

Informazioni sulla sicurezza

Leggere per intero questa guida prima di usare il sensore. La guida contiene informazioni importanti per evitare lesioni personali e per un utilizzo corretto del sensore.

AVVERTENZE (cosa fare per evitare danni gravi)

- Usare il sensore solo con sistemi compatibili indicati in questa Guida per l'uso domiciliare. L'utilizzo con sistemi non approvati o di terzi può fornire

letture imprecise della SpO_2 e/o potrebbe causare interferenze alle altre apparecchiature elettroniche.

- Non alterare (ad esempio, piegare il cavo del sensore) e non apportare modifiche al sensore per evitare di danneggiarlo. I sensori danneggiati possono influire sulla precisione della misurazione e aumentare il rischio di scosse elettriche.
- Non applicare o usare il sensore in modo errato. L'uso scorretto può comportare misurazioni imprecise della SpO_2 o danni alla cute quali arrossamento o piaghe. Gli esempi di applicazione errata comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:
 - a. Stringere eccessivamente il sensore oppure applicare accessori di terze parti (troppa pressione che limita il flusso sanguigno).
 - b. Avvolgere il sensore con un altro materiale.
 - c. Applicare il sensore con l'ausilio di nastro o altri adesivi di terze parti.
 - d. Lasciare il sensore nella stessa posizione per un periodo superiore a quello raccomandato. In caso di dubbi sull'uso corretto del sensore, contattare il proprio operatore sanitario o Medtronic.
- Per prevenire reazioni cutanee, controllare periodicamente il sito di applicazione del sensore e riposizionare ogni 4-6 ore. Evitare di applicare i sensori in aree con scarsa condizione cutanea (ad esempio, con arrossamenti o lesioni).
- Controllare regolarmente la circolazione nei pressi del sito di applicazione del sensore. Il sito deve essere ispezionato ogni 4-6 ore per garantire l'adesione, la pressione di applicazione, la condizione cutanea e il corretto posizionamento dell'emettitore e del rilevatore. In presenza di alterazioni della condizione cutanea, spostare il sensore su un altro sito.
- Controllare e preparare in modo adeguato il sito di applicazione del sensore prima di posizionarlo. Una

scelta sbagliata del sito di applicazione può causare errori di lettura.

- Prima dell'uso, controllare il sensore per escludere la presenza di danni (ad esempio cavi esposti, emettitore e rilevatore). Non utilizzare sensori che si siano aperti o danneggiati durante il trasporto.
- Il sensore è progettato per l'uso su un singolo paziente e non può essere utilizzato su più pazienti a causa del maggiore rischio di contaminazione crociata.
- Questo prodotto non può essere pulito né sterilizzato dall'operatore per consentirne il riutilizzo in sicurezza, ed è pertanto monouso. Ogni tentativo di pulire o sterilizzare questi dispositivi può determinare reazioni cutanee, infezioni o guasto del prodotto.
- Un'eccessiva mobilità può compromettere le prestazioni. In tal caso, cercare di tenere fermo il paziente o spostare il sensore in un sito meno mobile.
- Evitare il movimento eccessivo del paziente, per esempio durante il trasporto. Il movimento può influire sulle prestazioni e sulla precisione del sensore.
- L'operatore ha la responsabilità di controllare la compatibilità della sonda di monitoraggio e del cavo prima dell'uso.
- Determinate condizioni fisiche possono influire sulla precisione delle misurazioni. Queste condizioni includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, cattiva circolazione, pigmentazione cutanea, spessore cutaneo, temperatura cutanea, uso di tabacco o anemia falciforme, coloranti iniettati nel sangue e uso di colorazioni applicate esternamente come smalto per unghie, crema solare, tintura o crema pigmentata. In caso di dubbi sulla presenza di queste condizioni, contattare il proprio operatore sanitario o Medtronic (vedere sul retro).
- Disporre accuratamente tutti i cavi per evitare la possibilità che il paziente vi resti impigliato o possa esserne strangolato.

- Mantenere il sensore fuori dalla portata dei bambini e degli animali, per evitare incidenti come soffocamento per ingestione. Conservare in un'area lontana dalla portata di bambini, animali domestici o altri animali per evitare danni al sensore.
- Non usare il sensore oltre la scadenza indicata sull'etichetta.
- Non usare il sensore su aree con cattiva circolazione sanguigna.
- Prima di usare il sensore, assicurarsi che non si sia verificato uno scolorimento dell'adesivo.
- L'errata applicazione del sensore OxySoftNHC può determinare misurazioni non corrette. Per una corretta procedura applicativa, fare riferimento alla sezione Istruzioni per l'uso.
- Evitare possibili interferenze da apparecchiature elettroniche come ad esempio telefoni cellulari, trasmettitori radio, motori, telefoni, lampade, dispositivi elettrochirurgici, defibrillatori e altri dispositivi medici. Le interferenze possono determinare misurazioni inesatte della SpO₂. In caso di dubbi sul corretto funzionamento del dispositivo, rivolgersi al medico.
- Se il sensore non rileva la frequenza cardiaca, il sito di applicazione potrebbe essere troppo spesso o troppo sottile, oppure il sensore potrebbe essere posizionato in modo errato. Se si verifica una di queste situazioni, riposizionare il sensore o scegliere un punto differente.
- Non utilizzare il sensore in prossimità di sostanze infiammabili poiché si potrebbe verificare un'esplosione o un incendio.
- Il sensore OxySoftNHC è progettato in modo da ridurre gli effetti della luce ambientale; tuttavia, la luce eccessiva può determinare misurazioni inesatte. In tal caso, coprire il sensore con materiale opaco (come un telo).

- Livelli elevati di ossigeno possono predisporre i neonati pre-termine a sviluppare retinopatie. È necessario, pertanto, selezionare attentamente il limite di allarme superiore per la saturazione dell'ossigeno in conformità agli standard clinici approvati e prendere in considerazione l'intervallo di accuratezza dell'ossimetro utilizzato.
- Non utilizzare o riporre il sistema di monitoraggio fuori dai limiti ambientali specificati di seguito, in caso contrario il sistema può funzionare in modo errato.
- Per questo dispositivo non è necessario il servizio di assistenza.

Attenzione (cosa fare per evitare danni di altro tipo)

- Evitare che il paziente si appoggi sul sensore per evitare il rischio di formazione di lividi e/o danni alla cute o arrossamenti.
- Il sensore è progettato per l'uso e lo smaltimento dopo 3 giorni di utilizzo.
- Non usare questo dispositivo senza la prescrizione di un medico o di un operatore sanitario qualificato.
- Il sensore viene confezionato in ambiente sterile. In caso di danni alla confezione sterile, NON risterilizzare. Per lo smaltimento o il riciclaggio dei sensori, attenersi alle disposizioni locali vigenti e alle istruzioni di riciclaggio.
- Strumenti medici applicati al paziente (per esempio lo sfigmomanometro) possono modificare il flusso sanguigno, influenzando la funzione del sensore.

Nota: i materiali utilizzati nella fabbricazione del sensore non contengono lattice di gomma naturale e sono stati sottoposti a rigorose prove per soddisfare la norma ISO 10993 per valutare la potenziale reazione cutanea. Ulteriori informazioni sono disponibili su richiesta.

Istruzioni per l'uso

Per una dimostrazione visiva del posizionamento del sensore, visitare [http://www.medtronic.com/assetviewer.html?path=/content/dam/covidien/library/us/en/product/pulse oximetry/pulse-oximetry-oxysoft-application-video.mp4](http://www.medtronic.com/assetviewer.html?path=/content/dam/covidien/library/us/en/product/pulse%20oximetry/pulse-oximetry-oxysoft-application-video.mp4)

Applicazione del sensore OxySoftNHC:

1. Selezionare il sito di applicazione del sensore.
Scegliere un sito lontano da altri dispositivi medici che potrebbero modificare il flusso sanguigno (come ad esempio uno sfigmomanometro o un tubo endovenoso).
Neonati: il sito preferibile è il piede. **2** Consultare il proprio operatore sanitario se è necessario un sito alternativo. Valutare il posizionamento del cavo.
Adulti: il sito preferibile è il dito indice **5**. In alternativa, è possibile usare altre dita.
2. Pulire e rimuovere qualsiasi sostanza, come smalto per unghie, dal punto di applicazione del sensore, in quanto potrebbe compromettere la precisione della misurazione.
3. Rimuovere il supporto di plastica dal sensore e individuare i componenti ottici sotto le icone con il sole (☼) e con il punto (●). Nota: **1** le icone con il sole si trovano sopra l'emettitore (luce) e quelle con il punto sopra il rilevatore.
Nota: nel selezionare il sito di applicazione del sensore, va data priorità a una mano o a un piede lontano da un tubo endovenoso o inserito nello sfigmomanometro.
4. Collocare le icone con il sole (☼) sul sito di applicazione e avvolgere il sensore in modo tale che le icone con il punto (●) siano opposte a quelle con il sole. **2 4**
Neonati: orientare il sensore in base alla posizione preferita del cavo, o lungo la gamba o lungo il braccio, oppure lontano dal paziente. **3**

Adulti: posizionare le icone con il sole (☀) sull'unghia. Non posizionare su un'articolazione. Si noti che il cavo andrà a ricadere sul lato sinistro del dito prescelto. **5**

5. Avvolgere il nastro saldamente attorno al sito di applicazione del sensore, ma senza stringere troppo. Le icone con il sole e il punto sono opposte l'una all'altra.
6. Collegare il sensore all'ossimetro e verificare che funzioni correttamente attenendosi alle indicazioni del relativo manuale dell'operatore.

Nota: gli ossimetri potrebbero necessitare di una prolunga per il sensore.

Rimozione del sensore OxySoftNHC:

1. Staccare l'estremità blu in modo da rimuovere con delicatezza il sensore.
2. Scollegare il sensore dal monitor staccando la spina del sensore dal filo di prolunga o dal monitor.

Riapplicazione del sensore OxySoftNHC:

Quando si applica nuovamente il sensore sul medesimo paziente, fare riferimento a quanto sopra. Si consiglia di controllare il sito ogni 4-6 ore per verificare se è necessario provvedere alla riapplicazione. Il sensore può essere riutilizzato sullo stesso paziente al massimo per 3 giorni, qualora l'adesivo del sensore si fissi senza spostarsi.

Schede compatibili*	Prolunghe compatibili
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10, MC10-P2
Nell1MMS	MCU10-10

Schede compatibili*	Prolunghe compatibili
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Rivolgersi al produttore del monitor per i dettagli specifici della scheda.

Nota: per ulteriori avvertenze, precauzioni o controindicazioni durante l'utilizzo del sensore con strumenti compatibili con Nellcor™, consultare il manuale per l'operatore del sistema oppure contattare il relativo produttore.

Specifiche di accuratezza

Questo sensore integra nella sua struttura la tecnologia Nellcor™ OxiMax™. Se collegato a uno strumento abilitato per OxiMax™, questo sensore ne utilizza la tecnologia per permettere ulteriori funzioni avanzate di rilevazione. Se non si utilizza con un monitor Nellcor, consultare il produttore del monitor per le caratteristiche e la compatibilità.

È responsabilità del produttore degli strumenti compatibili con Nellcor™ OxiMax™ determinare le impostazioni di compatibilità ottimali per un impiego sicuro ed efficace di ciascun sensore Nellcor™ OxiMax™, comprese le specifiche e/o avvertenze, precauzioni o controindicazioni. Consultare il manuale per l'operatore del sistema o rivolgersi al produttore per tutte le istruzioni, avvertenze, precauzioni o controindicazioni riguardo all'uso di questo sensore con strumenti compatibili con Nellcor™ OxiMax™.

Nota: per determinare la precisione del sensore OxySoftNHC non può essere impiegato un tester di laboratorio della SpO₂.

Precisione della saturazione misurata dal sensore

Cattiva circolazione sanguigna ¹	dal 70 al 100% $\pm$ 2 cifre
Adulti e neonati ^{2,3,4}	dal 70 al 100% $\pm$ 2 cifre
Adulti e neonati con movimento ⁵	dal 70 al 100% $\pm$ 3 cifre
Bassa saturazione dell'ossigeno ²	dal 60 all'80% $\pm$ 3 cifre

Precisione della frequenza cardiaca ⁶

Condizioni normali	20 – 250 BPM: $\pm$ 3 BPM
Cattiva circolazione sanguigna	20 – 250 BPM: $\pm$ 3 BPM
Movimento	20 – 250 BPM: $\pm$ 5 BPM
(per maggiori informazioni consultare il manuale d'uso del monitor)	

¹ La precisione della lettura in presenza di cattiva circolazione sanguigna è stata confermata utilizzando segnali forniti da un simulatore di paziente. I valori di SpO₂ e frequenza cardiaca sono stati diversificati sull'intervallo di monitoraggio di una serie di condizioni di segnale debole e confrontati con il livello noto di ossigeno nel sangue e la frequenza cardiaca dei segnali di ingresso. Questi valori sono stati confermati sui seguenti dispositivi di monitoraggio: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

² La conferma è avvenuta mediante studi clinici, in cui sono stati confrontati i valori misurati dei sensori con quelli noti utilizzando un diverso metodo di misurazione dell'ossigeno nel sangue in soggetti adulti sani nello specifico intervallo di saturazione dell'ossigeno. Questi

valori sono stati confermati sui seguenti dispositivi di monitoraggio: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

- ³ La precisione è stata dimostrata in uno studio sullo scarso afflusso di ossigeno con 10 soggetti, di cui il 50% maschi e il 50% femmine, e una varietà di pigmentazione cutanea (il 20% con la pelle più scura e l'80% con la pelle più chiara). La precisione osservata per ogni sottogruppo era conforme alla precisione del dispositivo dichiarata.
- ⁴ La funzione clinica del sensore OxySoftN è stata dimostrata su pazienti neonatali ospedalizzati. L'accuratezza della SpO₂ osservata è stata del 2,68% in uno studio su 27 pazienti di età compresa tra 1 e 9 giorni, con peso compreso tra 640 e 4.710 grammi, in cui 64 campioni del livello noto di ossigeno (SaO₂) era compreso tra l'82,1% e il 99,3%.
- ⁵ Le prestazioni in movimento sono state confermate nel corso di uno studio controllato sul sangue a basso contenuto di ossigeno in soggetti adulti sani nello specifico intervallo di saturazione dell'ossigeno. I soggetti hanno effettuato movimenti di sfregamento e di picchiettamento di 1-2 cm di ampiezza con distanza con spaziatura e velocità casuali tra i movimenti. Questi valori sono stati confermati sul seguente dispositivo di monitoraggio: Nellcor™ N600x
- ⁶ L'accuratezza della frequenza cardiaca è stata confermata da test di laboratorio simulati. Questi valori sono stati confermati sui seguenti dispositivi di monitoraggio: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

Specifiche ottiche	
Lunghezza d'onda dei LED (approssimativa)	Potenza di uscita
Rosso: da 650 a 670 nm	10,0 mW
Infrarosso: da 857 a 910 nm	10,0 mW

Specifiche ambientali	
Intervallo di temperatura per il funzionamento	Da 0 °C a 40 °C
Intervallo di temperatura per il trasporto e la conservazione tra un uso e l'altro	Da -40 °C a 70 °C
Intervallo di temperatura transitorio per l'utilizzo	Da -20 °C a 50 °C
Intervallo della pressione atmosferica per il trasporto e la conservazione	Da 500 a 1060 hPa
Intervallo della pressione atmosferica per l'utilizzo	Da 620 a 1060 hPa
Intervallo dell'umidità relativa per il funzionamento e la conservazione	Da 15% a 95% senza condensa

Nota: queste specifiche ambientali si riferiscono al sensore. Per un funzionamento sicuro, è importante applicare il sensore attenendosi alle condizioni ambientali specificate. Per informazioni sulle specifiche ambientali dei sistemi di monitoraggio compatibili, consultare il manuale per l'operatore del sistema utilizzato.

Pulizia/disinfezione/sterilizzazione

Questo prodotto non può essere pulito né sterilizzato dall'operatore per consentirne il riutilizzo in sicurezza, ed è pertanto monouso. Ogni tentativo di pulire o sterilizzare questo dispositivo può determinare reazioni cutanee, infezioni o guasto del prodotto.

Smaltimento

Non smaltire nei rifiuti urbani. Attenersi alle direttive locali per lo smaltimento o il riciclaggio di questo dispositivo e delle sue parti componenti. Un elenco dei materiali dei componenti è disponibile contattando Medtronic al numero 800 255 6774, tasto 1, oppure rivolgendosi a un rappresentante locale di Medtronic.

Risoluzione dei problemi

- Monitorare il sito del sensore quando il sensore è collegato al paziente.
- Non usare il sensore dopo la durata utile di 3 giorni.
- Non tentare di pulire o sterilizzare il sensore.
- Verificare che gli elettrocateteri siano collegati, che i cavi non siano danneggiati e che al dispositivo sia fornita l'alimentazione.
- Il sensore emette una luce rossa quando funziona correttamente.
- Contattare Medtronic per segnalare un funzionamento anormale o eventi imprevisti.
- Per assistenza supplementare, contattare Medtronic al numero 800.255.6774. Le informazioni sull'assistenza a livello locale sono disponibili all'indirizzo www.medtronic.com/covidien/en-us/support.html

Eventi avversi

Gli eventi avversi associati all'impiego di questo dispositivo sono, in ordine di crescente gravità, scossa elettrica, bassa saturazione dell'ossigeno, alta saturazione dell'ossigeno e decesso. Qualsiasi incidente grave che si

verifichi in associazione al dispositivo o ai suoi accessori dovrà essere segnalato a Medtronic e all'autorità nazionale competente.

Copie aggiuntive delle istruzioni

Copie aggiuntive di queste istruzioni sono disponibili gratuitamente contattando Medtronic o i suoi distributori autorizzati. Inoltre, Medtronic accorda, con il presente documento, agli acquirenti dei suoi prodotti di fare ulteriori copie delle istruzioni e farne uso.

Dichiarazione sulla California Proposition 65

Per informazioni sulla California Proposition 65, fare riferimento al sito www.covidien.com/caprop65.

Studi clinici

Consultare i grafici (Bland-Altman) riportati in calce al presente opuscolo.

Ulteriori grafici sono disponibili nelle IFU.

NOTA: i pulsossimetri su prescrizione approvati dalla FDA devono avere una precisione media minima che è dimostrata da studi sulla desaturazione dell'ossigeno condotti su pazienti sani. Questo test confronta le letture di saturazione dei pulsossimetri con le letture note del livello di ossigeno nel sangue per valori compresi tra il 70 e il 100%. La precisione tipica, indicata come Accuracy Root Mean Square o A_{RMS} (precisione con differenza quadratica media), dei pulsossimetri recentemente approvati dalla FDA è compresa entro il 2 e il 3% dei valori noti di ossigeno nel sangue.

Generalmente, ciò significa che durante i test, circa il 66% dei valori della SpO_2 era compreso entro il 2 o il 3% dei valori noti di ossigeno nel sangue e circa il 95% dei valori della SpO_2 era compreso entro il 4 e il 6% dei valori noti dei gas nel sangue, rispettivamente.

Figura 1 Grafico di precisione (Bland Altman Plot):
monitor Covidien Nellcor™ (N-600x)/OXYSOFTN⁴

Numero sul grafico:

- | | | |
|---|---------------------|--|
| 1 | Asse
verticale | Confronto della lettura dell'ossigeno
nel sangue di OxySoftN con il
livello noto di ossigeno nel sangue
($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$) |
| 2 | Asse
orizzontale | Livello noto di ossigeno nel sangue
utilizzato per il confronto (SaO_2) |
| 3 | | Il 95% delle misurazioni appare sotto
questa linea |
| 4 | | Precisione media minima |
| 5 | | Il 95% delle misurazioni appare sopra
questa linea |
| 6 | | La precisione tipica, indicata come
Accuracy Root Mean Square o A_{RMS}
(precisione con differenza quadratica
media) |

Figura 2 Grafico di precisione (Bland-Altman Plot):
monitor Covidien Nellcor™ (N-600x)/OXYSOFTN
Motion⁵

Numero sul grafico:

- | | | |
|---|---------------------|--|
| 1 | Asse
verticale | Confronto della lettura dell'ossigeno
nel sangue di OxySoftN con il
livello noto di ossigeno nel sangue
($\text{SpO}_2\text{-SaO}_2$) |
| 2 | Asse
orizzontale | Livello noto di ossigeno nel sangue
utilizzato per il confronto (SaO_2) |
| 3 | | Il 95% delle misurazioni appare sotto
questa linea |
| 4 | | Precisione media minima |
| 5 | | Il 95% delle misurazioni appare sopra
questa linea |

6	La precisione tipica, indicata come Accuracy Root Mean Square o A_{RMS} (precisione con differenza quadratica media)
---	--

⁴ Studio clinico sulla precisione condotto su 10 soggetti testati

⁵ Studio clinico sulla precisione di movimento condotto su 14 soggetti testati

Glosario

Bland-Altman: gráficos utilizados para visualizar las discrepancias en las mediciones de dos instrumentos o dos técnicas de medición diferentes a fin de evaluar la precisión.

Detector: recibe luz del emisor.

Emisor: fuente de luz del sensor.

Estéril: libre de bacterias u otros microorganismos vivos; completamente limpio.

Frecuencia del pulso (PR): medida de la cantidad de veces que el corazón late por minuto mediante la monitorización de la sangre que pulsa a través del cuerpo.

Inflamable: susceptible de encenderse y arder rápidamente. Entre los ejemplos de materiales inflamables se incluyen la gasolina, el propano y el gas natural.

Luz ambiental: fuentes de luz brillante en el área del sensor del paciente, como luces fluorescentes, lámparas de calefacción por infrarrojos y luz solar directa.

Operador: persona que utiliza un equipo.

Paciente: persona que recibe o está registrada para recibir tratamiento o monitorización médicos.

Profesional clínico: profesional sanitario con la debida formación, como un médico o una enfermera, que ayuda con la monitorización del paciente y el uso del sensor en su domicilio.

Pulsioximetría: monitor que se encuentra fuera del cuerpo para determinar la frecuencia del pulso y el nivel de saturación de oxígeno.

Retinopatía del prematuro (ROP): trastorno que afecta principalmente a los bebés prematuros y que puede provocar ceguera.

Saturación de oxígeno (SpO₂): medida del porcentaje de oxígeno que circula por la sangre del paciente.

Sensor: dispositivo utilizado para recopilar y enviar información del paciente a un sistema de monitorización, como la frecuencia del pulso y la cantidad de oxígeno en la sangre.

Ubicación del sensor: lugar del cuerpo del paciente donde se coloca el sensor, por ejemplo, el dedo.

Nota: Estas instrucciones de uso están diseñadas para el operador del sensor. El sensor puede ser prescrito por el profesional sanitario (médico del paciente) para que el paciente o el cuidador de este lo utilice en el domicilio. El paciente domiciliario o el cuidador del paciente es el usuario al que va destinado este sistema. Las instrucciones de uso profesional están disponibles en <https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region>.

Descripción general del dispositivo

El sensor de SpO₂ neonatal y de adultos Nellcor™ OxySoft™, modelo OxySoftN, está diseñado para el uso en la comprobación puntual o la monitorización continua no invasiva durante un máximo de 3 días de la saturación de oxígeno arterial (SpO₂) y el pulso en neonatos y lactantes con menos de 3 kg de peso o adultos y niños con más de 40 kg de peso.

Fin previsto

Los oxímetros de pulso proporcionan mediciones de la saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso.

Indicaciones de uso (quién puede usar este dispositivo)

El sensor Nellcor™ OxySoftN de uso en un solo paciente está indicado para utilizarse con pacientes neonatales, lactantes, pediátricos y adultos durante condiciones de movimiento y sin movimiento, y para pacientes en condiciones de perfusión adecuada o deficiente, en hospitales, centros de tipo hospitalario, transporte intrahospitalario, aplicaciones médicas móviles de emergencias, incluido el transporte terrestre y aéreo, y entornos domiciliarios. Los entornos de transporte incluyen transporte intrahospitalario y transporte de emergencia tanto terrestre como aéreo: ambulancias, aviones y helicópteros. El sensor de SpO₂ Nellcor™ OxySoft™ funciona con sistemas de monitorización que utilizan sistemas de oximetría de pulso compatibles con OxiMax™ y Nellcor™ para facilitar la comprobación puntual o la monitorización continua de la hemoglobina arterial del paciente (SpO₂) y la frecuencia del pulso mediante la aplicación tópica del sensor sobre un dedo, un pie o una mano. Este dispositivo es solo para uso con receta.

Contraindicaciones (quién no debe usar este dispositivo)

El sensor OxySoftNHC está contraindicado para uso en pacientes que presenten reacciones alérgicas a tejidos sintéticos o silicona.

Información sobre seguridad

Lea esta guía en su totalidad antes de utilizar el sensor. Esta guía incluye información importante para evitar lesiones y utilizar de forma correcta el sensor.

ADVERTENCIAS (lo que debe hacer para evitar daños graves)

- Utilice el sensor únicamente con los sistemas compatibles proporcionados en esta guía de uso doméstico. El uso con sistemas no aprobados o de terceros puede provocar lecturas inexactas de SpO_2 o interferencias con otros equipos electrónicos.
- No altere el sensor (por ejemplo, no doble el cable) ni realice ninguna modificación en el propio sensor, ya que podría dañarlo. Los sensores dañados pueden afectar a la precisión de las mediciones y aumentar el riesgo de descarga eléctrica.
- Evite aplicar o utilizar el sensor de manera incorrecta. El uso incorrecto puede causar mediciones de SpO_2 inexactas o daños en la piel, tales como enrojecimiento o úlceras. Los ejemplos de aplicación incorrecta incluyen, entre otros:
 - a. Apretar demasiado el sensor o utilizar accesorios de terceros (presionar demasiado limita el flujo sanguíneo).
 - b. Envolver el sensor con otro material.
 - c. Colocar el sensor con la ayuda de cinta de terceros u otros adhesivos.
 - d. Dejar el sensor en un lugar durante un tiempo superior al recomendado. Si no está seguro de cómo utilizar el sensor correctamente, póngase en contacto con su profesional sanitario o con Medtronic.
- Para evitar reacciones cutáneas, revise el sitio del sensor periódicamente y vuelva a colocarlo cada vez que pasen de 4 a 6 horas. Evite la aplicación de los sensores en áreas con una condición de la piel deficiente (como enrojecida o dañada).
- Se debe evaluar con frecuencia la circulación cercana al sitio del sensor. Se debe inspeccionar el sitio cada vez que pasen entre 4 y 6 horas para verificar la adhesión, la presión de colocación, la condición de la

piel y la posición correcta del emisor y el detector. Si la condición de la piel cambia, mueva el sensor a otro sitio.

- Verifique y prepare adecuadamente el sitio del sensor antes de colocar el sensor. La selección incorrecta del sitio del sensor puede causar lecturas inexactas.
- Verifique el sensor antes de usarlo para asegurarse de que no haya daños en el sensor (como cables expuestos, tanto en el emisor como en el detector). No utilice un sensor que se abrió o se dañó durante el transporte.
- El sensor está diseñado para uso en un solo paciente y no puede usarse en múltiples pacientes debido al aumento del riesgo de contaminación cruzada entre ellos.
- El operador no puede limpiar ni esterilizar este producto a fin de reutilizarlo de forma segura, ya que está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden producir una reacción cutánea, infecciones o fallos del producto.
- El movimiento excesivo puede afectar el rendimiento. En dichos casos, trate de mantener quieto al paciente o cambie el sensor a un sitio con menos movimiento.
- Evite el movimiento excesivo del paciente, por ejemplo, durante el transporte/movimiento vehicular. Dicho movimiento podría afectar al rendimiento y a la precisión del sensor.
- El operador es responsable de comprobar la compatibilidad de la sonda y el cable del monitor antes de su uso.
- Algunos estados físicos pueden afectar a la precisión de las mediciones. Estos estados incluyen, entre otros, circulación deficiente, pigmentación cutánea, grosor de la piel, temperatura de la piel, consumo actual de tabaco o anemia de células falsiformes, tintes inyectados en el torrente sanguíneo y los colores aplicados externamente, por ejemplo, esmalte para

uñas, protector solar, tintes o cremas con coloración. Si no está seguro de si el paciente presenta uno de estos estados, póngase en contacto con su profesional sanitario o con Medtronic (véase la contraportada).

- Coloque con cuidado los cables para reducir la posibilidad de aprisionamiento o estrangulamiento del paciente.
- Para evitar accidentes, como ahogamiento, mantenga el sensor fuera del alcance de niños y mascotas. Para evitar daños al sensor, manténgalo en un área protegida y fuera del alcance de niños, mascotas y plagas.
- No utilice el sensor más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la bolsa.
- No utilice el sensor en un área con mala circulación sanguínea.
- Verifique el sensor antes de usarlo para asegurarse de que no se haya producido ninguna decoloración del adhesivo.
- Si el sensor OxySoftNHC no se aplica correctamente, las mediciones resultantes podrían ser incorrectas. Consulte la sección de Instrucciones de uso para conocer el procedimiento de aplicación adecuado.
- Evite las posibles interferencias de equipos electrónicos, entre otros, los teléfonos móviles, los radiotransmisores, los motores, los teléfonos, las lámparas, las unidades electroquirúrgicas, los desfibriladores y otros dispositivos. Dichas interferencias pueden provocar mediciones de SpO_2 incorrectas. Si no está seguro de si su dispositivo funciona correctamente, póngase en contacto con el profesional sanitario.
- Si el sensor no toma el pulso de forma fiable, puede que esté colocado de forma incorrecta, o que el sitio elegido para su ubicación sea demasiado grueso o delgado. Si ocurre esta situación, vuelva a colocar el

sensor o elija un sitio alternativo recomendado para el sensor.

- No utilice el sensor cerca de sustancias inflamables, ya que se podría ocasionar una explosión o un incendio.
- Aunque el sensor OxySoftNHC está diseñado para limitar los efectos de la luz ambiental, una iluminación excesiva podría provocar mediciones incorrectas. En esos casos, cubra el sensor con un material opaco (como una manta).
- Los niveles elevados de oxígeno están asociados a la retinopatía del prematuro en bebés prematuros. Por lo tanto, el límite superior de la alarma de saturación de oxígeno se debe seleccionar con cuidado, de conformidad con las normas médicas aceptadas y teniendo en cuenta el margen de precisión del oxímetro que se está utilizando.
- No utilice ni guarde el sistema de monitorización fuera de los intervalos ambientales indicados a continuación. De lo contrario, es posible que el sistema no funcione correctamente.
- No se requiere servicio ni mantenimiento para este dispositivo.

Precauciones (lo que debe hacer para evitar cualquier otro daño)

- No permita que el paciente se recueste sobre el sensor, ya que puede causar hematomas, daños en la piel o enrojecimiento.
- El sensor está diseñado para usarse y desecharse después de 3 días de uso.
- No utilice este dispositivo sin la prescripción de un médico o profesional clínico.
- El sensor está empaquetado de forma estéril. En el caso de que el paquete estéril estuviese dañado, NO reesterilizar. Cumpla las normativas e instrucciones de reciclaje locales sobre la eliminación o reciclaje de sensores.

- El equipo médico aplicado al paciente (por ejemplo, un monitor de presión arterial) puede cambiar el modo en que la sangre fluye y afectar el funcionamiento del sensor.

Nota: Los materiales utilizados en la fabricación del sensor no contienen látex de caucho natural. Los materiales se sometieron a pruebas exhaustivas para cumplir con la norma ISO 10993 y evaluar las posibles reacciones en la piel. Puede obtenerse información adicional a petición del interesado.

Instrucciones de uso

Para una demostración visual de la ubicación del sensor, visite [http://www.medtronic.com/assetviewer.html?path=/content/dam/covidien/library/us/en/product/pulse oximetry/pulse-oximetry-oxysoft-application-video.mp4](http://www.medtronic.com/assetviewer.html?path=/content/dam/covidien/library/us/en/product/pulse%20oximetry/pulse-oximetry-oxysoft-application-video.mp4)

Para aplicar el sensor modelo OxySoftNHC:

1. Seleccione el sitio de aplicación del sensor. Elija una ubicación que esté lejos de otros dispositivos médicos que puedan cambiar el flujo sanguíneo (como un monitor de presión arterial o un tubo insertado en el torrente sanguíneo).

Recién nacidos: El lugar idóneo para el sensor es un pie. **2** Consulte a su profesional clínico si necesita un sitio alternativo. Considere cómo se colocará el cable.

Adultos: El lugar idóneo es el dedo índice **5**.

Alternativamente, se pueden usar otros dedos.

2. Limpie y elimine cualquier sustancia como el esmalte de uñas del lugar en el que vaya a aplicar el sensor. Esto puede afectar la precisión del sensor.
3. Retire la parte posterior de plástico del sensor y ubique los componentes ópticos debajo de los íconos del sol (☼) y de punto (●). Nota: **1** Los iconos de sol están sobre el emisor (luz) y los iconos de punto están sobre el detector.

Nota: Cuando seleccione el sitio de colocación del sensor, priorice aquella mano o pie más alejados de un tubo insertado en el torrente sanguíneo o un monitor de presión arterial.

- Coloque los íconos del sol (☼) en el sitio de aplicación del sensor y envuelva el sensor alrededor del sitio, de modo que los íconos de puntos (●) se opongan a los íconos del sol. **2 4**

Recién nacidos: Oriente el sensor según la posición deseada del cable, ya sea a lo largo del costado de la pierna o del brazo, o lejos del paciente. **3**

Adultos: Coloque los íconos del sol (☼) en el lecho ungueal. No la coloque sobre una articulación. Tenga en cuenta que el cable se colocará en el lado izquierdo del dedo seleccionado. **5**

- Envuelva el largo del vendaje firmemente alrededor del sitio de aplicación del sensor, pero no demasiado apretado. Los íconos del sol y de puntos deben estar opuestos.
- Conecte el sensor en el oxímetro y verifique que funciona correctamente, tal como se describe en el manual del usuario del oxímetro.

Nota: Los oxímetros pueden requerir un cable de extensión del sensor.

Para retirar el sensor de modelo OxySoftNHC:

- Retire el extremo azul para extraer el sensor con cuidado.
- Desconecte el sensor del monitor desenchufando el sensor del cable de extensión o del monitor.

Para volver a aplicar el sensor de modelo OxySoftNHC:

Cuando vuelva a aplicar al mismo paciente, consulte el procedimiento de aplicación anterior. Se recomienda que el sitio se revise cada 4 a 6 horas para una nueva aplicación. El sensor se puede reutilizar en el mismo paciente hasta por 3 días de vida útil si el adhesivo del sensor se adhiere sin deslizamiento.

Placas compatibles*	Cables de extensión compatibles
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10, MC10-P2
Nell1MMS	MCU10-10
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Consulte al fabricante del monitor para obtener detalles específicos de la placa.

Nota: Para conocer las demás advertencias, precauciones o contraindicaciones cuando use este sensor con instrumentos compatibles con Nellcor™, consulte el manual del usuario del sistema o póngase en contacto con el fabricante del sistema.

Especificaciones de precisión

Este sensor cuenta con tecnología Nellcor™ OxiMax™ en su diseño. Al conectarlo a un instrumento apto para su uso con OxiMax™, este sensor utiliza la tecnología OxiMax™ para proporcionar funciones avanzadas adicionales de rendimiento del sensor. Si no usa un monitor Nellcor, consulte al fabricante del monitor para conocer sus características y su compatibilidad.

Cada fabricante de instrumentos compatibles con Nellcor™ OxiMax™ tiene la obligación de determinar los ajustes de compatibilidad ideales para facilitar el uso seguro y eficaz de los sensores Nellcor™ OxiMax™. Esto

incluye especificaciones y/o advertencias, precauciones o contraindicaciones. Consulte el manual del usuario de cada sistema o consulte al fabricante para las instrucciones completas, advertencias, precauciones o contraindicaciones sobre el uso de este sensor con su instrumento compatible con Nellcor™ OxiMax™.

Nota: No se puede utilizar un comprobador de SpO₂ de laboratorio para evaluar la precisión del sensor OxySoftNHC.

Precisión de la saturación del sensor	
Mala circulación sanguínea ¹	70 a 100 % ± 2 dígitos
Adultos y recién nacidos ^{2, 3, 4}	70 a 100 % ± 2 dígitos
Adultos y recién nacidos con movimiento ⁵	70 a 100 % ± 3 dígitos
Baja saturación de oxígeno ²	60 a 80 % ± 3 dígitos

Precisión de la frecuencia del pulso⁶	
Condiciones normales	20 – 250 BPM: ±3 BPM
Mala circulación sanguínea	20 – 250 BPM: ±3 BPM
Movimiento	20 – 250 BPM: ±5 BPM
(consulte el manual de uso del monitor para obtener más información)	

¹ La precisión de las lecturas en presencia de mala circulación sanguínea se confirmó mediante señales proporcionadas por un simulador de pacientes. Los valores de SpO₂ y de frecuencia de pulso variaron en la gama de monitorización cuando había señales débiles y comparadas con el nivel de oxígeno en sangre conocido y la frecuencia de pulso de las señales de entrada. Estos valores se confirmaron en los siguientes monitores: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

- 2 Confirmación mediante estudios clínicos en los que los valores medidos por los sensores se compararon con valores conocidos a través de un método diferente de medición de oxígeno en sangre en sujetos adultos y sanos en el intervalo de saturación de oxígeno especificado. Estos valores se confirmaron en los siguientes monitores: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.
- 3 La precisión se demostró mediante un estudio de bajo suministro de oxígeno con 10 sujetos, el 50 % hombres y el 50 % mujeres, y un intervalo de pigmentación de la piel (20 % con piel más oscura y 80 % con piel más clara). La precisión observada en cada subgrupo se encontró dentro de la precisión declarada del dispositivo.
- 4 La función clínica del sensor OxySoftN se ha demostrado en pacientes neonatos hospitalizados. La precisión de SpO₂ observada fue del 2,68 % en un estudio de 27 pacientes con edades de 1 a 9 días, con un peso de 640 a 4710 gramos, en el que 64 muestras de bajo nivel de oxígeno (SaO₂) abarcaban del 82,1 % al 99,3 %.
- 5 El rendimiento del movimiento se confirmó durante un estudio de sangre con bajo nivel de oxígeno controlado realizado con sujetos adultos sanos en el intervalo de saturación de oxígeno funcional especificado. Los sujetos realizaron movimientos de toque y fricción con amplitudes de 1-2 cm, con separación y velocidad aleatorias entre movimientos. Estos valores se confirmaron en el siguiente monitor: Nellcor™ N600x.
- 6 La precisión de la frecuencia de pulso se confirmó mediante pruebas de laboratorio simuladas. Estos valores se confirmaron en los siguientes monitores: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

Especificaciones ópticas	
Longitud de onda LED (aproximada)	Potencia de salida
Rojo: 650 nm a 670 nm	10,0 mW
Infrarrojo: 857 nm a 910 nm	10,0 mW

Especificaciones medioambientales	
Intervalo de temperatura de funcionamiento	0 °C a 40 °C
Transporte y almacenamiento entre rango de temperatura de uso	-40 °C a 70 °C
Intervalo de temperatura de funcionamiento transitoria	-20 °C a 50 °C
Rango de presión atmosférica de transporte y almacenamiento	500 hPa a 1060 hPa
Intervalo de presión atmosférica de funcionamiento	620 hPa a 1060 hPa
Intervalo de humedad relativa de funcionamiento y almacenamiento	Del 15 % al 95 % sin condensación

Nota: Estas especificaciones ambientales son específicas para el sensor. Asegúrese de aplicar el sensor dentro de los límites especificados para las condiciones ambientales para garantizar un funcionamiento seguro. Para obtener información sobre las especificaciones ambientales de los sistemas de monitorización compatibles, consulte el manual del usuario de ese sistema.

Limpieza, desinfección y esterilización

El operador no puede limpiar ni esterilizar este producto a fin de reutilizarlo de forma segura, ya que está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar este dispositivo pueden producir una reacción cutánea, infecciones o fallos del producto.

Eliminación

No deseche el producto con la basura doméstica. Siga la normativa local cuando deseche o recicle este dispositivo y sus componentes. Puede obtener una lista de los materiales de los componentes comunicándose con Medtronic al 800.255.6774 (opción 1) o con un representante local de Medtronic.

Resolución de problemas:

- Monitoree el sitio del sensor mientras el sensor está conectado al paciente.
- No utilice el sensor después del período de vida útil de 3 días.
- No intente limpiar o esterilizar el sensor.
- Verifique que las guías estén conectadas, que los cables no estén dañados y que se suministre energía al dispositivo.
- El sensor emitirá una luz roja cuando funcione correctamente.
- Póngase en contacto con Medtronic para informar sobre operaciones o eventos inesperados.
- Para obtener ayuda adicional, comuníquese con Medtronic al 800.255.6774. Puede encontrar información de soporte local en www.medtronic.com/covidien/en-us/support.html

Efectos adversos

Los eventos adversos asociados con el uso de este dispositivo, en orden de gravedad creciente, son descarga eléctrica, baja saturación de oxígeno, alta saturación

de oxígeno y muerte. Todos los incidentes graves producidos en relación con el dispositivo o sus accesorios deben informarse a Medtronic y a la autoridad nacional competente.

Copias adicionales de las instrucciones

Puede obtener más copias de estas instrucciones sin cargo alguno por medio de Medtronic o sus distribuidores autorizados. Asimismo, conforme a los derechos de propiedad de Medtronic, por el presente documento se autoriza a los compradores de Medtronic o a sus distribuidores autorizados para hacer copias adicionales de estas instrucciones para su uso particular.

Declaración de la Propuesta 65 de California

Para obtener información sobre la Propuesta 65 de California, consulte www.covidien.com/caprop65.

Estudios clínicos

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

Hay gráficos adicionales en las instrucciones de uso.

NOTA: Los oxímetros de pulso recetados con aprobación de la FDA deben tener una precisión mínima promedio (media) que se demuestra mediante estudios de saturación reducida de oxígeno realizados en pacientes sanos. Estos estudios comparan las mediciones de saturación del oxímetro de pulso con mediciones de nivel de oxígeno en sangre conocidas para valores que oscilan del 70 % al 100 %. La precisión típica (que se informa como media cuadrática de la exactitud o A_{RMS}) de los oxímetros de pulso más nuevos aprobados por la FDA se encuentra entre el 2 % y el 3 % de los valores de oxígeno en sangre conocidos. Normalmente, esto significa que, durante las pruebas, aproximadamente el 66 % de los valores de SpO_2 se encontraban dentro del 2 % o el

3 % de los valores de oxígeno en sangre conocidos, y aproximadamente el 95 % de los valores de SpO_2 se encontraban dentro del 4 % al 6 % de los valores de gas en sangre conocidos, respectivamente.

Figura 1 Gráfico de precisión (gráfico de Bland-Altman): monitor Covidien Nellcor™ (N-600x)/OXYSOFTN⁴

Número en el gráfico:

- | | | |
|---|----------------|---|
| 1 | Eje vertical | Comparación de lectura de oxígeno en sangre de OxySoftN con nivel de oxígeno en sangre conocido ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| 2 | Eje horizontal | Nivel de oxígeno en sangre conocido que se utilizó para la comparación (SaO_2) |
| 3 | | El 95 % de las mediciones aparecen debajo de esta línea |
| 4 | | Promedio de precisión mínima (media) |
| 5 | | El 95 % de las mediciones aparecen encima de esta línea |
| 6 | | Precisión típica (informada como media cuadrática de la exactitud o A_{RMS}) |

Figura 2 Gráfico de precisión (gráfico de Bland-Altman): monitor Covidien Nellcor™ (N-600x)/OXYSOFTN Motion⁵

Número en el gráfico:

- | | | |
|---|----------------|---|
| 1 | Eje vertical | Comparación de lectura de oxígeno en sangre de OxySoftN con nivel de oxígeno en sangre conocido ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| 2 | Eje horizontal | Nivel de oxígeno en sangre conocido que se utilizó para la comparación (SaO_2) |

- 3 El 95 % de las mediciones aparecen debajo de esta línea
 - 4 Promedio de precisión mínima (media)
 - 5 El 95 % de las mediciones aparecen encima de esta línea
 - 6 Precisión típica (informada como media cuadrática de la exactitud o A_{RMS})
-

⁴ Estudio de precisión clínica realizado con 10 sujetos de prueba

⁵ Estudio de precisión clínica de movimiento realizado con 14 sujetos de prueba

Ordlista

Användare – En person som använder utrustning.

Bland-Altman – Diagram som används för att visualisera skillnaderna i mätningar mellan två olika instrument eller två olika mättekniker i syfte att bedöma noggrannheten.

Detektor – Tar emot ljus från sändaren.

Kliniker – Utbildad vårdpersonal som hjälper till med att övervaka patienten och använda sensorn i ditt hem, som en läkare eller sjuksköterska.

Lättantändligt – Kan fatta eld och brinna snabbt. Några exempel på lättantändliga material är bensin, propan och naturgas.

Omgivningsljus – Kraftiga ljuskällor i patientens sensorområde, t.ex. lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus.

Patient – En person som får eller är registrerad för att få medicinsk behandling eller övervakning.

Pulsfrekvens (PR) – En mätning av antalet gånger hjärtat slår per minut genom att övervaka blod som pulserar genom kroppen.

Pulsoximetri – En monitor som ligger utanför kroppen för att bestämma pulsfrekvensen och nivån på syremättnad.

Retinopati hos prematura (ROP) – En potentiellt förblindande ögonsjukdom som främst drabbar för tidigt födda barn.

Sensor – En apparat som används för att samla in och skicka patientinformation till ett övervakningssystem såsom pulshastighet och mängden syre som finns i blodet.

Sensorställe – Det ställe på patientens kropp där sensorn appliceras, t. ex. ett finger.

Steril – Fri från bakterier eller andra levande mikroorganismer; fullständigt rent.

Syremättnad (SpO₂) – En mätning av den procentuella andelen syre som cirkulerar i patientens blod.

Sändare – Ljuskälla från sensorn.

OBS! Denna bruksanvisning är avsedd för sensoranvändaren. Klinikern (patientens läkare) kan ordinera sensorerna så att patienten eller patientens vårdgivare kan använda dem i hemmet. Den hemmavarande patienten är den avsedda användaren. För professionellt bruk finns en bruksanvisning tillgänglig på <https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region>.

Allmän beskrivning av enheten

Nellcor™ OxySoft™ neonatal-vuxen SpO₂-sensor, modell OxySoftN, är avsedd för användning vid icke-invasiv punktkontroll eller kontinuerlig övervakning i upp till 3 dagar av blodsyremättnad (SpO₂) och pulsfrekvens hos nyfödda och spädbarn som väger mindre än 3 kg eller vuxna och barn som väger mer än 40 kg.

Avsedd användning

Pulsoximetrar ger mätningar av syremättnad i arteriellt blod (SpO₂) och pulsfrekvens.

Indikationer för användning (vem som får använda denna produkt)

Nellcor™ OxySoftN-sensorn för enskilda patienter är avsedd för användning hos nyfödda, spädbarn, barn och vuxna under både utan rörelser och rörelseförhållanden och för patienter som antingen är väl eller dåligt perfuserade, på sjukhus, sjukhusanläggningar, transport

inom sjukhus, mobila akuta medicinska applikationer inklusive både mark- och lufttransport och hemmiljöer. Transportmiljöer inkluderar transport inom sjukhus samt både akut mark- och flygtransport: ambulanser och flygplan samt helikoptrar. Nellcor™ OxySoft™ SpO₂-sensorn fungerar med övervakningssystem som använder OxiMax™- och Nellcor™- kompatibla pulsoximetrisystem för att underlätta punktkontroll eller kontinuerlig övervakning av patientens arteriella hemoglobin (SpO₂) och pulsfrekvens via topisk applicering av sensorn över ett finger, fot eller hand. Denna enhet får endast användas på läkares ordination.

Kontraindikationer (vem som inte ska använda denna enhet)

OxySoftNHC-sensorn är kontraindicerad för användning på patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot syntetiska tyger eller silikon.

Information om säkerhet

Läs igenom hela guiden innan du använder sensorn. Denna guide ger viktig information om hur man undviker skador och använder sensorn på rätt sätt.

VARNINGAR (vad du måste göra för att undvika allvarlig skada)

- Använd sensorn bara med de kompatibla system som anges inom denna bruksanvisning för hemanvändning. Användning med icke godkända system eller tredjepartssystem kan leda till felaktiga SpO₂-avläsningar och/eller störa annan elektronisk utrustning.
- Förändra inte (som att vika sensorkabeln) och ändra inte sensorn, eftersom detta kan skada sensorn. Skadade sensorer kan påverka mätnoggrannheten och ökar risken för elektriska stötar.

- Undvik felaktig applicering eller felanvändning av sensorn. Felaktig användning kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar eller hudskada, såsom rodnad eller sår. Exempel på felaktiga appliceringar inkluderar, men är inte begränsade till:
 - a. Applicera sensorn för hårt eller applicera tillbehör från tredje part (för mycket tryck som begränsar blodflödet).
 - b. Linda in sensorn i något annat material.
 - c. Fästa sensorn med hjälp av tredje part tejp eller andra bindemedel.
 - d. Lämna sensorn på samma plats längre än vad som rekommenderas. Kontakta din kliniker eller Medtronic om du är osäker på vad korrekt användning av sensorn innebär.
- För att förhindra hudreaktioner, kontrollera sensorns plats med jämna mellanrum och placera om var fjärde till sjätte timme. Undvik att applicera sensorerna på områden där huden är skör (t.ex. där det finns rodnad eller skada).
- Cirkulation nära sensorplatsen ska kontrolleras rutinmässigt. Platsen bör inspekteras var fjärde till sjätte timme med avseende på vidhäftning, appliceringstryck, hudtillstånd och korrekt sändar- och detektorposition. Om hudtillståndet förändras ska sensorn flyttas till en annan plats.
- Kontrollera och förbered sensorn noggrant innan du placerar sensorn. Felaktigt val av sensorplats kan orsaka felaktiga avläsningar.
- Kontrollera sensorn innan användning för att säkerställa att sensorn inte är skadad (såsom exponerade ledningar, sändare och detektor). Använd inte en sensor som öppnades eller skadades under transport.
- Sensorn är utformad för att användas på en enda patient och får inte användas på flera patienter på

grund av en ökad risk för korskontaminering mellan patienter.

- Denna produkt kan inte rengöras och/eller steriliseras av användaren för säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök till rengöring eller sterilisering av dessa enheter kan leda till en hudreaktion, infektion eller fel på produkten.
- För mycket rörelse kan äventyra prestandan. Försök i sådana fall att hålla patienten stilla, eller byt sensorställe till ett ställe med mindre rörelse.
- Undvik överdriven patientrörelse, till exempel under transport/fordonsrörelse. Sådan rörelse kan påverka sensorns effekt och noggrannhet.
- Operatören ansvarar för att kontrollera övervakningsprobens och kabelns kompatibilitet före användning.
- Mätnoggrannheten kan påverkas av vissa fysiska förhållanden. Dessa tillstånd inkluderar, men är inte begränsade till, dålig cirkulation, hudpigmentering, hudtjocklek, hudtemperatur, aktuell tobaksanvändning eller sickle cell-sjukdom, färgämnen som injiceras i blodomloppet och användning av externt applicerade färgämnen som nagellack, solskyddsmedel, färgämnen eller pigmenterad kräm. Om du är osäker på om något av dessa förhållanden gäller patienten ska du kontakta din kliniker eller Medtronic (se baksidan).
- Dra kablarna noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Sensorn måste hållas borta från barn och husdjur för att undvika olyckor såsom kvävning. Förvara på ett ställe som är skyddat från barn, husdjur och odjur för att undvika att sensorn skadas.
- Använd inte sensorn bortom det angivna senaste användningsdatumet på påsens etikett.
- Använd inte sensorn på ett område med dålig blodcirkulation.

- Kontrollera sensorn före användning för att säkerställa att ingen avfärgning från fästmaterial har uppstått.
- Underlåtenhet att applicera OxySoftNHC-sensorn på rätt sätt kan orsaka felaktiga mätningar. Se avsnittet Användarinstruktioner för korrekt appliceringsförfarande.
- Undvik möjliga störningar från elektronisk utrustning, såsom, men inte begränsat till: mobiltelefoner, radiosändare, motorer, telefoner, lampor, elektrokirurgiska instrument, defibrillatorer och andra enheter. Störningar kan orsaka felaktiga SpO_2 -mätningar. Om du är osäker på om din enhet fungerar korrekt ska du kontakta din läkare.
- Om sensorn inte övervakar pulsen på ett tillförlitligt sätt kan sensorplatsen vara för tjock eller för tunn, eller så kan sensorn vara felaktigt placerad. Om denna situation händer ska du flytta sensorn eller välja en annan rekommenderad plats för sensorn.
- Använd inte sensorn där det finns lättantändliga ämnen. Detta kan orsaka en explosion eller brand.
- Även om OxySoftNHC-sensorn är konstruerad för att minska effekten av det omgivande ljuset kan mätvärdena bli felaktiga vid för starkt ljus. I sådana situationer ska sensorn täckas med ogenomskinligt material (t.ex. en filt).
- Höga syrenivåer är förknippade med retinopati hos prematura hos för tidigt födda barn. Därför måste den övre larmgränsen för syremättnad väljas noggrant enligt rådande kliniska standarder och med hänsyn till respektive oximeters noggrannhetsområde.
- Använd eller förvara inte övervakningssystemet utanför de miljöintervall som anges nedan. Om detta sker kan det leda till att systemet inte fungerar korrekt.
- Service eller underhåll rekommenderas inte för denna enhet.

Försiktighet (vad du måste göra för att undvika annan skada)

- Låt inte patienten ligga på sensorn då detta kan orsaka blåmärken och/eller hudskada eller rodnad.
- Sensorn är utformad att användas och kasseras efter 3 dagars användning.
- Använd inte denna enhet utan ordination från legitimerad läkare eller kliniker.
- Sensorn förpackas steril. I händelse av skada på den sterila förpackningen, omsterilisera INTE. Följ lokala anvisningar och återvinningsinstruktioner beträffande kassering och återvinning av sensorer.
- Medicinsk utrustning som appliceras på patienten (till exempel blodtrycksmätare) kan förändra hur blodet strömmar, vilket påverkar sensorfunktionen.

OBS! De material som används vid tillverkningen av sensorn innehåller inte naturligt gummilatex. Materialen har genomgått omfattande tester för att uppfylla kraven i ISO 10993 för bedömning av potentiella hudreaktioner. Ytterligare information tillhandahålls på begäran.

Bruksanvisning

För en visuell demonstration av sensorplacering besök <http://www.medtronic.com/assetviewer.html?path=/content/dam/covidien/library/us/en/product/pulse-oximetry/pulse-oximetry-oxysoft-application-video.mp4>

Gör så här för att applicera OxySoftNHC-sensorn:

1. Välj sensorns applikationsplats. Välj en plats borta från andra medicinska enheter som kan förändra blodflödet (som en blodtrycksmätare eller en slang som förs in i blodomloppet).

Nyfödda: Placering av sensorn på en fot rekommenderas. **2** Tala med din kliniker om en alternativt plats behövs. Överväg hur kabeln kommer att placeras.

Vuxna: Föredragen plats för sensorn är ett pekfinger **5**. Alternativt kan andra fingrar användas.

2. Rengör och avlägsna alla ämnen som t.ex. nagellack från sensorns appliceringsställe. Detta kan påverka sensorns noggrannhet.
3. Ta bort plastbaksidan från sensorn och lokalisera de optiska komponenterna under sol- (☼) och punktikonerna (●). OBS! **1** Solikonerna är över sändaren (ljus) och punktikonerna är över detektorn. **OBS!** När du väljer en sensorplats bör du prioritera den hand eller fot som är längre bort från en slang som förts in i blodomloppet eller blodtrycksmätaren.
4. Placera solikonerna (☼) på önskad sensorapplikationsplats och linda sensorn runt platsen så att punktikonerna (●) är motsatt solikonerna. **2 4**
Nyfödda: Rikta sensorn baserat på önskad kabelposition, antingen längs sidan av benet eller armen eller bort från patienten. **3**
Vuxna: placera solikonerna (☼) på nagelbädden. Placera den inte på en led. Lägg märke till att kabeln skall vara placerad på det utvalda fingrets vänstra sida. **5**
5. Linda bandagets längd ordentligt runt sensorns applikationsplats, men inte för hårt. Sol- och punktikonerna ska vara mitt emot varandra.
6. Anslut sensorn till oximetern och verifiera korrekt drift, på det sätt som beskrivs i oximeterns användarhandbok.
OBS! Oximetrar kan kräva en förlängingssladd till sensorn

Gör så här för att ta bort OxySoftNHC-sensorn:

1. Dra av den blå änden för att försiktigt ta ut sensorn.
2. Koppla bort sensorn från monitorn genom att koppla bort sensorn från förlängningskabeln eller monitorn.

Återapplicering av OxySoftNHC-sensorn:

Vid återanvändning på samma patient, se appliceringsförfarandet ovan. Det rekommenderas

att platsen kontrolleras var fjärde till sjätte timme för återanvändning. Sensorn kan återanvändas på samma patient i upp till 3 dagars livslängd om sensorlimet fäster utan glidning.

Kompatibla paneler*	Kompatibla förlängningssladdar
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10, MC10-P2
Nell1MMS	MCU10-10
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Se monitorns tillverkare för ytterligare information om panelens detaljer.

OBS! Se systemets användarhandbok eller kontakta tillverkaren av systemet för ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer vid användning av denna sensor i kombination med Nellcor™-kompatibla instrument.

Noggrannhetsspecifikationer

Nellcor™ OxiMax™-teknik ingår i denna sensors utformning. När denna sensor är ansluten till ett OxiMax™-aktiverat instrument, använder sensorn OxiMax™-teknologi för att tillhandahålla ytterligare avancerade sensorfunktioner. Om den inte används med en Nellcor-monitor, kontakta monitortillverkaren för funktioner och kompatibilitet.

Varje enskild tillverkare av instrument som är kompatibla med Nellcor™ OxiMax™ är ansvarig för att fastställa optimala kompatibilitetsinställningar för att säkerställa säker och effektiv användning av varje Nellcor™ OxiMax™-sensor. Detta inkluderar specifikationer och/eller varningar, försiktighetsåtgärder eller kontraindikationer. Se respektive systems bruksanvisning eller kontakta tillverkaren för fullständiga anvisningar, varningar, försiktighetsåtgärder eller kontraindikationer avseende användningen av denna sensor med tillverkarens Nellcor™ OxiMax™-kompatibla system.

OBS! En SpO₂-laboratorietestare kan inte användas för att bedöma OxySoftNHC-sensors noggrannhet.

Sensorsaturation – Noggrannhet	
Dålig blodcirkulation ¹	70 till 100 % ± 2 siffror
Vuxen och neonatal ^{2,3,4}	70 till 100 % ± 2 siffror
Vuxen och neonatal med rörelse ⁵	70 till 100 % ± 3 siffror
Låg syremättnad ²	60 till 80 % ± 3 siffror

Pulsfrekvensnoggrannhet⁶	
Normala förhållanden	20 – 250 BPM: ±3 BPM
Dålig blodcirkulation	20 – 250 BPM: ±3 BPM
Rörelse	20 – 250 BPM: ±5 BPM
(se monitorns användarmanual för ytterligare information)	

¹ Avläsningsnoggrannheten i närvaro av dålig blodcirkulation bekräftades med hjälp av signaler från en patientsimulator. SpO₂- och pulsfrekvensvärden varierades över övervakningsområdet över ett intervall med svaga signalförhållanden och jämfördes med insignalens kända blodsyrenivå och pulsfrekvens. Dessa

värden bekräftades på följande övervakningssystem: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

- 2 Bekräftat av kliniska studier, där sensorernas uppmätta värden jämfördes med kända värden med hjälp av en annan blodsyremättningsmetod hos friska vuxna försökspersoner över det specificerade syremättnadsintervallet. Dessa värden bekräftades på följande övervakningssystem: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.
- 3 Noggrannhet påvisades i en studie med låg syretillförsel med 10 försökspersoner, av vilka 50 % var män och 50 % kvinnor, indelade i grupper efter hudpigmentering (20 % med mörkare hud och 80 % med ljusare hud). Den observerade noggrannheten för varje undergrupp låg inom angiven enhetsnoggrannhet.
- 4 OxySoftN-sensors kliniska funktion har demonstrerats på nyfödda patienter på sjukhus. Den observerade SpO₂-noggrannheten var 2,68 % i en studie med 27 patienter i åldrarna 1 till 9 dagar, vikt från 640 till 4 710 gram, där 64 prover med känd syrenivå (SaO₂) sträckte sig från 82,1 % till 99,3 %.
- 5 Rörelseprestanda bekräftades under en kontrollerad blodstudie med låg syrehalt med friska vuxna försökspersoner inom det angivna syremättnadsområdet. Försökspersonerna utförde gnuggnings- och knackningsrörelser 1-2 cm i amplitud med slumpmässigt avstånd och slumpmässig hastighet mellan rörelserna. Dessa värden bekräftades med hjälp av följande monitor: Nellcor™ N600x.
- 6 Pulsfrekvensnoggrannheten bekräftades av simulerade laboratorietester. Dessa värden bekräftades på följande övervakningssystem: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

Optiska specifikationer	
LED-våglängd (ungefärlig)	Uteffekt
Röd: 650 nm till 670 nm	10,0 mW
Infraröd: 857 nm till 910 nm	10,0 mW

Miljöspecifikationer	
Driftstemperaturintervall	0 °C till 40 °C
Transport och lagring mellan användningstemperaturområdet	-40 °C till 70 °C
Övergående driftstemperaturintervall	-20 °C till 50 °C
Gränsvärden för atmosfärstryck vid förvaring och transport	500 hPa till 1060 hPa
Intervall för atmosfärstryck	620 hPa till 1060 hPa
Relativ luftfuktighet för drift och förvaring	15 % till 95 % icke-kondenserande

Obs! Dessa miljöspecifikationer gäller endast sensorn. Säkerställ att sensorn appliceras enligt de begränsade miljökraven för säker funktion. Information om miljöspecifikationen för de kompatibla övervakningssystemen återfinns i användarmanualen för respektive system.

Rengöring/desinficering/sterilisering

Denna produkt kan inte rengöras och/eller steriliseras av användaren för säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök till rengöring eller sterilisering av denna enhet kan leda till en hudreaktion, infektion eller fel på produkten.

Kassering

Får ej kastas i hushållssopor. Följ lokala bestämmelser vid kassering eller återvinning av denna utrustning samt

dess komponentdelar. En lista över komponentmaterial finns tillgänglig genom att kontakta Medtronic på 800.255.6774, alternativ 1, eller en lokal Medtronic-representant.

Felsökning:

- Övervaka sensorplatsen medan sensorn är ankopplad till patienten.
- Använd inte sensorn efter dess tre dagars användningsperiod.
- Försök inte att rengöra eller sterilisera sensorn.
- Kontrollera att ledningarna är anslutna, att de inte är skadade och att strömmen tillförs enheten.
- Sensorn kommer att sända ett rött ljus när den fungerar korrekt.
- Kontakta Medtronic för att rapportera oväntad drift eller händelser.
- För ytterligare hjälp, kontakta Medtronic på 800.255.6774. Lokal supportinformation finns på www.medtronic.com/covidien/en-us/support.html

Negativa händelser

Negativa händelser förknippade med användningen av denna enhet, i ordning för ökande svårighetsgrad, är elektriska stötar, låg syremättnad, hög syremättnad och död. Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med enheten eller dess tillbehör ska rapporteras till Medtronic och den nationella behöriga myndigheten.

Ytterligare exemplar av anvisningarna

Ytterligare exemplar av dessa anvisningar kan erhållas kostnadsfritt genom att ringa till Medtronic eller dess auktoriserade återförsäljare. Dessutom beviljas härmed tillstånd, under Medtronics upphovsrätt, för kunder som köpt produkter av Medtronic eller dess auktoriserade återförsäljare att göra ytterligare exemplar av dessa instruktioner för användning av dessa kunder.

Uttalande enligt Kaliforniens Proposition 65

För information om Kaliforniens proposition 65, se www.covidien.com/caprop65.

Kliniska studier

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

Ytterligare diagram finns tillgängliga i bruksanvisningen.

OBS! FDA-godkända receptbelagda pulsoximetrar måste ha en lägsta genomsnittlig (medel)noggrannhet som visas av studier om reducerad syremättnad utförda på friska patienter. Detta test jämför pulsoximeterns mättnadsavläsningar med kända blodsyrevärden för värden mellan 70–100 %. Den typiska noggrannheten (rapporterad som Accuracy Root Mean Square eller A_{RMS}) för nyligen FDA-godkända pulsoximetrar ligger inom 2 till 3 % av kända blodsyrevärden. Detta betyder generellt att under testningen låg cirka 66 % av SpO_2 -värdena inom 2 eller 3 % av kända blodsyrevärden och cirka 95 % av SpO_2 -värdena låg inom 4 till 6 % av kända blodgasvärden.

Figur 1 Noggrannhetsdiagram (Bland Altman Plot): Covidien Nellcor™-monitor (**N-600x**)/**OXYSOFTN**⁴

Nummer i diagrammet:

- | | | |
|---|------------------|--|
| 1 | Vertikal axel | OxySoftN blodsyreavläsning jämförd med känd blodsyrenivå (SpO_2-SaO_2) |
| 2 | Horisontell axel | Känd blodsyrenivå som används för jämförelse (SaO_2) |
| 3 | | 95 % av mätningarna ligger under den här linjen |
| 4 | | Minsta genomsnittliga noggrannhet (medelvärde) |
| 5 | | 95 % av mätningarna ligger ovanför den här linjen |

6 Typisk noggrannhet (rapporterad som Accuracy Root Mean Square eller A_{RMS})

Figur 2 Noggrannhetsdiagram (Bland Altman Plot): Covidien Nellcor™-monitor (N-600x)/OXYSOFTN Motion⁵

Nummer i diagrammet:

- | | | |
|---|------------------|---|
| 1 | Vertikal axel | OxySoftN blodsyreavläsning jämförd med känd blodsyrenivå (SpO_2-SaO_2) |
| 2 | Horisontell axel | Känd blodsyrenivå som används för jämförelse (SaO_2) |
| 3 | | 95 % av mätningarna ligger under den här linjen |
| 4 | | Minsta genomsnittliga noggrannhet (medelvärde) |
| 5 | | 95 % av mätningarna ligger ovanför den här linjen |
| 6 | | Typisk noggrannhet (rapporterad som Accuracy Root Mean Square eller A_{RMS}) |

⁴ Klinisk noggrannhetsstudie utförd med 10 försökspersoner

⁵ Klinisk rörelsenoggrannhetsstudie utförd med 14 försökspersoner

Ordliste

Bland-Altman – Grafer, der bruges til at visualisere forskellene i målinger mellem to forskellige instrumenter eller to forskellige måleteknikker til at vurdere nøjagtigheden.

Brandfarligt – Letantændeligt materiale. Nogle eksempler på brændbare materialer omfatter benzin, propan og naturgas.

Detektor – Modtager lys fra en sender.

Iltmætning (SpO₂) – En måling af procentdelen af ilt, der cirkulerer i patientens blod.

Kliniker – Uddannet sundhedspersonale, som assisterer ved overvågning af patienten og anvendelse af sensoren i hjemmet såsom en læge eller sygeplejerske.

Omgivende lys – Stærke lyskilder i området omkring patientsensoren, så som lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys.

Operatør – En person, der betjener udstyr.

Patient – En person, der modtager eller er registreret til at modtage medicinsk behandling eller monitorering.

Præmaturitetsretinopati (ROP) – En øjenlidelse, der potentielt kan føre til blindhed, der primært rammer for tidligt fødte spædbørn.

Pulsfrekvens (PR) – En måling af antallet af hjerteslag pr. minut via monitorering af blodets pulsering gennem kroppen.

Pulsoximetri – En monitor uden for kroppen, der angiver pulsfrekvensen og iltmætningsniveauet.

Sender – Lyskilde fra sensoren.

Sensor – En enhed, der anvendes til at indsamle og sende patientoplysninger til et monitoreringssystem, så som pulsfrekvens og mængden af ilt i blodet.

Sensorpunkt – Det sted på patientens legeme, hvor sensoren anbringes, f.eks. fingeren.

Steril – Fri for bakterier eller andre levende mikroorganismer; helt ren.

Bemærk: Denne brugsanvisning er beregnet til sensoroperatøren. Sensoren kan være ordineret af kliniker (egen læge) til brug i hjemmet af patienten eller patientens omsorgsgiver. Den tiltænkte bruger er hjemmepatienten eller patientens omsorgsperson. En vejledning til professionel brug er tilgængelig på <https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region>.

Generel beskrivelse af enheden

Nellcor™ OxySoft™ SpO₂-sensoren, model OxySoftN, til nyfødte/voksne, er indiceret til brug ved behov for kontinuerlig, ikke-invasiv stikprøvekontrol eller kontinuerlig monitorering i op til 3 dage af blodets iltmætning (SpO₂) og pulsfrekvens hos nyfødte og spædbørn, der vejer under 3 kg eller pædiatriske patienter, der vejer mere end 40 kg.

Brugsformål

Pulsoximetre sørger for målinger af arterieblodets iltmætning (SpO₂) og pulsfrekvens.

Indikationer for brug (hvem kan bruge denne enhed)

Nellcor™ OxySoftN-sensoren til brug på enkelt patient er indiceret til neonatale, spædbørn, pædiatriske og voksne patienter under forhold, hvor der både er bevægelse og ingen bevægelse, og til patienter med enten godt eller dårligt blodomløb, på hospitaler, i hospitalslignende

miljøer, ved intern hospitalstransport, ved mobil, akut medicinsk behandling herunder transport både til lands og i luften og i hjemmemiljøer. Transportmiljøer omfatter intern hospitalstransport samt nødtransport både til lands og i luften: ambulancekøretøjer, flyvemaskiner og helikoptere. Nellcor™ OxySoft™ SpO₂-sensoren fungerer med monitoreringssystemer, der bruger OxiMax™- og Nellcor™-kompatible pulsoximetrisystemer til sikring ved kontinuerlig monitorering eller kontrolmonitorering af patienters hæmoglobintal (SpO₂) og pulsfrekvensen ved topisk anvendelse af sensoren over en finger, fod eller hånd. Produktet er receptpligtigt.

Kontraindikationer (hvem må ikke bruge denne enhed)

OxySoftNHC-sensoren er kontraindiceret til brug på patienter, der udviser allergiske reaktioner over for syntetiske stoffer eller silikone.

Sikkerhedsoplysninger

Læs hele vejledningen igennem inden brug af sensoren. Denne vejledning indeholder vigtige oplysninger om forebyggelse af personskader og korrekt anvendelse af sensoren.

ADVARSLER (hvad du skal gøre for at undgå alvorlig skade)

- Brug kun sensoren sammen med de kompatible systemer, der er beskrevet i denne vejledning til hjemmebrug. Brug med ikke-godkendte systemer eller tredjepartssystemer kan resultere i unøjagtige SpO₂-aflæsninger og/eller kan forstyrre andet elektronisk udstyr.
- Undlad at ændre (så som at folde sensorkablet) eller modificere sensoren, da dette kan beskadige sensoren.

Beskadigede sensorer kan påvirke målenøjagtigheden og øge risikoen for elektrisk stød.

- Undgå ukorrekt anvendelse eller misbrug af sensoren. Fejlagtig anvendelse kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger eller beskadigelse af huden, såsom rødmedannelse eller sår. Eksempler på ukorrekt anvendelse omfatter, men er ikke begrænset til:
 - a. For stram anbringelse af sensoren eller anvendelse af tredjepartstilbehør (for meget tryk begrænser blodgennemstrømningen).
 - b. Vikling af sensoren med andet materiale.
 - c. Påsætning af sensoren vha. tape fra tredjepart eller andre klæbematerialer.
 - d. Efterladelse af sensoren på samme sted længere end anbefalet. Kontakt din kliniker eller Medtronic, hvis du er i tvivl om korrekt brug af sensoren.
- For at forebygge hudreaktioner skal sensorstedet kontrolleres regelmæssigt og flyttes hver 4.-6. time. Undgå at placere sensorerne på områder med ringe hudforhold (såsom rødmet eller beskadiget hud).
- Blodcirkulationen omkring sensorstedet skal tjekkes regelmæssigt. Stedet skal inspiceres hver 4. til 6. time for vedhæftning, påføringstryk, hudtilstand og korrekt emitter- og detektorposition. Hvis hudforholdet ændrer karakter, så flyt sensoren hen på et andet sted.
- Kontrollér, og forbered sensorstedet på passende vis, før sensoren placeres. Forkert valg af sensorsted kan medføre unøjagtige aflæsninger.
- Kontrollér sensoren før brug for at sikre, at den ikke er beskadiget (så som blottet kabel, sender og detektor). Brug ikke en sensor, hvis emballagen har været åbnet eller er blevet beskadiget under transport.
- Sensoren er kun designet til brug på en enkelt patient og må ikke benyttes på flere patienter på grund af øget risiko for krydskontaminering blandt patienter.
- Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres af operatøren til sikker genanvendelse og er derfor kun

beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere produkterne kan medføre infektion eller risiko for produktsvigt for patienten.

- For kraftig bevægelse kan påvirke ydeevnen. Forsøg i sådanne tilfælde at få patienten til at holde sig i ro, eller placer sensoren et sted med mindre bevægelse.
- Undgå overdreven patientbevægelse, f. eks. under transport/kørsel. Denne slags bevægelse kan påvirke sensorens ydeevne og nøjagtighed.
- Operatøren er ansvarlig for at kontrollere kablets og monitoreringstermometrets kompatibilitet før brug.
- Visse fysiske tilstande kan påvirke målenøjagtigheden. Disse tilstande omfatter, men er ikke begrænset til dårlig cirkulation, hudpigmentering, hudtykkelse, hudtemperatur, nuværende tobaksbrug eller seglcellesygdom, farvestoffer injiceret i blodbanen og brug af eksternt påført farve såsom neglelak, solcreme, farvestof eller pigmenteret creme. Kontakt din kliniker eller Medtronic (se bagsiden), hvis du er i tvivl om, hvorvidt nogle af disse tilstande er gældende for patienten.
- Ledningerne skal føres med omtanke, så patienten ikke risikerer at blive viklet ind i eller stranguleret af disse.
- Sensoren skal holdes uden for børns og dyrs rækkevidde for at undgå ulykker, såsom kvælning. For at undgå at sensoren bliver beskadiget, skal den opbevares i et område, der er beskyttet mod børn, husdyr og skadedyr.
- Brug ikke sensoren efter udløbsdatoen, der er angivet på posens etiket.
- Anvend ikke sensoren på områder med dårlig blodcirkulation.
- Kontroller sensoren før brug for at sikre, at der ikke er opstået misfarvning som følge af klæbestoffer.
- Hvis OxySoftNHC-sensoren ikke påsættes korrekt, kan det forårsage unøjagtige målinger. Se brugsanvisningens afsnit om appliceringsprocedure.

- Undgå eventuelle forstyrrelser fra elektronisk udstyr såsom, men ikke begrænset til, mobiltelefoner, radiosendere, motorer, telefoner, lamper, elektrokirurgiske produkter, defibrillatorer og andet udstyr. Forstyrrelse kan forårsage unøjagtige SpO₂-målinger. Kontakt din kliniker, hvis du er usikker på, om enheden fungerer korrekt.
- Hvis sensoren ikke måler pulsen korrekt, kan sensorstedet være for tykt eller tyndt, eller sensoren kan være forkert placeret. Hvis denne situation opstår flyttes sensoren, eller der vælges et andet anbefalet sensorsted.
- Sensoren må ikke anvendes i nærheden af antændelige stoffer. Dette kan forårsage eksplosion eller brand.
- Da OxySoftNHC-sensoren er designet til at reducere virkningerne fra det omgivende lys, kan for stærkt lys medføre unøjagtige målinger. I sådanne tilfælde tildækkes sensoren med et uigennemsigtigt materiale (så som et tæppe).
- Høje iltniveauer er forbundet med præmaturitetsretinopati hos præmature spædbørn. Derfor skal den øvre alarmgrænse for iltmætning omhyggeligt indstilles i henhold til accepterede kliniske standarder og i betragtning af nøjagtighedsområdet for det anvendte oximeter.
- Monitoreringssystemet må ikke ibrugtages eller opbevares uden for de nedenfor angivne omgivelser. Tilsidesættelse heraf kan medføre ukorrekt funktion.
- Produktet kræver ikke servicering eller vedligeholdelse.

Forholdsregler (hvad du skal gøre for at undgå anden skade)

- Undgå, at patienten kommer til at ligge på sensoren, da dette kan medføre blå mærker og/eller hudskader eller rødme.

- Sensoren er designet til at blive brugt og bortskaffet efter tre dages brug.
- Dette produkt må ikke anvendes uden ordinerings fra en læge eller kliniker med tilsvarende autorisation.
- Sensoren er emballeret som steril. Hvis den sterile emballage er beskadiget, må indholdet IKKE resteriliseres. Overhold lokale regler og instrukser vedrørende bortskaffelse eller genbrug af sensorer.
- Medicinsk udstyr, der anvendes på patienten (for eksempel blodtryksmåler) kan ændre den måde, blodet flyder på, hvilket påvirker sensorfunktionen.
Bemærk: Materialerne, der er anvendt til fremstilling af sensoren, indeholder ikke naturligt gummilatex. Materialerne har gennemgået omfattende tests for at opfylde ISO 10993 for at vurdere potentielle reaktioner på huden. Yderligere information er tilgængelig efter anmodning.

Brugsanvisning

For at se en demonstration af sensorplacering, besøg <http://www.medtronic.com/assetviewer.html?path=/content/dam/covidien/library/us/en/product/pulse-oximetry/pulse-oximetry-oxysoft-application-video.mp4>

Sådan påsættes OxySoftNHC-sensoren:

1. Vælg sensorsted til applicering. Vælg et sted væk fra andet medicinsk udstyr, der kan ændre blodgennemstrømningen (såsom en blodtryksmåler eller tube indsat i blodbanen).
Nyfødte: Det foretrukne sensorsted er foden. **2**
 Konsulter din læge, hvis der er behov for et alternativt sted. Overvej, hvordan kablet skal placeres.
Voksne: Det foretrukne sensorsted er pegefingern **5**. Som alternativ kan andre fingre anvendes.
2. Rens sensorstedet, og fjern eventuelle stoffer, som f.eks. neglelak. Dette kan påvirke sensorens nøjagtighed.

3. Fjern sensorens plastikbagside, og find de optiske komponenter under sol- (☼) og prik-ikonerne (●).
Bemærk: **1** Solikonerne sidder over senderen (lys), og prikikonerne sidder over detektoren.

Bemærk: Når du vælger et sensorsted, bør en hånd eller fod, der er væk fra en tube, der er indsat i blodbanen eller blodtryksmåleren, prioriteres.

4. Placer sol-ikonerne (☼) på det ønskede sensorsted, og vikl sensoren omkring stedet, så prik-ikonerne (●) er placeret overfor sol-ikonerne. **2 4**

Nyfødte: Placer sensoren baseret på den ønskede kabelposition; enten langs siden af benet eller armen eller væk fra patienten. **3**

Voksne: Placer sol-ikonerne (☼) på neglelejet. Må ikke anbringes på et led. Bemærk, at kablet skal være placeret på venstre side af den valgte finger. **5**

5. Vikl hele bandagens længde fast omkring sensorstedet, men ikke for stramt. Sol- og prik-ikonerne skal sidde overfor hinanden.
6. Tilslut sensoren i oximeteret, og bekræft korrekt funktion som beskrevet i brugsanvisningen til oximeteret.

Bemærk: Oximetre kan kræve brug af et sensorforlænger-kabel.

Sådan fjernes OxySoftNHC-sensoren:

1. Træk forsigtigt i den blå ende for at fjerne sensoren.
2. Kobl sensoren fra måleren ved at tage sensorens kabel ud af forlænger-kablet eller monitoren.

Sådan genpåsættes OxySoftNHC-sensoren:

Se påsætningsproceduren ovenfor ved genpåsættelse på den samme patient. Det anbefales, at stedet kontrolleres hver 4.-6. time ved genanvendelse. Sensoren kan genanvendes på den samme patient i op til tre dages brugstid, hvis sensorens klæbelag kan fastgøres, uden at den glider.

Kompatible kort*	Kompatible forlænger kabler
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10, MC10-P2
Nell1MMS	MCU10-10
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Der henvises til monitorproducenten for specifikke kortdetaljer.

Bemærk: For yderligere advarsler, forsigtighedsregler eller kontraindikationer ved brug af denne sensor sammen med Nellcor™-kompatible instrumenter henvises til systemets betjeningsvejledning, eller man kan kontakte systemets producent.

Specifikationer for nøjagtighed

Denne sensor har Nellcor™ OxiMax™-teknologi i sit design. Når denne sensor er forbundet med et OxiMax™-aktiveret instrument, benytter den OxiMax™-teknologi til ekstra avancerede målefunktioner. Hvis den ikke bruges sammen med en Nellcor-monitor, skal du kontakte monitorproducenten for funktioner og kompatibilitet.

Producenter af Nellcor™ OxiMax™-kompatible instrumenter er selv ansvarlige for at bestemme ideelle kompatibilitetsindstillinger for at give sikker og effektiv anvendelse sammen med hver enkelt Nellcor™ OxiMax™-sensor. Dette omfatter specifikationer og/eller advarsler,

forsigtighedsregler og kontraindikationer. Der henvises til brugsanvisningen til det pågældende system, eller kontakt producenten angående komplette instruktioner, advarsler, forsigtighedsregler og kontraindikationer vedrørende brug af denne sensor sammen med producentens Nellcor™ OxiMax™-kompatible instrument.

Bemærk: Der kan ikke benyttes en SpO₂-laboratorietester til at evaluere nøjagtigheden af OxySoftNHC-sensoren.

Sensorens iltmætningsnøjagtighed	
Dårligt blodomløb ¹	70 til 100% ± 2 cifre
Voksen og nyfødt ^{2,3,4}	70 til 100% ± 2 cifre
Voksne og nyfødte med bevægelse ⁵	70 til 100% ± 3 cifre
Lav iltmætning ²	60 til 80% ± 3 cifre

Nøjagtighed af pulsfrekvens⁶	
Normale tilstande	20-250 BPM: ±3 BPM
Dårligt blodomløb	20-250 BPM: ±3 BPM
Bevægelse	20-250 BPM: ±5 BPM
(Se monitorens brugervejledning for yderligere oplysninger)	

¹ Aflæsningsnøjagtighed i nærvær af dårlig blodcirkulation blev bekræftet ved hjælp af signaler leveret af en patientsimulator. SpO₂ og pulsfrekvensværdierne blev varieret på tværs af monitoreringsområdet i et område med svage signalforhold og sammenlignet med det kendte iltniveau i blodet og pulsfrekvens for inputsignalerne. Disse værdier blev bekræftet på følgende monitorer: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

² Bekræftet af kliniske undersøgelser, hvor sensorernes målte værdier blev sammenlignet med kendte

værdier ved hjælp af en anden metode til måling af oxygenmætning i blodet hos raske voksne forsøgspersoner over det angivne iltmætningsområde. Disse værdier blev bekræftet på følgende monitorer: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

- 3 Nøjagtighed blev demonstreret i en undersøgelse med lav iltforsyning med 10 forsøgspersoner, 50% var mænd og 50% kvinder og en række hudpigmenteringer (20% med mørkere hud og 80% med lysere hud). Den observerede nøjagtighed for hver undergruppe var inden for den angivne enhedsnøjagtighed.
- 4 OxySoftN-sensorens kliniske funktioner blev påvist på hospitaliserede neonatale patienter. Den observerede SpO₂-nøjagtighed var 2,68% i en undersøgelse af 27 patienter i alderen 1 til 9 dage, med en vægt fra 640 til 4.710 gram, hvor 64 prøver med kendt iltniveau (SaO₂) var 82,1% til 99,3%.
- 5 Bevægelsespræstationen blev bekræftet under en kontrolleret blodundersøgelse med lavt iltniveau i blodet med sunde, voksne forsøgspersoner over det specificerede iltmætningsområde. Forsøgspersonerne udførte gnide- og bankebevægelser med 1-2 cm i amplitude med afstand med tilfældig afstand og hastighed mellem bevægelserne. Disse værdier blev bekræftet på følgende monitor: Nellcor™ N600x
- 6 Pulsfrekvensnøjagtigheden blev bekræftet af simulerede laboratorietests. Disse værdier blev bekræftet på følgende monitorer: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

Optiske specifikationer	
LED-bølgelængde (omtrentlig)	Udgangseffekt
Rød: 650 til 670 nm	10,0 mW
Infrarød: 857 til 910 nm	10,0 mW

Miljøspecifikationer	
Driftstemperaturinterval	0 °C til 40 °C
Temperaturinterval ved transport og opbevaring mellem brug	-40 °C til 70 °C
Midlertidigt driftstemperaturinterval	-20 °C til 50 °C
Atmosfærisk trykinterval ved transport og opbevaring	500 hPa til 1060 hPa
Atmosfærisk trykinterval under drift	620 hPa til 1060 hPa
Relativt luftfugtighedsinterval under drift og opbevaring	15 % til 95 % ikke-kondenserende

Bemærk: Disse miljømæssige specifikationer er specifikke for sensoren. Sørg for, at sensoren anvendes inden for de begrænsede miljømæssige forhold af hensyn til sikker funktion. Se brugervejledningen til det pågældende system vedrørende oplysninger om miljømæssig specifikation for de kompatible monitoreringssystemer.

Rengøring/desinficering/sterilisering

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres af operatøren til sikker genanvendelse og er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller

sterilisere denne enhed kan medføre infektion eller risiko for produktsvigt for patienten.

Bortskaffelse

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Følg de lokale forskrifter vedrørende bortskaffelse eller genanvendelse af enheden og tilhørende komponenter. En liste over komponentmaterialer kan fås ved at ringe til Medtronic på +1 800.255.6774 eller kontakte en lokal repræsentant for Medtronic.

Fejlfinding:

- Overvåg sensorstedet, mens sensoren sidder på patienten.
- Sensoren må ikke bruges i længere tid end brugstiden på 3 dage.
- Forsøg ikke at rengøre eller sterilisere sensoren.
- Kontroller, at ledninger er forbundet, at kabler ikke er beskadigede, og at produktet får tilført strøm.
- Sensoren vil udsende et rødt lys, når den fungerer korrekt.
- Kontakt Medtronic for at rapportere uventet drift eller uventede hændelser.
- For yderligere hjælp, kontakt Medtronic på +1 800.255.6774. Lokale supportoplysninger kan findes på www.medtronic.com/covidien/en-us/support.html

Uønskede hændelser

Alvorlige hændelser forbundet med brug af produktet angivet efter stigende alvorlighed er elektrisk stød, lav iltmætning, høj iltmætning eller død. Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med produktet eller dets tilbehør, skal rapporteres til Medtronic og til det nationale bemyndigede organ.

Ekstra eksemplarer af brugsanvisningen

Der kan rekvireres ekstra eksemplarer af denne brugsanvisning gratis ved at ringe til Medtronic eller dennes autoriserede distributører. Desuden gives herved købere af produkter, der er købt fra Medtronic eller vores autoriserede forhandlere, tilladelse iflg. Medtronics copyrights til at lave ekstra kopier af denne brugsanvisning til brug for sådanne købere.

California Proposition 65-erklæring

For oplysninger omkring California Proposition 65 henvises til www.covidien.com/caprop65.

Kliniske studier

Se graferne (Bland-Altman) i slutningen af denne vejledning.

Yderligere grafer er tilgængelige i brugsanvisningen.

BEMÆRK: FDA-godkendte receptpligtige pulsoximetre skal have en minimumsgennemsnitsnøjagtighed, som er demonstreret af undersøgelser af reduceret iltmætning udført på raske patienter. Denne test sammenligner pulsoximetermætningsmålingerne med kendte ilt-niveauer i blodet for værdier mellem 70-100%. Den typiske nøjagtighed (rapporteret som Accuracy Root Mean Square eller A_{RMS}) for nyligt FDA-godkendte pulsoximetre er inden for 2 til 3% af kendte blodoxygenværdier. Dette betyder generelt, at ca. 66% af SpO_2 -værdierne under testning var inden for 2 eller 3% af kendte blodoxygenværdier, og ca. 95% af SpO_2 -værdier lå inden for henholdsvis 4 til 6% af kendte blodgæsværdier.

Figur 1 Nøjagtighedsgraf (Bland Altman-plot):
Covidien Nellcor™-monitor (**N-600x**)/**OXYSOFTN**⁴

Tal på grafen:

- | | | |
|---|-----------------|---|
| 1 | Lodret
akse | Sammenlignet OxySoftN-
blodoxygenmåling med kendt
blodoxygenniveau ($\text{SpO}_2\text{--SaO}_2$) |
| 2 | Vandret
akse | Kendt blodoxygenniveau brugt til
sammenligning (SaO_2) |
| 3 | | 95% af målingerne vises under denne
linje |
| 4 | | Minimum gennemsnitsnøjagtighed
(middel) |
| 5 | | 95% af målingerne vises over denne
linje |
| 6 | | Den typiske nøjagtighed (rapporteret
som Accuracy Root Mean Square eller
A_{RMS}) |

Figur 2 Nøjagtighedsgraf (Bland Altman-plot):
Covidien Nellcor™-monitor (**N-600x**)/**OXYSOFTN**
Motion⁵

Tal på grafen:

- | | | |
|---|-----------------|---|
| 1 | Lodret
akse | Sammenlignet OxySoftN-
blodoxygenmåling med kendt
blodoxygenniveau ($\text{SpO}_2\text{--SaO}_2$) |
| 2 | Vandret
akse | Kendt blodoxygenniveau brugt til
sammenligning (SaO_2) |
| 3 | | 95% af målingerne vises under denne
linje |
| 4 | | Minimum gennemsnitsnøjagtighed
(middel) |
| 5 | | 95% af målingerne vises over denne
linje |

6 Den typiske nøjagtighed (rapporteret som Accuracy Root Mean Square eller A_{RMS})

⁴ Klinisk præcisionsundersøgelse udført med 10 forsøgspersoner

⁵ Klinisk bevægelsespræcisionsundersøgelse udført med

14 forsøgspersoner

Ordliste

Bland-Altman – Grafer brukt for å visualisere forskjellene i målinger mellom to forskjellige instrumenter eller to forskjellige målingsteknikker, for å vurdere målenøyaktighet.

Brannfarlig – Kan antennes og brenne raskt. Noen eksempler på brannfarlige materialer er bensin, propan og naturgass.

Detektor – Mottar lys fra sender.

Kliniker – Utdannet helsepersonell som hjelper med å overvåke pasienten og bruke sensoren i hjemmet ditt, f.eks. en lege eller en sykepleier.

Oksygenmetning (SpO₂) – En måling av prosentandelen av oksygen som sirkulerer i blodet til pasienten.

Omgivelseslys – Sterke lyskilder i pasientsensorens område, for eksempel lysrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys.

Operatør – En person som bruker utstyret.

Pasient – En person som får eller skal få medisinsk behandling eller monitorering.

Prematuritetsretinopati (ROP) – En øyesykdom som kan føre til blindhet. Rammer hovedsaklig premature spedbarn.

Pulsfrekvens (PR) – En måling av antall ganger hjertet slår i minuttet ved å overvåke blod som pulserer gjennom kroppen.

Pulsoksymetri – En monitor som er utenfor kroppen for å bestemme pulsfrekvensen og nivået av oksygenmetning.

Sender – Lyskilde fra sensoren.

Sensor – En enhet som brukes til å samle inn og sende pasientinformasjon til et overvåkningssystem slik som pulsfrekvens og mengde oksygen i blodet.

Sensorsted – Stedet på pasientens kropp hvor sensoren påføres, f.eks. en finger.

Steril – Fri for bakterier og andre levende mikroorganismer. Helt ren.

Merk: Denne bruksanvisningen er beregnet for personen som betjener sensoren. Sensoren kan foreskrives av klinikeren (pasientens lege) til hjemmebruk av pasienten eller pasientens pleier. Hjemmepasienten eller pasientens pleier er den tiltenkte brukeren. For profesjonell bruk. Brukermanualen er tilgjengelig på <https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region>

Generell beskrivelse av enheten

Nellcor™ OxySoft™ SpO₂-sensoren for nyfødte/voksne, modell OxySoftN, er tiltenkt for bruk i ikke-invasiv kontinuerlig eller stikkprøveovervåkning av blodets oksygenmetning (SpO₂) og puls hos nyfødte og spedbarn som veier under 3 kg eller voksne og pediatriske pasienter som veier mer enn 40 kg i opptil 3 dager.

Beregnet bruk

Pulsoksymetre gir målinger av arteriell blodoksygenmetning (SpO₂) og pulsfrekvens.

Indikasjoner for bruk (hvem som kan bruke denne enheten)

Nellcor™ OxySoftN-sensoren til bruk på én pasient er indisert for bruk på neonatale, pediatriske, voksne pasienter og spedbarn, både i bevegelig og ubevegelig tilstand, samt på pasienter med god eller dårlig perfusjon, på sykehus, institusjoner, til transport på sykehus, medisinsk bruk ved nødtransport, inkludert både bakke-

og lufttransport, samt til hjemmebruk. Transportmiljøer omfatter transport på sykehus og nødtransport både på bakken og i luften: ambulanser og luftfartøy, samt helikoptre. Nellcor™ OxySoft™ SpO₂-sensoren fungerer med overvåkningssystemer som bruker OxiMax™- og Nellcor™-kompatible pulsoksymetrisystemer for å lette stikkprøver eller kontinuerlig monitorering av pasientens arterielle hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens via topisk påføring av sensoren over en finger, fot eller hånd. Denne enheten er reseptbelagt.

Kontraindikasjoner (hvem som ikke skal bruke denne enheten)

OxySoftNHC-sensoren er kontraindisert for bruk på pasienter som har utvist allergiske reaksjoner syntetiske materialer eller silikon.

Sikkerhetsinformasjon

Les hele denne veiledningen før sensoren tas i bruk. Denne veiledningen gir viktig informasjon for å unngå skader og for riktig bruk av sensoren.

ADVARSLER (hva du må gjøre for å unngå alvorlig skade)

- Bruk bare sensoren med de kompatible systemene i denne veiledningen for hjemmebruk. Bruk sammen med ikke-godkjente- eller tredjepartssystemer kan medføre unøyaktige SpO₂-målinger og/eller forstyrrelse av annet elektronisk utstyr.
- Ikke endre (f.eks. ved å brette sensorkabelen) og ikke foreta endringer av sensoren da dette kan skade sensoren. Skadede sensorer kan påvirke målenøyaktigheten og øke risikoen for elektrisk støt.
- Unngå feil påføring eller misbruk av sensoren. Feil bruk kan føre til unøyaktige SpO₂ målinger eller hudskader,

slik som rødhet eller sår. Eksempler på feil påføring omfatter, men er ikke begrenset til:

- a. Sensoren påføres for stramt eller påføring av tredjepartstilbehør (for mye trykk påvirker blodstrømmen).
 - b. Vikling av sensoren med et annet materiale.
 - c. Påføring av sensoren ved bruk av tredjeparts tape eller annet lim.
 - d. å etterlate sensoren på samme sted i lengre tid enn hva som er anbefalt Kontakt klinikerens din eller Medtronic dersom du er usikker på hvordan sensoren benyttes korrekt.
- For å forhindre hudreaksjoner må du sjekke sensorstedet regelmessig og flytte sensoren hver 4. til 6. time. Unngå å påføre sensorene på områder med dårlig hudtilstand (hud som er rød eller skadet).
 - Blodsirkulasjonen i nærheten av sensorstedet bør kontrolleres med jevne mellomrom. Sensorstedet burde sjekkes for fastklebing, påført trykk, hudtilstand og korrekt plassering av sender og detektor hver 4. til 6. time. Om hudtilstand endres bør sensoren flyttes.
 - Kontroller og klargjør sensorstedet tilstrekkelig før du plasserer sensoren. Feil valg av sensorsted kan føre til unøyaktige målinger.
 - Kontroller sensoren før bruk for å sikre at sensoren ikke skades (som f.eks. eksponerte ledninger, sender og detektor). Ikke bruk en sensor som ble åpnet eller skadet under transport.
 - Sensoren er fremstilt for bruk på kun én pasient og kan ikke brukes på flere pasienter grunnet økt risiko for krysskontaminering blant pasientene.
 - Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres av operatøren for forsvarlig gjenbruk og er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse enhetene kan føre til hudreaksjoner, infeksjon eller produktsvikt.

- Overdreven bevegelse kan påvirke ytelsen. I slike tilfeller bør pasienten holdes i ro, eller sensoren flyttes til et sted med mindre bevegelse.
- Unngå overdreven pasientbevegelse, for eksempel under transport/kjøretøybevegelse. Slik bevegelse kan påvirke sensorens ytelse og nøyaktighet.
- Operatøren er ansvarlig for å sjekke kompatibiliteten til overvåkingssonden og kabelen før bruk.
- Enkelte fysiske tilstander kan påvirke målenøyaktigheten. Disse tilstandene inkluderer, men er ikke begrenset til dårlig sirkulasjon, hudpigmentering, hudtykkelse, hudtemperatur, bruk av tobakk, sigdcellesykdom, fargestoff injisert i blodstrømmen og bruk av eksternt påført farging, som f.eks. neglelakk, solkrem, fargestoff eller pigmentert krem. Hvis du er usikker på om noen av disse tilstandene gjelder for pasienten, kontakt klinikerens din eller Medtronic (se baksiden).
- Kablene må legges slik at risikoen for at pasienten vikler seg inn i dem eller kveles reduseres.
- Hold sensorene unna barn og kjæledyr for å unngå uhell slik som kvelning. Oppbevares i et område som er beskyttet mot barn, kjæledyr og skadedyr for å unngå skade på sensoren.
- Ikke bruk sensoren utover den angitte bruksdatoen på poseetiketten.
- Sensoren må ikke brukes på et område med dårlig blodsirkulasjon.
- Kontroller sensoren før bruk for å sikre at det ikke oppstår misfarging fra klebemiddel.
- Hvis OxySoftNHC-sensoren ikke settes riktig på, kan det føre til målefeil. Se bruksanvisningen for riktig påføringsprosedyre.
- Unngå mulig forstyrrelse fra elektronisk utstyr som, men ikke begrenset til: mobiltelefoner, radiosendere, motorer, telefoner, lamper, elektrokirurgiske enheter, defibrillatorer og annet utstyr. Forstyrrelser kan

medføre unøyaktige SpO₂-målinger. Hvis du er usikker på om enheten fungerer skikkelig, kontakt klinikerens din.

- Hvis sensoren ikke sporer pulsen pålitelig, kan sensoren være for tykk eller for tynn, eller den kan være plassert feil. I slike tilfeller skal du flytte sensoren eller bruke et annet anbefalt sensorsted.
- Ikke bruk sensoren rundt brannfarlige stoffer. Dette kan forårsake eksplosjon eller brann.
- Selv om OxySoftNHC-sensoren er utformet for å redusere virkningene av omgivende lys, kan kraftig lys medføre unøyaktige målinger. I slike tilfeller skal sensoren dekkes til med opakt materiale (som f.eks et teppe).
- Høye oksygennivåer er forbundet med prematuritetsretinopati hos premature spedbarn. Den øvre alarmgrensen for oksygenmetning skal derfor velges med omhu i henhold til aksepterte kliniske standarder og i forhold til det anvendte oksymeterets nøyaktighetsgrad.
- Ikke bruk eller oppbevar overvåkningssystemet utenfor verdiområdene som står oppført nedenfor. Unnlatelse kan forårsake feil drift.
- Ingen service eller vedlikehold er nødvendig for denne enheten.

Forsiktighetsregler (hva du må gjøre for å unngå annen skade)

- Ikke la pasienten ligge på sensoren, da det kan forårsake blåmerker og/eller hudskader eller rødhet.
- Sensoren er designet for å brukes og kastes etter 3 dagers bruk.
- Ikke bruk denne enheten uten resept fra en lege eller kliniker.
- Sensoren er pakket som steril. I tilfelle skade på den sterile emballasjen skal sensoren IKKE steriliseres på nytt. Følg lokale regelverk og

gjenvinningsinstruksjoner for kassering eller gjenvinning av sensorer.

- Medisinsk utstyr som brukes på pasienten (for eksempel blodtrykksmåler) kan endre måten blodet strømmer, noe som påvirker sensorens funksjon.

Merk: Materialene som brukes i produksjonen av sensoren, inneholder ikke naturgummilateks. Materialene har blitt grundig testet for å møte ISO 10993, for å anslå potensielle reaksjoner mot huden. Ytterligere informasjon kan tilgjengeliggjøres på forespørsel.

Bruksanvisning

For en visuell demonstrasjon av sensorplassering kan du gå til <http://www.medtronic.com/assetviewer.html?path=/content/dam/covidien/library/us/en/product/pulse-oximetry/pulse-oximetry-oxysoft-application-video.mp4>

Slik påføres OxySoftNHC-sensoren:

1. Velg påføringssted for sensoren. Velg et område som ligger bort fra andre medisinske enheter som kan forandre blodstrømmen (som f.eks. en blodtrykksmåler eller en tube som er satt inn i blodstrømmen).

Neonatale: Sensoren skal helst plasseres på en fot. **2** Rådfør deg med klinikerens din hvis et alternativt sted er nødvendig. Vurder hvordan kabelen skal plasseres.

Voksne: Sensoren skal helst plasseres på en pekefinger **5**. Den kan også plasseres på en annen finger.

2. Rengjør og fjern stoffer som neglelakk fra sensorens påføringsstedet. Dette kan påvirke sensorens nøyaktighet.
3. Fjern plastbelegget fra sensoren, og finn de optiske komponentene under sol- (☼) og prikkikonene (●). Merk! **1** Solikonene er over senderen (lys) og prikkikonene er over detektoren.

Merk: Ved valg av sensorsted burde en hånd eller en fot, som ikke er i nærheten av tube som er satt inn i blodstrømmen eller blodtrykksmåler, prioriteres.

4. Plasser solikonene (☼) på påføringsstedet for sensoren og forbind sensoren rundt stedet slik at prikkikonene (●) er vendt mot solikonene. **2 4**

Nyfødte: Orienter sensoren basert på ønsket kabelposisjon, enten langs siden av beinet eller armen, eller vekk fra pasienten. **3**

Voksne: Plasser solikonene (☼) på neglesengen. Sensoren må ikke plasseres på et ledd. Merk at kabelen vil være plassert på venstre side av den valgte fingeren. **5**

5. Vikle bandasjens lengde godt rundt påføringsstedet for sensoren, men ikke for stramt. Sol- og prikkikonene må plasseres overfor hverandre.
6. Sett sensoren inn i oksymeteret, og kontroller korrekt funksjon som beskrevet i oksymeterets brukerhåndbok.

Merk! Oksimetre kan kreve en sensorforlengelseskabel.

Slik fjernes OxySoftNHC-sensoren:

1. Trekk av den blå enden for å forsiktig fjerne sensoren.
2. Koble sensoren fra monitoren ved å koble sensoren fra forlengelseskabelen eller monitoren.

Slik påføres OxySoftNHC-sensoren på nytt:

Ved ny påføring på samme pasient må du følge påføringsprosedyren ovenfor. Det anbefales at stedet kontrolleres hver 4.-6. time for ny påføring. Sensoren kan påføres på nytt på samme pasient for opptil 3 dagers levetid hvis sensorens klebemiddel festes uten glidning.

Kompatible kretskort*	Kompatible forlengelseskabler
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8

Kompatible kretskort*	Kompatible forlengelseskabler
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10, MC10-P2
Nell1MMS	MCU10-10
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Se monitorprodusenten for spesifikke kortdetaljer.

Merk: For ytterligere advarsler, forholdsregler eller kontraindikasjoner ved bruk av denne sensoren med Nellcor™-kompatible instrumenter, se systemets brukerhåndbok eller kontakt systemprodusenten.

Nøyaktighetsspesifikasjoner

Sensoren har Nellcor™ OxiMax™-teknologi i sitt design. Ved tilkobling til et OxiMax™-aktivert instrument benytter denne sensoren OxiMax™-teknologi til flere avanserte sensorfunksjoner. Om ikke en Nellcor-monitor brukes, konsulter monitorprodusent ang. egenskaper og kompatibilitet.

Hver produsent av Nellcor™ OxiMax™-kompatible instrumenter er ansvarlig for å bestemme ideelle kompatibilitetsinnstillinger for å sørge for sikker og effektiv bruk av hver Nellcor™ OxiMax™-sensor. Dette omfatter spesifikasjoner og/eller advarsler, forholdsregler eller kontraindikasjoner. Se hvert systems brukerhåndbok eller kontakt produsenten for å få fullstendige anvisninger, advarsler, forholdsregler eller kontraindikasjoner for bruk av denne sensoren med produsentens Nellcor™ OxiMax™-kompatible instrument.

Merk: En SpO₂-laboratoriumstester kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten til OxySoftNHC-sensoren.

Metningsnøyaktighet for sensor	
Dårlig blodsirkulasjon ¹	70 til 100 % ± 2 sifre
Voksen og nyfødt ^{2,3,4}	70 til 100 % ± 2 sifre
Voksen og nyfødt med bevegelse ⁵	70 til 100 % ± 3 sifre
Lav oksygenmetning ²	60 til 80 % ± 3 sifre

Pulsfrekvensnøyaktighet⁶	
Normale forhold	20 – 250 BPM: ±3 slag per minutt
Dårlig blodsirkulasjon	20 – 250 BPM: ±3 slag per minutt
Bevegelse	20 – 250 BPM: ±5 slag per minutt
(se monitorens brukerhåndbok for mer informasjon)	

¹ Målingsnøyaktighet ved dårlig blodsirkulasjon ble bekreftet ved hjelp av signaler fra en pasientsimulator. SpO₂ og pulsfrekvensverdier ble variert over overvåkingsområdet over et område med svake signalforhold og sammenlignet med inngangssignalenes kjente blodoksygenmetning og pulsfrekvenser. Disse verdiene ble bekreftet på følgende skjermer: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

² Bekreftet av kliniske studier. Sensorenes verdier ble sammenlignet med kjente verdier, bekreftet gjennom andre andre metoder for måling av blodoksygenmetning hos friske, voksne forsøkspersoner, over det spesifiserte metningsområde. Disse verdiene ble bekreftet på følgende skjermer: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

- 3 Nøyaktighet ble demonstrert i en studie av lav oksygentilførsel med 10 forsøkspersoner, 50 % menn og 50 % kvinner, det var også variasjon i hudpigmentering (20 % med mørkere hud og 80 % med lysere hud). Observerte nøyaktighet for hver undergruppe var innenfor enhetens oppgitte nøyaktighet.
- 4 Klinisk funksjonalitet av OxySoftN-sensoren har blitt demonstrert på innlagte neonatale pasienter. Den observerte SpO₂-nøyaktigheten var 2,68 % i en studie med 27 pasienter i alderen 1 til 9 dager, vekt fra 640 til 4710 gram, hvor 64 prøver med kjent oksygenmetning (SaO₂) var 82,1 % til 99,3 %
- 5 Bevegelsesytelse ble bekreftet under en kontrollert studie av lav blodoksygenmetning med friske, voksne forsøkspersoner, over det spesifiserte oksygenmetningsområdet. Forsøkspersonene utførte gnidnings- og tappingsbevegelser 1–2 cm i amplitude med avstand med tilfeldig variasjoner i frekvens og mellomrom mellom bevegelser. Disse verdiene ble bekreftet på følgende monitor: Nellcor™ N600x
- 6 Pulsfrekvensnøyaktighet ble bekreftet ved simulerte laboratorietester. Disse verdiene ble bekreftet på følgende skjermer: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

Optiske spesifikasjoner	
LED-bølgelengde (omtrentlig)	Utgangseffekt
Rød: 650 nm til 670 nm	10,0 mW
Infrarødt: 857 nm til 910 nm	10,0 mW

Miljøspesifikasjoner	
Temperaturområde for drift	0 °C til 40 °C
Transport og lagring mellom brukstemperaturområdet	-40 °C til 70 °C

Miljøspesifikasjoner	
Temperaturområde for forbigående drift	-20 °C til 50 °C
Atmosfæretrykkområde ved transport og oppbevaring	500 hPa til 1060 hPa
Atmosfærisk trykkområde ved drift	620 hPa til 1060 hPa
Relativt fuktighetsområde for drift og oppbevaring	15 % til 95 % ikke-kondenserende

Merk: Disse miljøspesifikasjonene er spesifikke for sensoren. Sørg for at sensoren brukes innenfor de begrensede miljøforholdene for trygg ytelse. For informasjon om miljøspesifikasjonene for de kompatible overvåkningssystemene, se det aktuelle systemets brukerhåndbok.

Rengjøring/desinfisering/sterilisering

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres av operatøren for forsvarlig gjenbruk og er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere denne enheten kan føre til hudreaksjoner, infeksjon eller produktsvikt.

Avhending

Skal ikke avhendes med husholdningsavfall. Følg lokalt regelverk ved avhending eller resirkulering av denne enheten og dens komponentdeler. En liste over komponentmaterialer kan anskaffes ved å kontakte Medtronic på 800.255.6774, alternativ 1, eller en lokal Medtronic-representant.

Feilsøking:

- Overvåk sensorstedet mens sensoren er koblet til pasienten.
- Ikke bruk sensoren etter levetiden på 3 dager.

- Ikke prøv å rengjøre eller sterilisere sensoren.
- Kontroller at ledninger er tilkoblet, wirer ikke er skadet, og at strømmen tilføres enheten.
- Sensoren vil avgi et rødt lys når den fungerer som den skal.
- Kontakt Medtronic for å rapportere om uventet drift eller uventede hendelser.
- For mer hjelp kan du kontakte Medtronic på 800.255.6774. Lokal støtteinformasjon finner du på www.medtronic.com/covidien/en-us/support.html

Bivirkninger

Bivirkninger forbundet med bruken av denne enheten, i rekkefølge av økende alvorlighetsgrad, er elektrisk støt, lav oksygenmetning, høy oksygenmetning og død. Enhver alvorlig hendelse som oppstår i tilknytning til enheten eller tilbehøret, skal rapporteres til Medtronic og til nasjonal kompetent myndighet.

Ytterligere eksemplarer av anvisningene

Ytterligere eksemplarer av denne bruksanvisningen kan fås gratis ved å kontakte Medtronic eller autoriserte forhandlere. Kjøpere av produkter fra Medtronic eller en autorisert forhandler gis herved tillatelse under Medtronic opphavsrettigheter til å lage kopier av denne veiledningen for kjøpernes eget bruk.

California Proposition 65-erklæring

For informasjon om California Proposition 65, se www.covidien.com/caprop65.

Kliniske studier

Se grafene (Bland-Altman) på slutten av dette heftet.

Flere grafer er tilgjengelig i bruksanvisningen.

MERK: FDA-klarerte reseptbelagte pulsoksimetere er påkrevd å ha en minimum gjennomsnittlig

(middelverdi) nøyaktighet som er påvist ved redusert oksygenmetningsstudier utført på friske pasienter. Denne testingen sammenligner pulsoksimeterets måling mot kjent blodoksygenverdi for verdier mellom 70–100 % Den typiske nøyaktigheten (rapportert som kvadratisk middelverdi for nøyaktighet, også kjent som A_{RMS}) til nylig FDA-klarerte pulsoksimetere, er innenfor 2–3 % av kjent blodoksygenverdi. Det betyr vanligvis at, ca. 66 % av SpO_2 -verdier var innenfor 2 eller 3 % av kjent blodoksygenverdi og ca. 95 % av SpO_2 -verider var innenfor 4–6 % av kjent blodgassverdi, ved testing.

Figur 1 Graf som viser nøyaktighet (Bland-Altman-plott): Covidien Nellcor™-monitor (**N-600x**)/**OXYSOFTN**⁴

Tall på graf:

- | | | |
|---|-------------------------|--|
| 1 | Vertikalakse (y-akse) | Sammenlignet OxySoftN blodoksygenmåling med kjent blodoksygenverdi ($\text{SpO}_2\text{--SaO}_2$) |
| 2 | Horisontalakse (x-akse) | Kjent blodoksygenverdi, brukt for sammenligning (SaO_2) |
| 3 | | 95 % av målinger vises under denne linjen |
| 4 | | Minimum gjennomsnittlig nøyaktighet (middelverdi) |
| 5 | | 95 % av målinger vises over denne linjen |
| 6 | | Den typiske nøyaktigheten (rapportert som kvadratisk middelverdi for nøyaktighet, også kjent som A_{RMS}). |

Figur 2 Graf som viser nøyaktighet (Bland-Altman-plott): Covidien Nellcor™-monitor (**N-600x**)/**OXYSOFTN Motion**⁵

Tall på graf:

- | | | |
|---|-------------------------|---|
| 1 | Vertikalakse (y-akse) | Sammenlignet OxySoftN blodoksygenmåling med kjent blodoksygenverdi ($\text{SpO}_2\text{--SaO}_2$) |
| 2 | Horisontalakse (x-akse) | Kjent blodoksygenverdi, brukt for sammenligning (SaO_2) |
| 3 | | 95 % av målinger vises under denne linjen |
| 4 | | Minimum gjennomsnittlig nøyaktighet (middelverdi) |

- 5 95 % av målinger vises over denne linjen
- 6 Den typiske nøyaktigheten (rapportert som kvadratisk middelferd for nøyaktighet, også kjent som A_{RMS}).
-

⁴ Klinisk nøyaktighetsstudie, utført med 10 forsøkspersoner

⁵ Klinisk bevegelsesnøyaktighetsstudie, utført med 14 forsøkspersoner

Sanasto

Anturi – laite, joka kerää ja lähettää seurantajärjestelmälle potilastietoja, kuten sykkeen ja veren happipitoisuuden.

Anturin kiinnityskohta – paikka, johon anturi kiinnitetään potilaan kehossa, esimerkiksi sormi.

Bland-Altman – kaavioilla esitetään visuaalisesti kahdella eri instrumentilla tai kahdella eri mittauksella saatujen tulosten eroja tarkkuuden arvioimiseksi.

Happisaturaatio (SpO₂) – potilaan veressä kiertävän hapen määrä prosentteina.

Ilmaisin – vastaanottaa valoa lähettimestä.

Keskosen retinopatia (ROP) – mahdollisesti sokeutumiseen johtava silmäsairaus, jota esiintyy pääasiassa keskosilla.

Kliinikko – koulutettu terveydenhuollon ammattihenkilö, joka avustaa potilaan seurannassa ja seurantalaitteen käytössä kotona.

Käyttäjä – laitteistoa käyttävä henkilö.

Lähetin – anturin valonlähde.

Potilas – lääketieteellistä hoitoa tai valvontaa saava tai saavaksi rekisteröity henkilö.

Pulssioksimetri – kehon ulkopuolella oleva seurantalaitte, joka mittaa sykettä ja happisaturaatiota.

Steriili – ei bakteereita tai muita eläviä mikrobeita, täysin puhdas.

Syketiheys (pulse rate, PR) – sydämen sykkeiden määrä minuutissa mitattuna veren sykkimisenä kehon läpi.

Syttyvä – voi syttyä tuleen ja palaa nopeasti. Joitakin esimerkkejä syttyvistä materiaaleista ovat bensiini, propaani ja maakaasu.

Ympäröivä valo – kirkkaat valonlähteet potilasanturin ympärillä, kuten loisteputkivalot, infrapunalämmittimet ja suora auringonvalo.

Huomautus: nämä käyttöohjeet on tarkoitettu anturin käyttäjälle. Kliinikko (potilaan lääkäri) voi määrätä anturin kotikäyttöön potilaalle tai potilasta hoitavalle henkilölle. Laitteen tarkoitettu käyttäjä on kotipotilas tai kotipotilaan hoitaja. Ammattikäyttäjän käyttöohjeet löytyvät osoitteesta <https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region>.

Laitteen yleiskuvaus

Vastasyntyneiden ja aikuisten Nellcor™ OxySoft™ SpO₂ -anturi, malli OxySoftN, on tarkoitettu käytettäväksi kajoamattomaan satunnaiseen tai jatkuvaan veren happisaturaation (SpO₂) ja syketiheyden tarkkailuun enintään kolmen päivän ajaksi. Potilas voi olla vastasyntynyt tai vauva, joka painaa alle 3 kg, tai aikuinen tai lapsi, joka painaa yli 40 kg.

Käyttötarkoitus

Pulssioksimetrit mittaavat valtimoveren happisaturaatiota (SpO₂) ja sykettä.

Käyttöaiheet (potilaat, jotka voivat käyttää tätä laitetta)

Yhden potilaan käyttöön tarkoitettu Nellcor™ OxySoftN -anturi on tarkoitettu vastasyntyneille, vauvoille, lapsille ja aikuisille, jotka ovat joko vuodepotilaita tai liikkuvia potilaita ja joilla voi olla hyvä tai huono verenkierto. Anturia käytetään sairaaloissa, sairaalamaisissa laitoksissa, sairaalan sisäisissä kuljetuksissa, maa- ja

ilmateitse tehtävissä kiireellisissä sairaskuljetuksissa ja kotiympäristöissä. Kuljetusympäristöjä ovat sairaalan sisäiset siirrot ja kiireelliset sairaskuljetukset sekä maassa että ilmassa: ambulanssit, kiinteäsiipiset ilma-alukset ja helikopterit. Nellcor™ OxySoft™ SpO₂ -anturi toimii yhdessä OxiMax™- ja Nellcor™-yhteensopivia pulssioksimetrejä käyttävien monitorointijärjestelmien kanssa ja helpottaa potilaan valtimoveren happisaturaation (SpO₂) sekä syketiheyden satunnaista tai jatkuvaa seuranta. Anturi kiinnitetään paikallisesti sormeen, jalkaan tai käteen. Tuotetta käytetään vain lääkärin määräyksestä.

Vasta-aiheet (potilaat, joiden ei tulisi käyttää tätä laitetta)

OxySoftNHC-anturi on vasta-aiheinen potilaille, joilla synteettiset kankaat tai silikoni aiheuttaa allergisia reaktioita.

Turvallisuutta koskevat tiedot

Lue tämä opas kokonaan ennen anturin käyttöä. Tässä oppaassa annetaan tärkeää tietoa, jonka avulla anturia voidaan käyttää oikein ja välttää tapaturmat.

VAROITUKSET (Mitä sinun on tehtävä, jotta vältät vakavan vahingon)

- Käytä anturia vain tässä kotikäyttöoppaassa mainittujen yhteensopivien järjestelmien kanssa. Hyväksymättömien tai kolmansien osapuolten järjestelmien käytön seurauksena voi olla epätarkkoja SpO₂-lukemia ja/tai häiriöitä muille elektroniikkalaitteille.
- Älä muuntele (kuten taita anturin johtoa) äläkä tee anturiin mitään muutoksia, koska seurauksena voi olla anturin vaurioituminen. Vialliset anturi voivat vaikuttaa mittaustarkkuuteen ja lisätä sähköiskuvaaraa.

- Vältä anturin virheellistä kiinnitystä tai käyttöä. Virheellinen käyttö saattaa johtaa epätarkkoihin SpO₂-mittaustuloksiin tai ihovaurioihin, kuten punoitukseen tai hiertymiin. Esimerkkejä virheellisestä kiinnityksestä ovat muun muassa:
 - a. anturin kiinnittäminen liian tiukasti tai kolmansien osapuolten lisävarusteiden kiinnittäminen (liikaa painetta rajoittamassa veren virtausta)
 - b. anturin kietominen toiseen materiaaliin
 - c. anturin kiinnittäminen kolmannen osapuolen teipin tai muiden liima-aineiden avulla
 - d. anturin jättäminen samaan paikkaan suositeltua pidemmäksi ajaksi. Ota yhteys klinikkoon tai Medtroniciin, jos olet epävarma anturin käytöstä.
- Vältä ihoreaktiot tarkistamalla anturialue aika ajoin ja vaihda paikkaa 4–6 tunnin välein. Vältä anturien asettamista heikkokuntoiselle iholle (kuten punertava tai vahingoittunut).
- Anturialueen verenkierto tulisi tarkistaa rutiininomaisesti. Kohdasta tulee tarkastaa 4–6 tunnin välein tarttuvuus, kiinnityksen aiheuttama paine, ihon kunto ja oikea lähettimen ja ilmaisimen paikka. Jos ihon kunto heikkenee, siirrä anturi uuteen paikkaan.
- Tarkista ja valmistelee anturialue asianmukaisesti ennen anturin asettamista. Väärin valittu anturialue voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia.
- Tarkista anturi ennen käyttöä vikojen varalta (kuten paljastuneet johdot, lähetin tai ilmaisin). Älä käytä anturia, jos se on avattu tai vahingoittunut kuljetuksen aikana.
- Anturi on suunniteltu vain yhden potilaan käyttöön eikä sitä saa käyttää useamman potilaan hoidossa, koska tämä lisää potilaiden ristikontaminaation riskiä.
- Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Tuote on sen vuoksi kertakäyttöinen. Yritys puhdistaa tai

steriloida tuotetta voi aiheuttaa ihoreaktioita, infektion tai tuotteen vikaantumisen.

- Liiallinen liike voi vaikuttaa suorituskykyyn. Yritä pitää potilas tällaisissa tilanteissa paikoillaan tai siirrä anturi sellaiseen kohtaan, jossa on vähemmän liikettä.
- Vältä potilaan liiallista liikkumista, esimerkiksi kuljetuksen aikana. Tällainen liike voi vaikuttaa anturin suorituskykyyn ja tarkkuuteen.
- Käyttäjä on vastuussa mittausanturin ja johdon yhteensopivuuden tarkastamisesta ennen käyttöä.
- Tietyt fyysiset seikat voivat vaikuttaa mittauksen tarkkuuteen. Näitä seikkoja ovat niihin rajoittumatta heikko verenkierto, ihon pigmenttimuutokset, ihon paksuus, ihon lämpötila, aktiivinen tupakointi tai sirppisoluanemia, verenkiertoon injektoidut väriaineet ja ulkoisesti käytetyt värit kuten kynsilakka, värjäävä aurinkosuojavoide, muste, tai värjätty voide. Jos et ole varma, koskevatko nämä seikat potilasta, ota yhteys klinikkoosi tai Medtroniciin (katso yhteystiedot takasivulta).
- Sijoita kaikki johdot huolellisesti siten, että potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Pidä anturi poissa lasten ja lemmikkien ulottuvilta, jotta vältät onnettomuudet, kuten tukehtumisen. Säilytä poissa lasten, lemmikkien ja tuholaisien ulottuvilta, jotta anturin vahingoittuminen vältetään.
- Älä käytä anturia pussin etiketissä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä anturia alueilla, joiden verenkierto on heikentynyt.
- Tarkista ennen käyttöä, että anturin kiinnitystarra ei ole haalistunut.
- OxySoftNHC-anturin asettaminen väärin paikoilleen voi aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia. Katso käyttöohjeista asianmukainen asettamisprosessi.
- Estä häiriöt näistä ja muista sähkölaitteista: matkapuhelimet, radiolähettimet, moottorit,

puhelimet, lamput, sähkökirurgiset laitteet ja sydäniskurit. Häiriöt voivat aiheuttaa epätarkkoja SpO₂-mittaustuloksia. Jos et ole varma, toimiiko laite oikein, ota yhteys klinikkoon.

- Jos anturi ei seuraa sykettä luotettavasti, anturialue saattaa olla liian paksu tai liian ohut tai anturi saattaa olla väärin asetettu. Näissä tilanteissa anturin asentoa on muutettava tai on valittava toinen suositeltu sijoituspaikka.
- Älä käytä anturia syttyvien aineiden lähellä. Syttyvät aineet voivat aiheuttaa räjähdyksen tai tulipalon.
- Vaikkakin OxySoftNHC-anturi on suunniteltu vähentämään ympäristön valon vaikutuksia, liiallinen valo voi johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin. Tällaisissa tapauksissa anturialue on peitettävä läpinäkymättömällä materiaalilla (kuten peitteellä).
- Korkea happipitoisuus on yhdistetty keskosretinopatiaan keskosilla. Tästä syystä happisaturaation hälytyksen yläraja on valittava huolellisesti hyväksyttyjä klinisiä standardeja noudattaen ja käytössä olevan oksimetrin tarkkuusvaihteluväli huomioon ottaen.
- Älä käytä tai säilytä seurantajärjestelmää jäljempänä listattujen ympäristöolosuhteiden ulkopuolella. Ympäristövaatimuksista poikkeaminen voi johtaa virheelliseen toimintaan.
- Tämä laite ei tarvitse huoltoa tai ylläpitoa.

Huomioitavat seikat (noudata näitä ohjeita muiden haittojen välttämiseksi)

- Varmista, ettei potilas makaa anturin päällä, sillä tämä voi aiheuttaa mustelmia ja/tai ihovaurioita tai punoitusta.
- Anturi on suunniteltu käytettäväksi kolmen vuorokauden ajan, jonka jälkeen se heitetään pois.
- Älä käytä tätä laitetta ilman laillistetun lääkärin tai klinikon määräystä.

- Anturi on pakattu steriilisti. Jos steriili pakkaus on vahingoittunut, ÄLÄ steriloit anturia uudelleen. Hävitä tai kierrätä anturit paikallisten määräysten ja kierrätysohjeiden mukaisesti.
- Potilaan liitetyt lääkinälliset laitteet (esimerkiksi verenpainemittari) saattavat muuttaa veren virtausta vaikuttaen anturin toimintaan.

Huomautus: Anturin valmistukseen käytetyt materiaalit eivät sisällä luonnonkumilateksia. Materiaaleja on testattu kattavasti ihoreaktioiden arvioimiseksi ISO 10993 -standardin vaatimusten mukaisesti. Lisätietoa on saatavilla pyynnöstä.

Käyttöohjeet

Visuaalisen demonstroinnin anturin asemoimisesta näet osoitteessa http://www.medtronic.com/assetviewer.html?path=/content/dam/covidien/library/us/en/product/pulse_oximetry/pulse-oximetry-oxysoft-application-video.mp4

OxySoftNHC-anturin kiinnittäminen:

1. Valitse anturialue. Kohdan on oltava etäällä muista veren virtausta mahdollisesti muuttavista lääkinällisistä laitteista (kuten verenpainemittarit tai verenkiertoon liitetyt letkut).

Vastasyntyneet: Suositeltu kiinnityskohta on jalkaterä. **2** Konsultoi lääkäriäsi, jos tarvitaan vaihtoehtoinen paikka. Mieti, miten johto asemoidaan.

Aikuiset: Suositeltu kiinnityskohta on etusormi **5**. Vaihtoehtoisesti on mahdollista käyttää muita sormia.

2. Puhdista ja poista kaikki aineet, kuten kynsilakka, anturin kiinnitysalueelta. Tällaiset aineet saattavat vaikuttaa anturin tarkkuuteen.
3. Poista muovitausta anturista ja etsi optiset komponentit aurinko- (☼) ja pistekuvakkeiden (●) alta. Huomautus: **1** aurinkokuvakkeet ovat lähettimen (valo) päällä ja pistekuvakkeet ovat ilmaisimen päällä.

Huomautus: anturialuetta valittaessa on etupäässä etsittävä sitä verenkiertoon liitetystä letkusta ja verenpainemittarista etäällä olevasta kädestä tai jalasta.

4. Aseta aurinkokuvakkeet (☼) halutulle anturialueelle ja kiedo anturi alueen ympäri niin, että pistekuvakkeet (●) ovat aurinkokuvakkeita vastapäätä. **2 4**

Vastasyntyneet: suuntaa anturi halutun kaapelisijainnin mukaan, joko jalan tai käden suuntaisesti tai pois päin potilaasta. **3**

Aikuinen: Aseta aurinkokuvakkeet (☼) kynsipedin kohdalle. Älä aseta nivelen päälle. Huomaa, että kaapeli asetetaan valitun sormen vasemmalle puolelle. **5**

5. Kiedo side koko pituudeltaan anturialueen ympärille napakasti, mutta ei liian tiukalle. Aurinko- ja pistekuvakkeiden on oltava toisiaan vastapäätä.
6. Kiinnitä anturi oksimetriin ja varmista sen asianmukainen toiminta oksimetrim käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Huomio: oksimetrit saattavat vaatia anturin jatkokaapelin.

OxySoftNHC-anturin irrottaminen:

1. Vedä sininen pää irti ja poista anturi varovasti.
2. Kytke anturi irti monitorista irrottamalla anturin johto jatkojohdosta tai monitorista.

OxySoftNHC-anturin kiinnittäminen uudelleen:

Kun kiinnität anturin uudelleen samaan potilaaseen, noudata edellä olevia kiinnitysohjeita. Alue suositellaan tarkastettavaksi 4–6 tunnin välein uudelleenkiinnitystä varten. Anturi voidaan kiinnittää uudelleen samaan potilaaseen enintään kolmen vuorokauden käyttöiän ajan, jos anturin liima kiinnittää sen liukumatta.

Yhteensopivat piirilevyt*	Yhteensopivat jatkokaapelit
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10, MC10-P2
Nell1MMS	MCU10-10
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Lisätietoja piirilevystä monitorin valmistajalta.

Huomautus: kun käytät tätä anturia Nellcor™-yhteensopivien instrumenttien kanssa, lue järjestelmän käyttöoppaan varoitukset, huomioilmoitukset ja vasta-aiheet tai ota yhteys järjestelmän valmistajaan.

Tarkkuustiedot

Tähän anturiin on suunniteltu mukaan Nellcor™ OxiMax™ -tekniikkaa. OxiMax™-tekniikkaa sisältävään instrumenttiin liitettynä anturi hyödyntää muita OxiMax™-tekniikan tarjoamia kehittyneitä lisätoimintoja. Jos ei käytetä Nellcor-monitoria, selvitä ominaisuudet ja yhteensopivuus monitorin valmistajalta.

Kaikkien Nellcor™ OxiMax™ -yhteensopivien instrumenttien valmistajien vastuulla on määrittää instrumentteilleen sellaiset parhaat mahdolliset yhteensopivuusasetukset, jotka varmistavat jokaisen Nellcor™ OxiMax™ -anturin turvallisen ja tehokkaan käytön. Näihin määrittämiin sisältyvät tekniset tiedot ja/ tai varoitukset, huomiot tai vasta-aiheet. Lue järjestelmän

käyttöopas tai pyydä valmistajalta täydelliset ohjeet, varoitukset, huomioilmoitukset tai vasta-aiheet, jotka koskevat tämän anturin ja Nellcor™ OxiMax™ -yhteensopivan instrumentin käyttämistä yhdessä.

Huomautus: OxySoftN-anturin tarkkuutta ei voi arvioida SpO₂-laboratoriotesterillä.

Anturin saturaatiotarkkuus	
Heikko verenkierto ¹	70–100 % ±2 yksikköä
Aikuinen ja vastasyntynyt ^{2, 3, 4}	70–100 % ±2 yksikköä
Aikuinen ja vastasyntynyt, potilas liikkuu ⁵	70–100 % ±3 yksikköä
Alhainen happisaturaatio ²	60–80 % ±3 yksikköä

Syketarkkuus⁶	
Normaalit olosuhteet	20–250 lyöntiä minuutissa: ±3 lyöntiä
Heikko verenkierto	20–250 lyöntiä minuutissa: ±3 lyöntiä
Liike	20–250 lyöntiä minuutissa: ±5 lyöntiä
(Lisätietoa on monitorin käyttöoppaassa.)	

¹ Lukemien tarkkuus heikolla verenkierrolla vahvistettiin potilassimulaattorista saaduilla signaaleilla. SpO₂:n ja sykkeen arvoja vaihdeltiin seuranta-alueella erilaisissa heikon signaalin olosuhteissa ja verrattiin tulossignaalien tunnettuun todelliseen veren happipitoisuuteen ja tulossignaalien sykkeeseen. Nämä arvot on vahvistettu seuraavilla monitoreilla: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

² Vahvistettiin kliinisissä tutkimuksissa, joissa mitattuja anturin arvoja verrattiin tunnettuihin arvoihin käyttäen eri veren happipitoisuuden mittaamenetelmiä terveillä

aikuistutkittavilla koko annetulla happisaturaation vaihteluvälillä. Nämä arvot on vahvistettu seuraavilla monitoreilla: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

- ³ Tarkkuus osoitettiin alhaisen hapensaannin tutkimuksessa, jossa oli 10 tutkittavaa, joista 50 % miehiä ja 50 % naisia ja joiden ihon tummuus vaihteli (20 % tummaihoisia ja 80 % vaaleaihoisia). Havaittu tarkkuus oli kunkin alaryhmän osalta ilmoitetun laitteen tarkkuuden rajoissa.
- ⁴ OxySoftN-anturin kliininen toimivuus on osoitettu sairaalahoidossa olleilla vastasyntyneillä potilailla. Havaittu SpO₂-tarkkuus oli 2,68 % tutkimuksessa, johon osallistui 27 potilasta ja joiden ikä oli 1–9 päivää ja paino 640–4710 grammaa. Tutkimuksen 64 havaintoa SaO₂-arvoista asettuivat vaihteluvälille 82,1–99,3 %.
- ⁵ Suorituskyky liikkeen aikana vahvistettiin terveille aikuisille tehdyn kontrolloidun veren alhaisen happipitoisuuden tutkimuksen aikana määritellyllä happisaturaatioalueella. Tutkittavat tekivät hierovia ja koputtavia liikkeitä 1–2 cm:n etäisyysamplitudilla, liikkeiden vaihdellessa satunnaisesti aikaväliltään ja nopeudeltaan. Nämä arvot on vahvistettu seuraavalla monitorilla: Nellcor™ N600x.
- ⁶ Syketarkkuus vahvistettiin simuloituilla laboratoriotesteillä. Nämä arvot on vahvistettu seuraavilla monitoreilla: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

Optiset tiedot	
LED-aallonpituus (suunnilleen)	Lähtöteho
Punainen: 650–670 nm	10,0 mW
Infrapuna: 857–910 nm	10,0 mW

Ympäristömääritykset	
Käyttölämpötila	0–40 °C
Kuljetus ja säilytys käyttölämpötila-alueella	-40–70 °C
Lyhytaikaisen käytön lämpötila-alue	-20–50 °C
Ilmanpainealue säilytyksen ja kuljetuksen aikana	500–1060 hPa
Käyttöympäristön ilmanpaine	620–1060 hPa
Suhteellinen kosteus käyttö- ja säilytystiloissa	15–95 % ei-tiivistyvä

Huomautus: Nämä käyttöympäristötiedot ovat anturikohtaisia. Varmista turvallinen toiminta käyttämällä anturia annetuissa ympäristöolosuhteiden rajoissa. Katso yhteensopivien seurantajärjestelmien ympäristötiedot kyseisen järjestelmän käyttöoppaasta.

Puhdistus/desinfiointi/sterilointi

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Tuote on sen vuoksi kertakäyttöinen. Yritys puhdistaa tai steriloida tätä laitetta voi aiheuttaa ihoreaktioita, infektion tai tuotteen vikaantumisen.

Hävittäminen

Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Noudata laitteen ja sen osien hävityksessä tai kierrätyksessä paikallisia määräyksiä. Luettelon komponenttien materiaaleista saa ottamalla yhteyden Medtroniciin numerossa 800 255 6774 (vaihtoehto 1) tai paikalliseen Medtronicin edustajaan.

Vianmääritys:

- Valvo anturialuetta anturin ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Älä käytä anturia kolmea päivää kauempaa.
- Älä yritä puhdistaa tai steriloida anturia.
- Tarkista, että johdot ovat liitettyinä, ne eivät ole vahingoittuneet ja laite saa virtaa.
- Anturi lähettää punaista valoa kun se toimii oikein.
- Ota yhteyttä Medtroniciin raportoidaksesi odottamattomasta toiminnasta tai tapahtumista.
- Ota yhteyttä Medtroniciin numerossa 800 255 6774 saadaksesi lisätukea. Paikallisen tukipalvelun tiedot ovat saatavilla osoitteessa www.medtronic.com/covidien/en-us/support.html

Haittatapahtumat

Tämän laitteen käyttöön liitetyt haittatapahtumat nousevassa järjestyksessä vakavuuteen nähden: sähköisku, alhainen happisaturaatio, korkea happisaturaatio, kuolema. Mikä tahansa laitteeseen tai sen lisävarusteisiin liittyvä vakava häiriö pitää ilmoittaa sekä Medtronicille että kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Käyttöohjeiden lisäkopiot

Näistä ohjeista saa veloituksetta lisäkopioita soittamalla Medtronicille tai valtuutetulle jälleenmyyjälle. Medtronicilta tai valtuutetuilta jakelijoilta tuotteita hankkineille ostajille annetaan Medtronicin tekijänoikeuksien perusteella lupa tehdä lisäkopioita näistä ohjeista omaan käyttöönsä.

California Proposition 65 -ilmoitus

California Proposition 65 -ilmoitusta koskevia lisätietoja saa osoitteesta www.covidien.com/caprop65.

Kliiniset tutkimukset

Katso kuvaajat (Bland-Altman) tämän oppaan lopusta.

Lisää kuvaajia on saatavissa käyttöohjeissa.

HUOMAUTUS: FDA-hyväksytyiltä pulssioksimetreiltä edellytetään keskimääräistä vähimmäistarkkuutta, joka on osoitettu terveillä potilailla tehdyillä alentuneen happisaturaation tutkimuksilla. Tässä testauksessa verrataan pulssioksimetrin saturaatiolukemia tunnettuihin veren happipitoisuuden lukemiin arvojen vaihteluvälillä 70–100 %. Hiljattain FDA-hyväksytyillä pulssioksimetreillä tyypillinen tarkkuus (ilmoitettuna tarkkuuden neliöllisenä keskiarvona eli A_{RMS}) on 2–3 prosentin sisällä tunnetuista veren happipitoisuusarvoista. Yleisesti ottaen se tarkoittaa, että testien aikana 66 % SpO_2 -arvoista poikkesi enintään 2–3 % tunnetuista veren happipitoisuusarvoista ja noin 95 % SpO_2 -arvoista poikkesi enintään 4–6 % tunnetuista veren happipitoisuusarvoista.

Kuvio 1 Tarkkuuskuvaaja (Bland-Altman): Covidien Nellcor™ -monitori **N-600x/OXYSOFTN**⁴

Kuvaajan numeointi:

- | | | |
|---|--------------|---|
| 1 | Pystyakseli | OxySoftN:n veren happipitoisuuslukema verrattuna tunnettuun veren happipitoisuuteen ($SpO_2 - SaO_2$) |
| 2 | Vaaka-akseli | Vertailussa käytetty tunnettu veren happipitoisuus (SaO_2) |
| 3 | | 95 % mittaustuloksista on tämän viivan alapuolella |
| 4 | | Keskitarkkuus vähintään |
| 5 | | 95 % mittaustuloksista on tämän viivan yläpuolella |

6 Tyypillinen tarkkuus (ilmoitettuna tarkkuuden neliöllisenä keskiarvona eli A_{RMS})

Kuvio 2 Tarkkuuskuvaaja (Bland-Altman): Covidien Nellcor™ -monitori **N-600x/OXYSOFTN Motion**⁵

Kuvaajan numeointi:

- | | | |
|---|--------------|---|
| 1 | Pystyakseli | OxySoftN:n veren happipitoisuuslukema verrattuna tunnettuun veren happipitoisuuteen ($SpO_2 - SaO_2$) |
| 2 | Vaaka-akseli | Vertailussa käytetty tunnettu veren happipitoisuus (SaO_2) |
| 3 | | 95 % mittaustuloksista on tämän viivan alapuolella |
| 4 | | Keskitarkkuus vähintään |
| 5 | | 95 % mittaustuloksista on tämän viivan yläpuolella |
| 6 | | Tyypillinen tarkkuus (ilmoitettuna tarkkuuden neliöllisenä keskiarvona eli A_{RMS}) |

⁴ Kliininen tarkkuustutkimus, joka toteutettu 10 tutkittavalla

⁵ Kliininen liiketarkkuustutkimus, joka toteutettu 14 tutkittavalla

Glossário

Bland-Altman – Gráficos usados para visualizar as diferenças de medição entre dois instrumentos diferentes ou duas técnicas de medição diferentes para avaliar a precisão.

Detector – Recebe luz do emissor.

Emissor – Fonte de luz do sensor.

Estéril – Livre de bactérias ou outros micro-organismos vivos; totalmente limpo.

Frequência cardíaca (FC) – Uma medida do número de vezes que o coração bate por minuto, obtida por meio do monitoramento do sangue que pulsa pelo corpo.

Inflamável – Capaz de pegar fogo e queimar rapidamente. Alguns exemplos de materiais inflamáveis são gasolina, propano e gás natural.

Local do sensor – O local no corpo do paciente em que o sensor é aplicado, como por exemplo o dedo.

Luz ambiente – Fontes de luz brilhante na área do sensor do paciente, como lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelhas e luz solar direta.

Operador – A pessoa que opera o equipamento.

Oximetria de pulso – Um monitor localizado fora do corpo para determinar a frequência cardíaca e o nível de saturação de oxigênio.

Paciente – A pessoa que recebe ou se registrou para receber tratamento ou monitoramento médico.

Profissional da saúde – O profissional da saúde treinado que ajuda a monitorar o paciente e a utilizar o sensor em sua casa, como um médico ou enfermeiro.

Retinopatia da prematuridade (ROP) – Doença ocular que pode causar cegueira em bebês prematuros.

Saturação de oxigênio (SpO_2) – Uma medição da porcentagem de oxigênio circulante no sangue do paciente.

Sensor – Dispositivo usado para coletar e enviar informações do paciente a um sistema de monitoramento, como a frequência cardíaca e a quantidade de oxigênio no sangue.

Observação: estas instruções de uso devem ser usadas pelo operador do sensor. O sensor pode ser prescrito pelo profissional da saúde (médico do paciente) para utilização em casa pelo paciente ou pelo cuidador do paciente. O paciente ou o cuidador do paciente domiciliar é o operador pretendido. Para uso profissional, as instruções de uso estão disponíveis em <https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region>

Descrição geral do dispositivo

O sensor de SpO_2 neonatal-adulto Nellcor™ OxySoft™, modelo OxySoftN, destina-se ao uso em verificação pontual ou monitoramento contínuo não invasivo da saturação de oxigênio no sangue (SpO_2) e frequência cardíaca por até 3 dias para recém-nascidos e lactentes que pesam menos de 3 kg ou adultos e crianças que pesam mais de 40 kg.

Finalidade prevista

Os oxímetros de pulso fornecem medições da saturação de oxigênio no sangue arterial (SpO_2) e da frequência cardíaca.

Indicações de uso (quem pode utilizar este dispositivo)

O sensor Nellcor™ OxySoftN para uso em um único paciente é indicado para uso em pacientes neonatais, bebês, pediátricos e adultos em condições estáticas e de movimento e em pacientes bem ou mal perfundidos em hospitais, em instalações tipo hospitalares, em transporte intra-hospitalar, em aplicações médicas de emergência móvel, incluindo transporte terrestre e transporte aéreo, e em ambientes domésticos. Os ambientes de transporte incluem o transporte intra-hospitalar e o transporte de emergência terrestre e aéreo: ambulâncias rodoviárias, helicópteros e aeronaves de asa fixa. O sensor de SpO₂ Nellcor™ OxySoft™ funciona em conjunto com sistemas de monitoramento que utilizam sistemas de oximetria de pulso compatíveis com OxiMax™ e Nellcor™ para facilitar a verificação pontual ou o monitoramento contínuo da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência cardíaca de um paciente por meio da aplicação tópica do sensor sobre um dedo, pé ou mão. Este dispositivo deve ser usado somente mediante prescrição.

Contraindicações (quem não deve usar este dispositivo)

O sensor OxySoftNHC é contraindicado para uso em pacientes que apresentam reações alérgicas a tecidos sintéticos ou silicone.

Informações de segurança

Leia este manual na íntegra antes de utilizar o sensor. Este manual fornece informações importantes para evitar lesões e para a utilização adequada do sensor.

ADVERTÊNCIAS (o que você deve fazer para evitar danos graves)

- Utilize o sensor somente com os sistemas compatíveis apresentados neste Guia de uso doméstico. O uso com sistemas não aprovados ou de terceiros pode resultar em leituras imprecisas de SpO_2 e/ou na interrupção do funcionamento de outros equipamentos eletrônicos.
- Não altere (por exemplo, dobrar o cabo do sensor) e não faça nenhuma modificação no sensor, pois isso pode danificá-lo. Sensores danificados podem afetar a precisão da medição e aumentar o risco de choque elétrico.
- Evite a aplicação e utilização incorretas do sensor. A utilização incorreta pode levar a medições imprecisas de SpO_2 ou a lesões na pele, como vermelhidão e feridas. Exemplos de aplicações incorretas incluem, entre outras:
 - a. Aplicar o sensor apertado demais ou aplicar acessórios de terceiros (pressão excessiva que restringe o fluxo sanguíneo).
 - b. Envolver o sensor com outro material.
 - c. Aplicar o sensor com a ajuda de fita adesiva ou outros adesivos.
 - d. Deixar o sensor em um lugar por mais tempo que o recomendado. Caso tenha dúvidas quanto à utilização correta do sensor, entre em contato com seu médico ou com a Medtronic.
- Para evitar reações cutâneas, verifique o local do sensor periodicamente e reposicione-o a cada 4–6 horas. Evite a aplicação dos sensores em áreas com condição cutânea comprometida (como pele avermelhada ou lesionada).
- A circulação próxima ao local do sensor deve ser verificada regularmente. O local deve ser inspecionado a cada 4–6 horas para assegurar a aderência, a pressão de aplicação, a condição cutânea e o emissor e a

posição do detector corretos. Se a condição da pele estiver alterada, coloque o sensor em outro local.

- Verifique e prepare adequadamente o local do sensor, antes de colocá-lo. A seleção incorreta do local do sensor pode causar leituras imprecisas.
- Verifique o sensor antes de usá-lo para garantir que não esteja danificado (como fios expostos, emissor e detector). Não use um sensor que tenha sido aberto ou danificado durante o transporte.
- O sensor foi projetado para uso em um único paciente. Não pode ser usado em vários pacientes devido ao aumento do risco de contaminação cruzada entre os pacientes.
- Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado pelo operador de forma a facilitar a reutilização segura e, portanto, deve ser usado uma única vez. Tentativas de limpar ou esterilizar esses dispositivos podem resultar em reação cutânea, infecção ou falha do produto.
- A movimentação excessiva pode afetar o funcionamento do sensor. Nesses casos, tente manter o paciente imobilizado ou coloque o sensor em um local com menos movimento.
- Evite o movimento excessivo do paciente, por exemplo, durante o transporte/movimento veicular. Esse movimento pode afetar o desempenho e a precisão do sensor.
- O operador é responsável por verificar a compatibilidade da sonda do monitor e do cabo antes do uso.
- Determinadas condições físicas podem afetar a precisão da medição. Essas condições incluem, entre outras, má circulação sanguínea, pigmentação cutânea, espessura e temperatura da pele, uso atual de tabaco ou anemia falciforme, injeção de meios de contraste na corrente sanguínea e uso de corantes aplicados externamente, como esmalte de unha, protetor solar, corantes ou creme pigmentado. Caso

não tenha certeza se essas condições se aplicam ao paciente, entre em contato com o seu médico ou a Medtronic (ver verso).

- Organize todos os cabos com cuidado para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- Mantenha o sensor fora do alcance de crianças e animais para evitar acidentes, como asfixia. Guarde-o em um local protegido de crianças, animais de estimação e pragas para evitar danos ao sensor.
- Não use o sensor depois da data de validade localizada na etiqueta da bolsa.
- Não use o sensor em uma área com circulação sanguínea insatisfatória.
- Verifique o sensor antes do uso, para garantir que não ocorreu descoloração do adesivo.
- A aplicação inadequada do sensor OxySoftNHC pode causar medições incorretas. Consulte a seção Instruções de uso para obter o procedimento de aplicação adequado.
- Evite possíveis interrupções de equipamentos eletrônicos, como, entre outros: telefones celulares, transmissores de rádio, motores, telefones, lâmpadas, unidades eletrocirúrgicas, desfibriladores e outros dispositivos. A interrupção pode causar leituras de SpO₂ imprecisas. Se você não tiver certeza de que o dispositivo está funcionando corretamente, entre em contato com o médico.
- Se o sensor não rastrear o pulso de maneira confiável, o local do sensor pode ser muito espesso ou muito fino ou o sensor pode estar posicionado incorretamente. Se isso ocorrer, reposicione o sensor ou escolha um local de sensor alternativo recomendado.
- Não use o sensor próximo a substâncias inflamáveis. Isso pode causar explosão ou incêndio.
- Embora o sensor OxySoftNHC tenha sido desenhado para reduzir os efeitos da luz ambiente, o excesso de

luz pode causar medições imprecisas. Nesses casos, cubra o sensor com um material opaco (como um cobertor).

- Níveis elevados de oxigênio estão associados à retinopatia da prematuridade em bebês prematuros. Portanto, o limite máximo de alarme para a saturação de oxigênio deve ser cuidadosamente selecionado, de acordo com os padrões clínicos aceitos e com a faixa de precisão do oxímetro utilizado.
- Não opere nem armazene o sistema de monitoramento fora dos limites ambientais listados abaixo. Isso pode fazer com que ele funcione incorretamente.
- Nenhum serviço ou manutenção é necessário para este dispositivo.

Cuidados (o que você deve fazer para evitar outros danos)

- Não permita que o paciente se apoie sobre o sensor, pois isso pode causar hematomas e/ou danos à pele ou vermelhidão.
- O sensor é projetado para ser descartado após 3 dias de uso.
- Não use este dispositivo sem a prescrição de um médico ou outro profissional da saúde licenciado.
- O sensor é embalado estéril. Caso a embalagem estéril esteja danificada, NÃO reesterilize. Respeite a legislação local e as instruções de reciclagem ao descartar ou reciclar os sensores.
- Equipamentos médicos aplicados no paciente (por exemplo, monitor de pressão arterial) podem alterar a forma em que o sangue flui, afetando o funcionamento do sensor.

Observação: os materiais usados na fabricação do sensor não contêm látex de borracha natural. Os materiais foram submetidos a extensos testes para atender à norma ISO 10993 e avaliar possíveis reações

à pele. Mais informações estão disponíveis mediante solicitação.

Instruções de uso

Para uma demonstração visual da localização do sensor, acesse <http://www.medtronic.com/assetviewer.html?path=/content/dam/covidien/library/us/en/product/pulse-oximetry/pulse-oximetry-oxysoft-application-video.mp4>

Para aplicar o sensor OxySoftNHC:

1. Selecione o local de aplicação do sensor. Escolha um local afastado de outros dispositivos médicos que possam alterar o fluxo sanguíneo (como monitor de pressão arterial ou tubo inserido na corrente sanguínea).

Neonatos: o local preferido para o sensor é o pé. **2** Consulte seu médico se um local alternativo for necessário. Considere como o cabo será posicionado.

Adultos: o local preferido para o sensor é o dedo indicador **5**. Ou então, outros dedos podem ser utilizados.

2. Limpe e remova quaisquer substâncias presentes no local de aplicação do sensor, como esmalte de unha. Elas podem afetar a precisão do sensor.
3. Retire a proteção de plástico do sensor e localize os componentes ópticos sob os ícones de sol (☀) e ponto (●). Observação: **1** os ícones de sol estão localizados sobre o emissor (luz), e os ícones de pontos estão localizados sobre o detector.

Observação: ao selecionar um local do sensor, deve ser dada prioridade a uma mão ou pé distante de um tubo inserido na corrente sanguínea ou monitor de pressão arterial.

4. Posicione os ícones de sol (☀) sobre o local de aplicação do sensor desejado e envolva o local com o sensor, de forma que os ícones de ponto (●) se oponham aos ícones de sol. **2 4**

Neonatos: oriente o sensor com base na posição desejada do cabo, ao longo da perna ou do braço, ou na direção oposta ao paciente. **3**

Adultos: posicione os ícones de sol (☀) sobre o leito ungueal. Não coloque em uma articulação. O cabo será posicionado no lado esquerdo do dedo selecionado. **5**

5. Envolver o local de aplicação do sensor com uma bandagem de forma firme, mas não muito apertada. Os ícones de sol e ponto devem se opor.
6. Conecte o sensor ao oxímetro e verifique o funcionamento correto, conforme descrito no manual do operador do oxímetro.

Observação: os oxímetros podem requerer um cabo de extensão do sensor.

Para remover o sensor OxySoftNHC:

1. Puxe a extremidade azul para remover o sensor com cuidado.
2. Desconecte o sensor do monitor, desconectando o sensor do cabo de extensão ou do monitor.

Reaplicação do sensor OxySoftNHC:

Para reaplicar no mesmo paciente, consulte o procedimento de aplicação acima. Recomenda-se que o local seja verificado a cada 4–6 horas quanto à reaplicação. O sensor pode ser reutilizado no mesmo paciente por até 3 dias de vida útil, se o adesivo do sensor ainda apresentar boa fixação.

Placas compatíveis*	Cabos de extensão compatíveis
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10, MC10-P2

Placas compatíveis*	Cabos de extensão compatíveis
Nell1MMS	MCU10-10
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Consulte o fabricante do monitor para obter detalhes específicos sobre a placa.

Observação: para obter advertências, precauções ou contraindicações adicionais em relação ao uso deste sensor com instrumentos compatíveis com Nellcor™, consulte o manual do operador do sistema ou entre em contato com o fabricante do sistema.

Especificações de precisão

Este sensor integra a tecnologia Nellcor™ OxiMax™ em seu design. Quando conectado a um instrumento habilitado para OxiMax™, este sensor utiliza a tecnologia OxiMax™ para fornecer recursos de desempenho de sensor avançados adicionais. Caso não utilize um monitor Nellcor, consulte o fabricante do monitor para obter informações sobre recursos e compatibilidade.

Cada fabricante de instrumentos compatíveis com Nellcor™ OxiMax™ é responsável por determinar as configurações de compatibilidade ideais para uso de forma segura e eficaz com cada sensor Nellcor™ OxiMax™. Isso inclui especificações e/ou advertências, cuidados e contraindicações. Consulte o manual do operador de cada sistema ou consulte o fabricante para obter instruções, advertências, precauções ou contraindicações completas sobre o uso deste sensor com seu instrumento compatível com Nellcor™ OxiMax™.

Observação: um testador de laboratório de SpO₂ não pode ser usado para avaliar a precisão do sensor OxySoftNHC.

Precisão da saturação do sensor	
Má circulação sanguínea ¹	70 a 100% ± 2 dígitos
Adulto e neonato ^{2,3,4}	70 a 100% ± 2 dígitos
Adultos e neonatos com movimento ⁵	70 a 100% ± 3 dígitos
Saturação baixa de oxigênio ²	60 a 80% ± 3 dígitos

Precisão da frequência cardíaca⁶	
Condições normais	20 a 250 BPM: ±3 BPM
Má circulação sanguínea	20 a 250 BPM: ±3 BPM
Movimento	20 a 250 BPM: ±5 BPM
(consulte o manual de operação do monitor para obter mais informações)	

¹ A precisão da leitura na presença de má circulação sanguínea foi confirmada usando sinais fornecidos por um simulador de paciente. Os valores de SpO₂ e frequência cardíaca foram variados em todo o intervalo de monitoramento em uma faixa de condições de sinal fraco e comparados com o nível de oxigênio no sangue e a frequência cardíaca conhecidos dos sinais de entrada. Esses valores foram confirmados nos seguintes monitores: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

² Confirmada por estudos clínicos em que os valores medidos dos sensores foram comparados com valores conhecidos usando um método diferente de medição de oxigênio no sangue em indivíduos adultos saudáveis ao longo da faixa de saturação de oxigênio especificada. Esses valores foram confirmados nos seguintes monitores: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

- ³ A precisão foi demonstrada em um estudo de fornecimento de baixo oxigênio com 10 indivíduos, sendo 50% do sexo masculino e 50% do sexo feminino, dentro uma faixa de pigmentação cutânea (20% com pele mais escura e 80% com pele mais clara). A precisão observada em cada subgrupo esteve dentro da precisão estabelecida para o dispositivo.
- ⁴ A função clínica do sensor OxySoftN foi demonstrada em pacientes neonatais hospitalizados. A precisão de SpO₂ observada foi de 2,68% em um estudo de 27 pacientes com idades entre 1 e 9 dias, com peso entre 640 e 4710 gramas, em que 64 amostras de nível de oxigênio conhecido (SaO₂) foi de 82,1% a 99,3%.
- ⁵ O desempenho do movimento foi confirmado durante um estudo controlado de baixo oxigênio sanguíneo com indivíduos adultos saudáveis ao longo da faixa de saturação de oxigênio especificada. Os indivíduos executaram movimentos de fricção e batidas com 1-2 cm de amplitude de distância, com espaço e velocidade aleatórios entre os movimentos. Esses valores foram confirmados no seguinte monitor: Nellcor™ N600x
- ⁶ A precisão da frequência cardíaca foi confirmada por testes de laboratório simulados. Esses valores foram confirmados nos seguintes monitores: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

Especificações ópticas	
Comprimento de onda do LED (aproximado)	Potência de saída
Vermelho: 650 nm a 670 nm	10,0 mW
Infravermelho: 857 nm a 910 nm	10,0 mW

Especificações ambientais	
Intervalo de temperatura operacional	0 °C a 40 °C
Transporte e armazenamento na faixa de temperatura de uso	-40 °C a 70 °C
Faixa de temperatura operacional transitória	-20 °C a 50 °C
Faixa de pressão atmosférica de transporte e de armazenamento	500 hPa a 1.060 hPa
Faixa de pressão atmosférica operacional	620 hPa a 1.060 hPa
Intervalo de umidade relativa operacional e de armazenamento	15 a 95% sem condensação

Observação: essas especificações ambientais são específicas para o sensor. Certifique-se de que o sensor é aplicado dentro dos limites das condições ambientais para um desempenho seguro. Para obter informações sobre a especificação ambiental dos sistemas de monitoramento compatíveis, consulte o manual do operador do respectivo sistema.

Limpeza/desinfecção/esterilização

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado pelo operador de forma a facilitar a reutilização segura e, portanto, deve ser usado uma única vez. Tentativas de limpar ou esterilizar este dispositivo podem resultar em reação cutânea, infecção ou falha do produto.

Descarte

Não descarte junto com o lixo doméstico. Siga as regulamentações locais ao descartar ou reciclar este

dispositivo e seus componentes. Uma lista de materiais de componentes está disponível mediante contato com a Medtronic pelo telefone 800.255.6774, opção 1, ou com um representante local da Medtronic.

Resolução de problemas:

- Monitore o local do sensor enquanto o sensor está conectado ao paciente.
- Não use o sensor após o período de vida útil de 3 dias.
- Não tente limpar ou esterilizar o sensor.
- Verifique se os eletrodos estão conectados, se os fios não estão danificados e se a energia é fornecida ao dispositivo.
- O sensor emitirá uma luz vermelha quando estiver operando corretamente.
- Entre em contato com a Medtronic para relatar operações ou eventos inesperados.
- Para obter ajuda adicional, entre em contato com a Medtronic pelo telefone 800.255.6774. Informações de suporte local podem ser encontradas em www.medtronic.com/covidien/en-us/support.html

Eventos adversos

Os eventos adversos associados ao uso desse dispositivo, em ordem crescente de gravidade, são: choque elétrico, baixa saturação de oxigênio, alta saturação de oxigênio e morte. Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo ou seus acessórios deve ser comunicado à Medtronic e à autoridade nacional competente.

Cópias adicionais das instruções

Cópias adicionais dessas instruções estão disponíveis gratuitamente ligando para a Medtronic ou seus distribuidores autorizados. Além disso, a permissão é concedida sob os direitos autorais da Medtronic aos compradores de produtos obtidos da Medtronic ou de seus distribuidores autorizados para fazer

cópias adicionais destas instruções para uso por esses compradores.

Declaração da Proposição 65 da Califórnia

Para obter informações sobre a Proposição 65 da Califórnia, consulte www.covidien.com/caprop65.

Estudos clínicos

Consulte os gráficos (Bland-Altman) no final deste folheto.

Gráficos adicionais estão disponíveis nas Instruções de uso.

OBSERVAÇÃO: os oxímetros de pulso por prescrição liberados pela FDA devem ter uma precisão média mínima demonstrada por estudos de saturação reduzida de oxigênio realizados em pacientes saudáveis. Esses testes comparam as leituras de saturação de oxímetro de pulso com as leituras de nível de oxigênio sanguíneo conhecidas para obter valores entre 70–100%. A precisão típica (relatada como precisão média quadrática ou A_{RMS}) dos oxímetros de pulso liberados recentemente pela FDA está entre 2 a 3% dos valores de oxigênio sanguíneo conhecidos. Geralmente, isso significa que durante os testes, aproximadamente 66% dos valores de SpO_2 estiveram entre 2 ou 3% dos valores de oxigênio sanguíneo conhecidos e cerca de 95% dos valores de SpO_2 estiveram entre 4 a 6% dos valores de gasometria arterial conhecidos, respectivamente.

Figura 1 Gráfico de precisão (gráfico de Bland-Altman): monitor Covidien Nellcor™ (N-600x)/OXYSOFTN⁴

Número no gráfico:

- | | | |
|---|-----------------|---|
| 1 | Eixo vertical | Leitura de oxigênio sanguíneo do OxySoftN comparada com o nível de oxigênio sanguíneo conhecido ($SpO_2 - SaO_2$) |
| 2 | Eixo horizontal | Nível de oxigênio sanguíneo conhecido usado para comparação (SaO_2) |
| 3 | | 95% das medições aparecem abaixo desta linha |
| 4 | | Precisão média mínima |
| 5 | | 95% das medições aparecem acima desta linha |
| 6 | | A precisão típica (relatada como precisão média quadrática ou A_{RMS}) |

Figura 2 Gráfico de precisão (gráfico de Bland-Altman): monitor Covidien Nellcor™ (N-600x)/OXYSOFTN Motion⁵

Número no gráfico:

- | | | |
|---|-----------------|---|
| 1 | Eixo vertical | Leitura de oxigênio sanguíneo do OxySoftN comparada com o nível de oxigênio sanguíneo conhecido ($SpO_2 - SaO_2$) |
| 2 | Eixo horizontal | Nível de oxigênio sanguíneo conhecido usado para comparação (SaO_2) |
| 3 | | 95% das medições aparecem abaixo desta linha |
| 4 | | Precisão média mínima |
| 5 | | 95% das medições aparecem acima desta linha |

6 A precisão típica (relatada como
precisão média quadrática ou A_{RMS})

⁴ Estudo de precisão clínica realizado com 10 indivíduos testados

⁵ Estudo de movimento de precisão clínica realizado com
14 indivíduos testados

词汇表

Bland-Altman – 表示两种不同仪器或两种不同测量技术之间测量差异的图表，用以评定准确性。

环境光线 – 患者传感器区域的明亮光源，例如荧光灯、红外线加热灯以及直射阳光。

临床医生 – 协助用户监护患者和在家使用传感器的训练有素的医疗专业人员，如医生或护士。

检测器 – 接收来自发射器的光。

发射器 – 来自传感器的光源。

易燃 – 能迅速起火和燃烧。汽油、丙烷和天然气为易燃材料的一些实例。

操作者 – 操作设备的人员。

氧饱和度 (SpO₂) – 患者血液中循环的氧气百分比的一个衡量指标。

患者 – 接受或登记接受医疗或监护的病患。

脉搏血氧仪 – 一种体外监测器，用于测定脉率和血氧饱和度水平。

脉率 (PR) – 一个心脏每分钟跳动次数的衡量指标，通过监测脉动流经全身的血液测得。

早产儿视网膜病变 (ROP) – 一种主要影响早产儿的潜在致盲性眼疾。

传感器 – 一种装置，用于收集患者的信息（例如脉率和血液中的氧气含量）并将其并发送至监测系统。

传感器部位 – 患者身体上放置传感器的部位，比如手指。

无菌 – 无细菌或其他活的微生物；完全干净。

注：本使用说明适用于传感器操作者。该传感器可以由临床医生（患者的医生）开处方，供患者或患者的

照料者在家里使用。预期操作者是居家患者或其照料者。为供专业使用，您可访问以下网址获取使用指南：
<https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region>

装置简介

Nellcor™ OxySoft™ 新生儿-成人 SpO₂ 传感器（OxySoftN 型）适用于无创抽查或最多持续 3 天监测体重小于 3 kg 的新生儿和婴儿或超过 40 kg 的成人患者的血氧饱和度 (SpO₂) 和脉搏率。

预期用途

脉搏血氧仪可测量动脉血氧饱和度 (SpO₂) 和脉率。

适用范围（哪些人可以使用此装置）

Nellcor™ OxySoftN 单个患者使用传感器适用于医院、医疗机构、院内转运环境、移动急救医疗应用（包括地面和空中转运）及家庭环境中处于静止和运动状态的新生儿、婴儿、儿童和成人患者以及供血良好或不良的患者。转运环境包括医院内转运和地面以及空中应急转运：道路救护车和固定翼飞机以及直升飞机。Nellcor™ OxySoft™ SpO₂ 传感器与使用 OxiMax™ 和 Nellcor™ 兼容脉搏血氧饱和度系统的监测系统协同工作，通过在手指、脚或手上局部贴附传感器，方便抽查或连续监测患者的血红蛋白 (SpO₂) 和脉率。本装置仅供处方使用。

禁忌症（禁止使用此装置的患者）

OxySoftNHC 传感器禁用于对混合纤维或硅胶呈现过敏反应的患者。

安全信息

使用传感器前请阅读整个指南。本指南提供有关如何避免受伤和正确使用传感器的重要信息。

警告（为避免严重伤害而必须采取的行动）

- 只能将传感器与本《家庭使用指南》中给出的兼容系统一起使用。与未经认可的系统或第三方系统配合使用可能会导致 SpO₂ 读数不准确和/或干扰其他电子设备。
- 请勿改动传感器（如折叠传感器电缆），也不要对传感器进行任何改装，因为这样可能会损坏传感器。损坏的传感器可能会影响测量准确性并增加触电的危险。
- 要避免传感器佩戴错误或使用不当。使用不正确可能导致 SpO₂ 测量不准确或皮肤损伤，如红肿或疼痛。使用不正确的实例包括但不限于：
 - a. 传感器绑缚过紧或使用第三方配件（压力过大会限制血液流动）。
 - b. 使用其他材料包缠传感器。
 - c. 借助第三方胶带或其他粘合剂佩戴传感器。
 - d. 传感器在某一部位停留的时间超过建议的时间。如果您不确定传感器使用是否正确，请联系您的临床医生或美敦力。
- 为防止皮肤反应，请定期检查传感器贴附部位并每 4 至 6 小时重新调整一次位置。要避免将传感器佩戴在皮肤状态不佳（例如发红或破损）的区域。
- 应该定期检查传感器部位附近的血液循环。应每隔 4 至 6 小时检查一次传感器佩戴部位的贴附情况、施压情况、皮肤状态，以及发射器和检测器的正确位置。若皮肤状态发生变化，请将传感器移到另一个部位。
- 在放置传感器之前，检查并对传感器贴附部位充分备皮。传感器贴附部位选择不正确可能会导致读数不准确。
- 使用前检查传感器，确保传感器没有损坏（例如裸露的电线、发射器和检测器）。若传感器在运输过程中已打开或损坏，请勿使用。
- 该传感器专为单个患者使用而设计，由于多个患者使用会导致交叉污染的风险增大，因此不得用于多个患者。

- 此产品只能一次性使用，因为操作者无法对此产品进行清洁及/或灭菌，重新使用不能保证安全。对器械进行清洁或灭菌可能会导致产生皮肤反应、感染或产品故障。
- 若患者动作过大，可能会影响传感器性能。在这种情况下，试着让患者保持静止不动，或者更改传感器的部位到活动较少的位置。
- 避免让患者过度运动，例如在转运/车辆运动期间。此类运动可能会影响传感器的性能和准确性。
- 操作人员负责在使用前检查监测器探头与电缆的兼容性。
- 某些身体状况可能会影响测量的准确性。这些状况包括但不限于循环不良、皮肤色素沉着、皮肤过厚或过薄、皮肤温度过高或过低、最近抽烟或患有镰状细胞疾病、向血液中注射造影剂以及使用外用颜料（如指甲油、防晒霜、染色剂或有色乳霜）。如果您不确定这些状况是否适用于患者，请联系您的临床医生或美敦力（见背页）。
- 小心排布电缆，以降低患者被电缆缠住或者勒住的可能性。
- 将传感器放在儿童和宠物接触不到的地方，以避免诸如窒息之类的事。存放在防止儿童、宠物和害虫进入的区域，以避免损坏传感器。
- 请勿使用超出包装袋标签上列出的使用期限的传感器。
- 请勿在血液循环不良的区域使用该传感器。
- 使用前检查传感器，以确保无粘合剂变色。
- 若 OxySoftNHC 传感器贴附不当，可能会导致测量不正确。有关正确的贴附步骤，请参阅“使用说明”部分。
- 避免电子设备可能产生的干扰，例如（但不限于）移动电话、无线电发射器、电机、电话、电灯、电外科器械、除颤器和其他器械。干扰可能会导致 SpO₂ 测量不准确。如果您不确定您的器械是否工作正常，请联系您的临床医生。
- 如果传感器不能可靠地跟踪脉搏，则表明传感器贴附部位可能太厚或太薄，或者可能位置选择不当。

如果发生这种情况，请重新调整传感器的位置，或者选择另一个推荐的传感器贴附部位。

- 请勿在易燃物品周围使用传感器。这可能导致爆炸或起火。
- 尽管 OxySoftNHC 传感器在设计上已经考虑到降低周围光线的影响，但光线过强可能会导致测量不准确。在这些情况下，请用不透明材料（例如毯子）覆盖传感器。
- 早产儿血液含氧量高与早产儿视网膜病变有关。因此，氧饱和度的警报上限必须依照可接受的临床标准仔细选择，同时须考虑所用血氧计的准确性范围。
- 请勿超出以下所列环境范围使用或存放此监测系统。否则，可能会导致其工作不正常。
- 此器材无需维修或维护。

注意事项（为避免其他的伤害而必须采取的行动）

- 请勿让患者躺压传感器，因为这可能会导致瘀伤和/或皮肤损伤或红肿。
- 传感器的设计使用寿命为 3 天，使用 3 天后即弃置。
- 在没有持照医生或临床医生的处方的情况下，请勿使用此装置。
- 传感器为无菌包装。若无菌包装受损，切勿重新灭菌。传感器的处置或回收，应遵循当地相关的管理条例和回收指示。
- 给患者使用的医疗器械（例如血压监护仪）可改变血液流动的方式，影响到传感器的功能。

注：用于制造传感器的材料中不含天然橡胶乳胶成分。传感器材料经过满足 ISO 10993 标准的大量测试，以评估潜在的皮肤反应。可根据要求提供进一步的信息。

使用说明

如需传感器放置的演示视频，请访问 <http://www.medtronic.com/assetviewer.html?path=/content/dam/covidien/library/us/en/product/pulse-oximetry/pulse-oximetry-oxysoft-application-video.mp4>

要佩戴 OxySoftNHC 传感器：

1. 选择传感器贴附部位。选择的贴附部位应远离其他可能会影响血流的医疗器械（如血压监护仪或插入血脉的导管）。

新生儿：首选传感器贴附部位是足部。**2** 如果需要其他部位，请咨询临床医生。考虑将如何排布电缆。

成人：首选传感器贴附部位是食指 **5**。此外，还可以使用其他手指。

2. 清洁并清除传感器贴附部位表面的所有物质，例如指甲油。这些物质可能会影响传感器的准确性。
3. 撕下传感器的塑料背衬，找到太阳 (☼) 和点状 (●) 图标下光学组件的位置。注：**1** 太阳图标位于发射器（灯）上方，点状图标位于检测器上方。

注：选择传感器贴附部位时，应优先考虑远离插入血脉或血压监护仪导管的手部或脚部。

4. 将太阳 (☼) 图标对准传感器贴附部位，将传感器缠绕在该部位上，使点状 (●) 图标与太阳图标相对。**2 4**

新生儿：根据所需的电缆位置调整传感器方位，沿着腿或手臂的一侧，或远离患者。**3**

成人：将太阳 (☼) 图标对准甲床。请勿将传感器置于关节上。请注意，电缆将位于所选手指的左侧。**5**

5. 将绷带紧紧缠绕在传感器贴附部位上，但不要太紧。太阳和点状图标必须彼此相对。
6. 将传感器插到血氧仪中，并按血氧仪操作手册所述验证是否工作正常。

注：血氧仪可能需要传感器延长线。

要取下 OxySoftNHC 传感器：

1. 捏住蓝色末端轻轻撕下传感器。
2. 通过从延长线或监测器拔下传感器插头，从监测器上断开传感器。

OxySoftNHC 传感器的再次佩戴：

为同一患者重新贴附时，参见上述贴附步骤。建议每 4-6 小时检查一次贴附部位，进行重新贴附。如果传感器粘合剂粘附良好，无滑脱，则传感器可在同一患者身上重复使用长达 3 天。

兼容板*	兼容延长线
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR、Nell1	MC10、MC10-P2
Nell1MMS	MCU10-10
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*有关特定板的详细信息，请咨询监测器制造商。

注：将此传感器与 Nellcor™ 兼容仪器配合使用时，要注意额外的警告、注意事项或禁忌症，请参阅系统操作手册或联系系统制造商。

精确度规格

本传感器的设计涵盖了 Nellcor™ OxiMax™ 技术。当与采用 OxiMax™ 技术的仪器连接时，该传感器利用 OxiMax™ 技术可提供更多高级的传感器功能。如果未与 Nellcor 监护仪一同使用，请咨询监护仪制造商，了解产品特点和兼容性。

每家 Nellcor™ OxiMax™ 兼容仪器制造商均须负责确定理想的兼容性设置，以使用户能安全有效地使用每个 Nellcor™ OxiMax™ 传感器。其中包括技术规格、警告、注意事项和禁忌症。请参考每种系统的操作手册，或咨询制造商，以了解有关将此传感器与 Nellcor™ OxiMax™ 兼容仪器配合使用的完整说明、警告、注意事项或禁忌症。

注：不能使用 SpO₂ 实验室测试仪评估 OxySoftNHC 传感器的准确性。

传感器饱和度准确性	
血液循环不良 ¹	70 - 100% ± 2 位数字
成人和新生儿 ^{2,3,4}	70 - 100% ± 2 位数字
有运动的成人和新生儿 ⁵	70 - 100% ± 3 位数字
低氧饱和度 ²	60 - 80% ± 3 个数字

脉搏率准确性⁶	
正常情况	20 - 250 BPM : ±3 BPM
血液循环不良	20 - 250 BPM : ±3 BPM
运动	20 - 250 BPM : ±5 BPM
(更多信息，请参阅监测器的操作手册)	

¹在血液循环不良的情况下，使用患者模拟器提供的信号来确认读数的准确性。在一定范围内的弱信号条件下，与输入信号的已知血氧水平和脉搏率相比，整个监测范围内的 SpO₂ 和脉搏率值是变化的。这些值在以下监测器上得到证实：Nellcor™ PM1000N、N600x、OxiCable

²经临床研究证实，在指定的氧饱和范围内，对健康的成人受试者传感器测量的值与用另一种血氧测量法测量出的已知值进行比较。这些值在以下监测器上得到证实：Nellcor™ PM1000N、N600x、OxiCable

³其准确性经由一项低供氧研究证实，研究共有 10 名受试者，其中男性和女性各占一半，肤色范围广泛（20% 肤色较深，80% 肤色较浅）。每个小组观测到的准确性均在规定的器械准确性范围内。

⁴OxySoftN 传感器的临床功能已通过新生儿住院患者证明。在一项针对 27 名年龄在 1 至 9 天、体重在 640 至 4710 克的患者进行的研究中，观察所得的 SpO₂ 精确度为 2.68%，其中 64 份样本的已知含氧量 (SaO₂) 为 82.1% 至 99.3%。

⁵运动性能是在对健康成人受试者进行的受控低氧血液研究中在指定的血氧饱和度范围内证实的。受试者进行距离幅度为 1-2 cm 的摩擦和敲击运动，运动间隔时间和速度随意。这些值在以下监测器上得到证实：Nellcor™ N600x

⁶经由模拟实验室测试证实了脉搏率准确性。这些值在以下监测器上得到证实：Nellcor™ PM1000N、N600x、OxiCable

光学规格

LED 波长（近似值）	输出功率
红光：650 - 670 nm	10.0 mW
红外线：857 - 910 nm	10.0 mW

环境规格

工作温度范围	0°C - 40°C
使用前转运和储存的温度范围	-40°C - 70°C
瞬态工作温度范围	-20°C - 50°C
转运和储存大气压力范围	500 hPa 至 1060 hPa
工作大气压力范围	620 hPa 至 1060 hPa
工作和储存相对湿度范围	15% - 95% 非冷凝

注：这些环境规格是适合传感器的环境规格。为了传感器的安全工作，要确保在限定的环境条件下使用传感器。有关兼容监测系统环境规格的信息，请参阅相应系统的操作手册。

清洁/消毒/灭菌

此产品只能一次性使用，因为操作者无法对此产品进行清洁和/或灭菌，重新使用不能保证安全。对器械进行清洁或灭菌可能会导致产生皮肤反应、感染或产品故障。

处置

请勿与生活垃圾一起处置。在处置或回收该装置及其零部件时，要遵守当地法规。可致电 800.255.6774（选项 1）联系美敦力或联系当地美敦力代表，获取组件材料清单。

故障排除：

- 在传感器与患者连接期间，请监测传感器部位。
- 传感器有 3 天的使用寿命期，过期后请勿使用。
- 请勿试图对传感器进行清洁或灭菌。
- 检查导联是否连接，电线是否受损，装置是否通电。
- 如果工作正常，传感器将发出红光。
- 请联系 Medtronic 报告意外运行状况或事件。
- 如需更多帮助，请拨打 800.255.6774 联系 Medtronic。当地支持信息，可见于 www.medtronic.com/covidien/en-us/support.html

不良事件

与使用本装置相关的不良事件（按严重程度递增列出）为电击、血氧饱和度低、血氧饱和度高和死亡。任何与本装置或其附件有关的严重事故均应向 Medtronic 和国家主管机关报告。装置

额外的说明书副本

若需要额外的说明书副本，可向 Medtronic 或其授权经销商免费索取。此外，经 Medtronic 版权授权许可，从 Medtronic 或其特许经销商处买到产品的顾客均可复制该说明书供其自己使用。

加利福尼亚 65 号提案的声明

有关加利福尼亚 65 号提案的信息，请参阅 www.covidien.com/caprop65。

临床研究

参见这本小册子最后的图表（Bland-Altman）。

更多图表参见使用说明。

注：美国食品药品监督管理局批准的处方脉搏血氧饱和度测定仪必须达到最低平均准确度（平均数），该准确度经由对健康患者进行的低氧饱和度研究测量得出。此测试将脉搏血氧饱和度测定仪的饱和度读数与已知值在 70-100% 之间的血氧水平读数相比较。最近美国食品药品监督管理局批准的处方脉搏血氧饱和度测定仪的标准准确性（报告为准确性均方根或 A_{RMS} ）在 2-3% 已知血氧值范围内。这通常意味着在测试期间，分别有约 66% 的 SpO_2 值在 2% 或 3% 的已知血氧值范围内，约 95% 的 SpO_2 值在 4-6% 的已知血氧值范围内。

图1 准确性图表 (Bland-Altman 图) : Covidien Nellcor™ 监护仪 (N-600x)/OXYSOFTN⁴

图表中的序号 :

- | | | |
|---|----|---|
| 1 | 纵轴 | OxySoftN 血氧读数与已知血氧水平 (SpO ₂ -SaO ₂) 比较 |
| 2 | 横轴 | 用来作比较的一直血氧水平 (SaO ₂) |
| 3 | | 95% 的测量值在此线以下显示 |
| 4 | | 最低平均准确性 (平均数) |
| 5 | | 95% 的测量值在此线以上显示 |
| 6 | | 标准准确性 (报告为准确性均方根或 A _{RM} S) |

图2 准确性图表 (Bland-Altman 图) : Covidien Nellcor™ 监护仪 (N-600x)/OXYSOFTN Motion⁵

图表中的序号 :

- | | | |
|---|----|---|
| 1 | 纵轴 | OxySoftN 血氧读数与已知血氧水平 (SpO ₂ -SaO ₂) 比较 |
| 2 | 横轴 | 用来作比较的一直血氧水平 (SaO ₂) |
| 3 | | 95% 的测量值在此线以下显示 |
| 4 | | 最低平均准确性 (平均数) |
| 5 | | 95% 的测量值在此线以上显示 |
| 6 | | 标准准确性 (报告为准确性均方根或 A _{RM} S) |

⁴ 临床准确性研究, 有 10 个测试受试者

⁵ 临床运动准确性研究, 有 14 个测试受试者

Słowniczek

Bland-Altman – wykresy używane do wizualizacji różnic w pomiarach między dwoma różnymi urządzeniami lub dwiema różnymi technikami pomiaru celem oceny dokładności.

Częstość tętna (PR) – miara liczby uderzeń serca na minutę uzyskiwana poprzez monitorowanie krwi pulsującej przez organizm.

Czujnik – urządzenie służące do gromadzenia i przesyłania informacji do systemu monitorującego, takich jak częstość tętna czy poziom tlenu we krwi.

Detektor – otrzymuje światło z emitera.

Emiter – źródło światła z czujnika.

Klinicysta – przeszkolony pracownik służby zdrowia, który pomaga przy monitorowaniu pacjenta i korzystaniu z czujnika w domu; może to być lekarz lub pielęgniarka.

Materiały łatwopalne – materiały, które łatwo zapalają się i szybko płoną. Przykłady takich materiałów łatwopalnych: benzyna, propan i gaz ziemny.

Miejsce założenia czujnika – miejsce na ciele pacjenta, na które założono czujnik, na przykład palec.

Operator – osoba, która obsługuje sprzęt.

Oświetlenie otoczenia – źródła jasnego światła w obszarze czujnika pacjenta, jak światła fluorescencyjne, lampy ogrzewające promieniowaniem podczerwonym i bezpośrednio światło słoneczne.

Pacjent – osoba przyjmująca leczenie lub monitorowana, bądź zarejestrowana do otrzymywania leczenia lub monitorowania medycznego.

Pulsoksymetria – czujnik znajdujący się poza organizmem wskazujący częstość tętna i poziom saturacji tlenem.

Retinopatia wcześniacza (ROP) – choroba oczu, która potencjalnie może prowadzić do ślepoty, a dotyczy przede wszystkim dzieci urodzone przedwcześnie.

Saturacja tlenem (SpO₂) – miara zawartości procentowej tlenu krążącego we krwi pacjenta.

Sterylnie – wolne od bakterii i innych żywych mikroorganizmów; całkowicie czyste.

Uwaga: niniejsza instrukcja użycia jest przeznaczona dla operatora czujnika. Zastosowanie czujników może zostać wskazane przez klinicystę (lekarza opiekującego się pacjentem) do użycia w domu przez pacjenta lub opiekuna pacjenta. Pacjent przebywający w domu albo opiekun pacjenta jest docelowym operatorem. Instrukcja użycia dla użytkowników profesjonalnych jest dostępna na stronie: <https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region>

Ogólny opis urządzenia

Czujnik Nellcor™ OxySoft™ SpO₂ dla noworodków i dorosłych, model OxySoftN, jest przeznaczony do stosowania w nieinwazyjnym punktowym lub ciągłym monitorowaniu przez maksymalnie 3 dni wysycenia krwi tlenem (SpO₂) i częstości tętna u noworodków i niemowląt o masie ciała poniżej niż 3 kg oraz u dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg.

Przeznaczenie

Pulsoksymetria umożliwia pomiar wysycenia tlenem krwi tętniczej (SpO₂) i tętna.

Wskazania do stosowania (kto może używać tego urządzenia)

Czujnik Nellcor™ OxySoftN do użytku u jednego pacjenta jest przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci oraz pacjentów dorosłych w warunkach bezruchu i ruchu oraz u pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji w szpitalach, obiektach typu szpitalnego, w transporcie wewnątrzszpitalnym, w mobilnym ratownictwie medycznym, w tym w transporcie naziemnym i powietrznym, oraz w środowisku domowym. Transport obejmuje transport wewnątrzszpitalny oraz zarówno transport ratunkowy naziemny, jak i powietrzny: karetki pogotowia, stałopłaty i helikoptery. Czujnik Nellcor™ OxySoft™ SpO₂ współpracuje z systemami monitorowania wykorzystującymi systemy pulsoksymetryczne zgodne z technologią OxiMax™ i Nellcor™, ułatwiając sprawdzanie punktowe lub ciągle monitorowanie wysycenia hemoglobiny tlenem w krwi tętniczej (SpO₂) oraz częstości tętna poprzez czujnik założony miejscowo na palec, stopę lub rękę. Wyrób sprzedawany jest wyłącznie na receptę.

Przeciwwskazania (kto nie powinien używać tego urządzenia)

Czujnik OxySoftNHC jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne na sztuczne tkaniny lub silikon.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przed użyciem czujnika należy przeczytać całą instrukcję. Instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące zapobiegania obrażeniom i właściwego stosowania czujnika.

OSTRZEŻENIA (co należy robić, aby uniknąć ciężkich obrażeń)

- Używać czujnika tylko ze zgodnymi systemami wymienionymi w niniejszym podręczniku stosowania w warunkach domowych. Stosowanie z systemami niezatwierdzonymi lub innych firm może spowodować niedokładne odczyty SpO_2 i/lub może zakłócać działanie innego sprzętu elektronicznego.
- Nie zwijać przewodu czujnika ani nie wykonywać żadnych modyfikacji czujnika, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Uszkodzone czujniki mogą wpływać na dokładność pomiaru i zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym.
- Unikać nieprawidłowego zakładania lub stosowania czujnika. Nieprawidłowe użycie może spowodować niedokładne pomiary SpO_2 lub obrażenia skóry w postaci zaczerwienienia lub ran. Przykłady nieprawidłowych zastosowań obejmują między innymi:
 - a. Nałożenie czujnika zbyt ciasno albo z akcesoriami innej firmy (zbyt duży nacisk ograniczający przepływ krwi).
 - b. Owinięcie czujnika innym materiałem.
 - c. Założenie czujnika z użyciem taśmy innego producenta lub z użyciem innego materiału przylepnego.
 - d. Pozostawienie czujnika w tym samym miejscu przez dłuższy czas niż zalecany. Jeśli użytkownik ma wątpliwości dotyczące prawidłowego zastosowania czujnika, należy skontaktować się z klinicystą lub firmą Medtronic.
- Aby zapobiec reakcjom skórnym, należy okresowo sprawdzać miejsce założenia czujnika i zmieniać jego położenie co 4–6 godzin. Unikać zakładania czujników w miejscach, w których skóra jest zmieniona (zaczerwieniona lub uszkodzona).

- Należy regularnie sprawdzać krążenie przy miejscu założenia czujnika. Miejsce założenia czujnika należy sprawdzać co 4–6 godzin pod względem przylegania, nacisku, stanu skóry oraz prawidłowej pozycji emitera i detektora. W razie wystąpienia zmian w stanie skóry należy przenieść czujnik w inne miejsce.
- Należy sprawdzić i odpowiednio przygotować miejsce umieszczenia czujnika przed jego założeniem. Nieprawidłowy wybór miejsca czujnika może spowodować niedokładne odczyty.
- Sprawdzić czujnik przed użyciem, aby się upewnić, że nie jest uszkodzony (przewody, emiter czy detektor nie są odkryte). Nie wolno używać czujnika, który został otwarty lub uszkodzony podczas transportu.
- Czujnik jest przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta i nie wolno go używać u wielu pacjentów z uwagi na zwiększone ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między pacjentami.
- Operator nie jest w stanie wyczyścić i/lub wysterylizować niniejszego produktu w sposób umożliwiający jego ponowne bezpieczne użycie, dlatego produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Próby czyszczenia lub sterylizacji tych urządzeń mogą spowodować reakcję skórą, zakażenie lub wadliwe działanie produktu.
- Nadmierny ruch może wpływać na działanie urządzenia. W takich przypadkach należy utrzymać pacjenta w bezruchu lub zmienić miejsce założenia czujnika na takie, które jest mniej poruszane.
- Należy unikać nadmiernego ruchu pacjenta, na przykład podczas transportu/ruchu pojazdu. Takie ruchy mogą wpływać na pracę i dokładność czujnika.
- Operator jest odpowiedzialny za sprawdzenie zgodności sondy monitora i kabla przed użyciem.
- Niektóre warunki fizyczne mogą wpływać na dokładność pomiaru. Należą do nich między innymi: upośledzone krążenie, pigmentacja, grubość lub

temperatura skóry, palenie papierosów (aktualnie), anemia sierpowata, barwniki wstrzyknięte do krwiobiegu oraz zewnętrzne stosowanie środków kolorujących, takich jak lakier do paznokci, krem do opalania, barwnik lub krem z pigmentem. Jeśli nie wiadomo, czy którekolwiek powyższe warunków występują u pacjenta, należy skontaktować się z klinicystą lub z firmą Medtronic (patrz tylna okładka).

- Należy ostrożnie ułożyć wszystkie przewody, aby ograniczyć możliwość zaplądania lub uduszenia się pacjenta.
- Należy przechowywać czujnik poza zasięgiem dzieci i zwierząt, aby uniknąć wypadków, na przykład zadławienia. Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt i szkodników, aby zapobiec jego uszkodzeniu.
- Nie należy używać czujnika po upływie podanego terminu ważności umieszczonego na etykiecie torebki.
- Nie stosować na skórę wrażliwą ani u osób mających problemy z krążeniem krwi.
- Sprawdzić czujnik przed użyciem, aby się upewnić, że nie doszło do przebarwienia kleju.
- Nieprawidłowe nałożenie czujnika OxySoftNHC może być przyczyną niedokładnych pomiarów. Prawidłową procedurę zakładania opisano w rozdziale Instrukcja użycia.
- Należy unikać możliwych zakłóceń generowanych przez sprzęt elektroniczny, taki jak między innymi: telefony komórkowe, nadajniki radiowe, silniki, telefony, lampy, jednostki elektrochirurgiczne, defibrylatory i inne urządzenia. Zakłócenia mogą powodować niedokładne pomiary SpO_2 . W wypadku braku pewności, czy urządzenie działa prawidłowo, należy skontaktować się z członkiem personelu medycznego placówki.
- Jeśli czujnik nie mierzy niezawodnie pulsu, miejsce założenia czujnika może być zbyt grube lub zbyt

cienkie lub czujnik może być nieprawidłowo ustawiony. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji należy zmienić miejsce założenia czujnika lub wybrać alternatywne miejsce.

- Nie stosować czujnika w obecności substancji łatwopalnych. Może to spowodować wybuch lub pożar.
- Pomimo faktu, iż czujnik OxySoftNHC został zaprojektowany z myślą o redukcji wpływu oświetlenia otoczenia, nadmierne oświetlenie może powodować niedokładne pomiary. W takich przypadkach należy zakryć czujnik nieprzezroczystym materiałem (np. kocem).
- Wysokie poziomy stężenia tlenu są powiązane z retinopatią wcześniaczą u wcześniaków. Dlatego należy zachować ostrożność podczas ustawiania górnego limitu alarmowego wysycenia krwi tlenem zgodnie z przyjętymi normami klinicznymi i z uwzględnieniem zakresu dokładności stosowanego pulsoksymetru.
- Nie używać ani nie przechowywać systemu monitorującego poza zakresami środowiskowymi wymienionymi poniżej. Może to spowodować nieprawidłowe działanie.
- To urządzenie nie wymaga serwisowania ani konserwacji.

Przestrogi (co należy zrobić, aby uniknąć innych obrażeń)

- Nie należy pozwalać pacjentowi kłaść się na czujniku, ponieważ może to spowodować siniaki, uszkodzenie lub zaczerwienienie skóry.
- Czujnik jest przeznaczony do użytku i utylizacji po 3 dniach użytkowania.
- Nie stosować urządzenia bez wskazania licencjonowanego lekarza lub klinicysty.

- Czujnik pakowany jest w stanie jałowym. W razie uszkodzenia opakowania jałowego NIE WOLNO ponownie sterylizować czujnika. Postępować zgodnie z zarządzeniami i instrukcjami recyklingu władz lokalnych odnośnie do usuwania lub recyklingu czujników.
- Urządzenia medyczne założone na ciele pacjenta (na przykład monitor do pomiaru ciśnienia krwi) mogą zmienić sposób przepływu krwi, wpływając na działanie czujnika.

Uwaga: materiały zastosowane do produkcji czujnika nie zawierają naturalnego lateksu kauczukowego. Materiały te poddano wszechstronnym badaniom zgodnie z normą ISO 10993, aby ocenić ich potencjalny wpływ na skórę. Na żądanie dostępne są dalsze informacje.

Instrukcja użycia

Film ukazujący prawidłowe zakładanie czujnika dostępny jest pod adresem [http://www.medtronic.com/assetviewer.html?path=/content/dam/covidien/library/us/en/product/pulse oximetry/pulse-oximetry-oxysoft-application-video.mp4](http://www.medtronic.com/assetviewer.html?path=/content/dam/covidien/library/us/en/product/pulse%20oximetry/pulse-oximetry-oxysoft-application-video.mp4)

Zakładanie czujnika OxySoftNHC:

1. Wybrać miejsce założenia czujnika. Należy wybrać miejsce oddalone od innych urządzeń medycznych, które mogą zmieniać sposób przepływu krwi (takich jak monitor do pomiaru ciśnienia krwi lub przewód wprowadzony do krwiobiegu).

Noworodki: Preferowaną lokalizacją czujnika jest stopa. **2** Należy skonsultować się z klinicystą, jeśli konieczne jest zastosowanie alternatywnego miejsca. Należy rozważyć, w jaki sposób umieszczony będzie przewód.

Dorośli: Preferowaną lokalizacją czujnika jest palec wskazujący **5**. Można również założyć czujnik na inne palce.

2. Wyczyścić i usunąć z miejsca nałożenia czujnika wszelkie substancje, takie jak lakier do paznokci. Może to wpłynąć na dokładność czujnika.
3. Zdjąć plastikową osłonę czujnika i ustawić elementy optyczne pod ikonami słońca (☼) i kropki (●). Uwaga: **1** Ikony słońca znajdują się nad emiterym (światło), a ikony kropki znajdują się nad detektorem.
Uwaga: podczas wyboru miejsca na czujnik należy w pierwszej kolejności uwzględnić rękę lub stopę z dala od przewodu wprowadzonego do krwioobiegu oraz monitora do pomiaru ciśnienia krwi.
4. Należy umieścić ikony słońca (☼) w żądanym miejscu nałożenia czujnika i owinać czujnik wokół tego miejsca, tak aby ikony kropki (●) znajdowały się naprzeciw ikon słońca. **2 4**
Noworodki: Ustawić czujnik w oparciu o żądaną pozycję przewodu, wzdłuż boku nogi lub ramienia lub z dala od pacjenta. **3**
Dorośli: Umieścić ikony słońca (☼) na łożysku paznokcia. Nie zakładać na staw. Należy pamiętać, że przewód zostanie umieszczony po lewej stronie wybranego palca. **5**
5. Owinać bandaż mocno wokół miejsca nałożenia czujnika, ale nie za ciasno. Ikony słońca i kropki muszą znaleźć się naprzeciw siebie.
6. Podłączyć czujnik do pulsoksymetru i sprawdzić, czy działa poprawnie, zgodnie z opisem w podręczniku operatora pulsoksymetru.
Uwaga: pulsoksymetry mogą wymagać przedłużacza do czujnika.

Zdejmowanie czujnika OxySoftNHC:

1. Odkleić niebieski koniec, aby ostrożnie zdjąć czujnik.
2. Odłączyć czujnik od monitora, wyjmując wtyczkę przewodu czujnika z przedłużacza lub monitora.

Ponowne zakładanie czujnika OxySoftNHC:

W przypadku ponownego zakładania u tego samego pacjenta należy zapoznać się z procedurą zakładania

powyżej. Zaleca się sprawdzanie miejsca co 4–6 godzin w przypadku ponownego zakładania. Czujnika można używać u tego samego pacjenta przez okres do 3 dni użytkowania, jeśli klej czujnika nadal utrzymuje go w miejscu.

Zgodne płytki*	Zgodne przedłużacze
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10, MC10-P2
Nell1MMS	MCU10-10
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Szczegółowe informacje o płytce można uzyskać od producenta monitora.

Uwaga: więcej informacji dotyczących ostrzeżeń, uwag lub przeciwwskazań podczas używania czujnika z urządzeniami kompatybilnymi z systemami Nellcor™ można znaleźć w podręczniku operatora systemu lub uzyskać, kontaktując się z producentem systemu.

Specyfikacje dokładności pomiaru

Czujnik jest wykonany w technologii Nellcor™ OxiMax™. Dzięki połączeniu z instrumentem zgodnym z technologią OxiMax™ czujnik uzyskuje dodatkowe, zaawansowane możliwości. Jeśli czujnik nie będzie używany z monitorem Nellcor, należy skontaktować się z producentem stosowanego monitora, aby uzyskać informacje o funkcjach i zgodności.

Każdy producent urządzeń zgodnych z technologią Nellcor™ OxiMax™ jest odpowiedzialny za określenie idealnych warunków zgodności w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego działania każdego czujnika Nellcor™ OxiMax™. Dotyczy to danych technicznych i/lub ostrzeżeń, ostrzeżeń lub przeciwwskazań. Pełne instrukcje i informacje o ostrzeżeniach, przestrożach i przeciwwskazaniach stosowania niniejszego czujnika znajdują się w odpowiednim podręczniku operatora urządzenia. Można je również uzyskać, kontaktując się z producentem systemu kompatybilnego z instrumentem Nellcor™ OxiMax™.

Uwaga: nie można używać testera laboratoryjnego SpO₂ do oceny dokładności czujnika OxySoftNHC.

Czujnik Saturacja Dokładność	
Upośledzone krążenie krwi ¹	od 70 do 100% ± 2 znaki
Osoba dorosła i noworodek ^{2,3,4}	od 70 do 100% ± 2 znaki
Osoba dorosła i noworodek w ruchu ⁵	od 70 do 100% ± 3 znaki
Niska saturacja ²	od 60 do 80% ± 3 znaki

Dokładność pomiaru częstości tętna⁶	
Warunki normalne	20–250 ud./min: ± 3 ud./min
Upośledzone krążenie krwi	20–250 ud./min: ± 3 ud./min
Ruch	20–250 ud./min: ± 5 ud./min
(więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi monitora)	

- ¹ Dokładność odczytów w obecności upośledzonego krążenia krwi potwierdzono przy użyciu sygnałów pochodzących z symulatora pacjenta. SpO₂ i wartości częstości tętna różniły się w całym monitorowanym zakresie w warunkach słabego sygnału i w porównaniu do znanego poziomu stężenia tlenu we krwi oraz częstości tętna sygnałów wejściowych. Wartości te potwierdzono z wykorzystaniem następujących monitorów: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.
- ² Potwierdzono w badaniach klinicznych, w których porównywano wartości mierzone przez czujniki ze znanymi wartościami uzyskanymi przy użyciu innej metody pomiaru stężenia tlenu we krwi u dorosłych, zdrowych uczestników w określonym zakresie wysycenia krwi tlenem. Wartości te potwierdzono z wykorzystaniem następujących monitorów: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.
- ³ Dokładność wykazano w badaniu prowadzonym w warunkach niskiej podaży tlenu w grupie 10 uczestników, z których 50% było płci męskiej, a 50% płci żeńskiej. Uczestnicy mieli różną pigmentację skóry (20% uczestników z ciemniejszą skórą i 80% uczestników z jaśniejszą skórą). Dokładność stwierdzona w każdej podgrupie mieściła się w wskazanym zakresie dokładności urządzenia.
- ⁴ Funkcjonalność kliniczną czujnika OxySoftN wykazano u hospitalizowanych noworodków. Stwierdzona dokładność SpO₂ wynosiła 2,68% w badaniu 27 pacjentów w wieku od 1 do 9 dni, o masie ciała od 640 do 4710 gramów, od których uzyskano 64 próbki o znanym poziomie stężenia tlenu we krwi (SaO₂) w zakresie 82,1–99,3%.
- ⁵ Sprawność ruchowa została potwierdzona podczas kontrolowanego badania krwi o niskim stężeniu tlenu u zdrowych osób dorosłych w określonym zakresie

wysycenia krwi tlenem. Uczestnicy wykonywali ruchy pocierania i stukania o amplitudzie 1–2 cm w pewnej odległości od urządzenia, przy losowym umiejscowieniu i losowej prędkości wykonywania ruchów. Wartości te potwierdzono z wykorzystaniem następujących monitorów: Nellcor™ N600x.

- ⁶ Dokładność pomiaru częstości tętna potwierdzono, wykonując symulowane testy laboratoryjne. Wartości te potwierdzono z wykorzystaniem następujących monitorów: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

Optyczne parametry techniczne

Długość fal LED (Przybliżona)	Moc wyjściowa
Czerwień: od 650 do 670 nm	10,0 mW
Podczerwień: od 857 do 910 nm	10,0 mW

Specyfikacja środowiskowa

Zakres temperatur pracy	od 0°C do 40°C
Zakres temperatur podczas transportu i przechowywanie między użytkowaniem	od -40°C do 70°C
Zakres przejściowej temperatury podczas pracy	od -20°C do 50°C
Zakres ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania	od 500 hPa do 1060 hPa

Specyfikacja środowiskowa	
Zakres ciśnienia atmosferycznego podczas pracy	od 620 hPa do 1060 hPa
Zakres wilgotności względnej pracy i przechowywania	od 15% do 95% (bez skraplania)

Uwaga: niniejsze parametry środowiska pracy dotyczą czujnika. Zapewnić założenie czujnika w ograniczonych warunkach środowiska w celu zachowania bezpieczeństwa pracy. Informacje na temat parametrów środowiska pracy kompatybilnych systemów monitorujących znajdują się w podręcznikach operatora danego systemu.

Czyszczenie/dezynfekcja/sterylizacja

Operator nie jest w stanie wyczyścić i/lub wysterylizować niniejszego produktu w sposób umożliwiający jego ponowne bezpieczne użycie, dlatego produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Próby czyszczenia lub sterylizacji tego urządzenia mogą spowodować reakcję skórną, zakażenie lub wadliwe działanie produktu.

Utylizacja

Nie wyrzucać razem z odpadami komunalnymi. Należy przestrzegać lokalnych przepisów podczas usuwania lub utylizacji tego wyrobu i jego części składowych. Listę materiałów składowych można uzyskać, kontaktując się z firmą Medtronic pod numerem telefonu 800-255-6774, opcja 1, lub z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Rozwiązywanie problemów:

- Monitorować miejsce umieszczenia czujnika, gdy jest założony na ciele pacjenta.
- Nie używać czujnika po trzydniowym okresie użytkowania.
- Nie podejmować prób czyszczenia lub wyjaławiania czujnika.
- Sprawdzić, czy kable są podłączone, przewody niezniszczone, a do urządzenia dostarczana jest energia elektryczna.
- Podczas prawidłowej pracy czujnik będzie emitował czerwone światło.
- Należy skontaktować się z firmą Medtronic, aby zgłosić nieoczekiwane działanie lub zdarzenie.
- W celu uzyskania dodatkowej pomocy należy skontaktować się z firmą Medtronic pod numerem telefonu: 800.255.6774. Lokalne informacje dotyczące możliwości uzyskania wsparcia można znaleźć na stronie: www.medtronic.com/covidien/en-us/support.html

Zdarzenia niepożądane

Zdarzenia niepożądane związane z używaniem tego urządzenia w rosnącej kolejności wg ciężkości to: porażenie prądem elektrycznym, niskie wysycenie tlenem, wysokie wysycenie tlenem i śmierć. Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem lub jego akcesoriami należy zgłaszać firmie Medtronic i właściwym władzom krajowym.

Dodatkowe kopie instrukcji

Dodatkowe kopie tej Instrukcji dostępne są bezpłatnie w firmie Medtronic lub u jej autoryzowanych dystrybutorów. Zgodnie z prawami autorskimi firmy Medtronic, nabywcom produktów od firmy Medtronic lub jej autoryzowanym dystrybutorom przyznane

zostaje również prawo sporządzania dodatkowych kopii niniejszych instrukcji do wykorzystania przez nabywców.

Postanowienie California Proposition 65

Więcej informacji na temat Postanowienia California Proposition 65 można znaleźć pod adresem www.covidien.com/caprop65.

Badania kliniczne

Patrz wykresy (Bland-Altman) na końcu niniejszej broszury.

Dodatkowe wykresy są dostępne w instrukcji użycia.

UWAGA: zatwierdzone przez FDA, wydawane z przepisu lekarza pulsoksymetrii muszą charakteryzować się określoną minimalną przeciętną (średnią) dokładnością, którą należy wykazać, przeprowadzając badania na zdrowych pacjentach z obniżonym poziomem wysycenia krwi tlenem. W tych badaniach porównuje się odczyty wysycenia krwi tlenem z pulsoksymetru ze znanymi odczytami poziomu stężenia tlenu we krwi w zakresie 70–100%. Typowa dokładność (zgłaszana jako średnia kwadratowa dokładności, czyli wartość A_{RMS}) pulsoksymetrów niedawno zatwierdzonych przez FDA mieści się w zakresie od 2 do 3% względem znanych wartości stężenia tlenu we krwi. Zasadniczo oznacza to, że podczas testów około 66% wartości SpO_2 mieściło się w zakresie od 2 do 3% względem znanych wartości stężenia tlenu we krwi, a odpowiednio około 95% wartości SpO_2 mieściło się w zakresie od 4 do 6% względem znanej wartości stężenia gazu we krwi.

Rysunek 1 Wykres dokładności (wykres Blanda-Altmana): monitor Covidien Nellcor™ (N-600x)/OXYSOFTN⁴

Numer na wykresie:

- | | | |
|---|------------|---|
| 1 | Oś pionowa | Porównanie odczytu stężenia tlenu we krwi z czujnika OxySoftN ze znanym poziomem stężenia tlenu we krwi ($SpO_2 - SaO_2$) |
| 2 | Oś pozioma | Znany poziom stężenia tlenu we krwi użyty do porównania (SaO_2) |
| 3 | | 95% pomiarów znajduje się poniżej tej linii |
| 4 | | Minimalna dokładność przeciętna (średnia) |
| 5 | | 95% pomiarów znajduje się powyżej tej linii |
| 6 | | Typowa dokładność (zgłaszana jako średnia kwadratowa dokładności, czyli wartość A_{RMS}) |

Rysunek 2 Wykres dokładności (wykres Blanda-Altmana): monitor Covidien Nellcor™ (N-600x)/OXYSOFTN Motion⁵

Numer na wykresie:

- | | | |
|---|------------|---|
| 1 | Oś pionowa | Porównanie odczytu stężenia tlenu we krwi z czujnika OxySoftN ze znanym poziomem stężenia tlenu we krwi ($SpO_2 - SaO_2$) |
| 2 | Oś pozioma | Znany poziom stężenia tlenu we krwi użyty do porównania (SaO_2) |
| 3 | | 95% pomiarów znajduje się poniżej tej linii |
| 4 | | Minimalna dokładność przeciętna (średnia) |

- | | |
|---|---|
| 5 | 95% pomiarów znajduje się powyżej tej linii |
| 6 | Typowa dokładność (zgłaszana jako średnia kwadratowa dokładności, czyli wartość A_{RMS}) |
-

⁴ Badanie dokładności klinicznej przeprowadzone z udziałem 10 osób badanych

⁵ Badanie dokładności klinicznej w ruchu przeprowadzone z udziałem 14 osób badanych

Sözlük

Bland-Altman – Doğruluğu değerlendirmek için iki farklı alet veya iki farklı ölçüm tekniği arasındaki ölçüm farklılıklarını görselleştirmek için kullanılan grafikler.

Detektör – Emitörden ışık alır.

Emitör – Sensörden ışık kaynağı.

Hasta – Tıbbi tedavi veya izleme alan veya almak üzere kayıtlı olan bir kişi.

Klinisyen – Size hastayı izleme ve sensörü evinizde kullanma konusunda yardımcı olan doktor veya hemşire gibi eğitilmiş sağlık hizmeti çalışanıdır.

Nabız Hızı (PR) – Kalbin dakikada atım sayısının kanın vücuttaki atışını izleyerek ölçümüdür.

Nabız Oksimetre – Nabız hızını ve oksijen satürasyon düzeyini tespit etmek için vücut dışında bir monitör.

Oksijen Satürasyonu (SpO₂) – Hastanın kanında dolaşan kanın oksijen yüzdesinin ölçümüdür.

Operatör – Ekipmanı kullanan kişi.

Ortam Sıcaklığı – Floresan ışıklar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı gibi hasta sensörü alanındaki parlak ışık kaynakları.

Prematürite Retinopatisi (ROP) – Çoğunlukla prematüre bebekleri etkileyen, potansiyel olarak kör edici bir göz hastalığıdır.

Sensör – Nabız hızı ve kandaki oksijen miktarı gibi hasta bilgilerini toplayıp bir izleme sistemine göndermek üzere kullanılan bir cihaz.

Sensör Bölgesi – Hastanın vücudunda sensörün uygulandığı yer (parmak gibi).

Steril – Bakteri veya diğ er canlı mikroorganizmalardan arındırılmıř; tamamen temiz.

Yanıcı – Alev alabilir veya hızlıca yanabilir. Bazı yanıcı materyal örnekleri benzin, propan ve dođal gazdır.

Not: Bu Kullanma Talimatının sensör operatörleri tarafından kullanılması amaçlanmıřtır. Sensör klinisyen (hastanın doktoru) tarafından, evde hastanın veya hasta bakıcısının kullanması için reçete edilebilir. Evdeki hasta veya hasta bakıcısı amaçlanan kullanıcısıdır. Profesyonel kullanım için Kullanma Talimatı <https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region> adresinde mevcuttur

Cihazın Genel Tanımı

Nellcor™ OxySoft™ Yenidođan-Yetiřkin SpO₂ Sensörü, OxySoftN modeli, 40 kg üzerindeki yetiřkinler ve çocuklar veya 3 kg'ın altındaki yenidođanlarda ve bebeklerde kan oksijen satürasyonunun (SpO₂) ve nabız hızının invaziv olmayan spot kontrol veya sürekli izlenmesi için kullanılmak üzere tasarlanmıřtır.

Kullanım Amacı

Puls oksimetreler arteriyel kanda oksijen satürasyonu (SpO₂) ve nabız hızı ölçümlerini sađlar.

Kullanım Endikasyonları (Bu Cihazı Kimler Kullanabilir)

Nellcor™ OxySoftN tekli hasta kullanımı için sensör hem hareketsiz hem de hareketli kořullar sırasında yenidođan, bebek, pediatrik ve yetiřkin hastalarda ve perfüzyonu iyi veya yetersiz olan hastalarda, hastanelerde, hastane türü tesislerde, hastaneler arası nakil iřlemlerinde, hem kara hem de hava nakli dahil mobil acil durum tıbbi uygulamalarında ve evlerde kullanım için endikedir. Nakil ortamları, hastaneler arası nakil iřlemleri ve hem

karada hem de havada acil durum nakil işlemlerini içerir: karayolu ambulansları ve sabit kanatlı uçaklar ve helikopterler. Nellcor™ OxySoft™ SpO₂ Sensörü, hastanın arteriyel hemoglobinin (SpO₂) ve nabız hızının sensörün bir parmak, ayak veya el üzerinde topikal olarak uygulanması aracılığı ile spot kontrolü veya sürekli izlemesini kolaylaştırmak üzere OxiMax™ ve Nellcor™ ile uyumlu nabız oksimetre sistemlerini kullanan izleme sistemleri ile çalışır. Bu cihaz yalnızca reçeteli kullanım içindir.

Kontrendikasyonlar (Bu Cihazı Kimler Kullanmamalı)

OxySoftNHC sensörünün sentetik kumaşlara veya silikona alerjik reaksiyon gösteren hastalarda kullanılması kontrendikedir.

Güvenlik Bilgileri

Sensörü kullanmadan önce bu kılavuzun tamamını okuyun. Bu kılavuz yaralanmaları önlemeye ve sensörün uygun şekilde kullanılmasına yönelik önemli bilgiler içermektedir.

UYARILAR (Büyük Zararları Önlemek İçin Ne Yapmak Gerekir)

- Sensörü yalnızca bu Evde Kullanım Kılavuzu içerisinde sunulan uyumlu sistemler ile kullanın. Onaylanmamış veya üçüncü taraf sistemlerle kullanılması, hatalı SpO₂ okumalarına neden olabilir ve/veya diğer elektronik ekipmanları bozabilir.
- Sensörü değiştirmeyin (Sensör kablosunu katlamak gibi) ve sensörde herhangi bir modifikasyon yapmayın çünkü bu işlemler sensöre zarar verebilir. Hasar gören sensörler ölçüm doğruluğunu etkileyebilir ve elektrik çarpma riskini artırabilir.

- Sensörü hatalı uygulamaktan veya yanlış kullanmaktan kaçının. Hatalı kullanım yanlış SpO₂ ölçümlerine veya kızarıklık veya yaralar gibi cilt hasarına neden olabilir. Yanlış uygulama örnekleri aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:
 - a. Sensörü çok sıkı uygulamak veya üçüncü taraf aksesuarları uygulamak (çok fazla basıncın kan akışını kısıtlaması).
 - b. Sensörü başka bir materyalle sarmak.
 - c. Sensörü üçüncü taraflara ait bant veya başka bir yapışkan yardımıyla uygulamak.
 - d. Sensörü bir noktada tavsiye edilenden daha uzun süre tutmak. Sensörü doğru kullandığınızdan emin değilseniz, klinisyeniniz veya Medtronic ile irtibat kurun.
- Cilt reaksiyonlarını önlemek için, sensörün takıldığı bölgeyi düzenli olarak kontrol edin ve her 4 ila 6 saatte bir tekrar konumlandırın. Sensörlerin cilt durumunun zayıf olduğu bölgelere uygulanmasından kaçının (kızarıklık veya hasar gibi).
- Sensör bölgesinin yakınındaki dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir. Bölge; yapışma, uygulama basıncı, cilt durumu ve doğru emitör ve dedektör konumu açısından her 4 ila 6 saatte bir kontrol edilmelidir. Cilt durumunun değişmesi durumunda sensörü başka bir yere taşıyın.
- Sensörü yerleştirmeden önce sensörün takıldığı bölgeyi kontrol edin ve yeterli şekilde hazırlayın. Sensör bölgesinin yanlış seçilmesi, doğru olmayan okumalara neden olabilir.
- Sensörde hasar olmadığından emin olmak için, kullanmadan önce sensörü kontrol edin (örneğin açıkta olan kablolar, emitör ve dedektör). Açılmış veya taşıma sırasında hasar görmüş olan sensörü kullanmayın.
- Sensör, yalnızca tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve hastalar arasında çapraz

kontaminasyon riski artacağı için birden fazla hastada kullanılamaz.

- Bu ürün, güvenli bir şekilde yeniden kullanmak üzere operatör tarafından temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve dolayısıyla tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Bu cihazları temizlemeye veya sterilize etmeye çalışmak; cilt reaksiyonu, enfeksiyon veya ürün arızasıyla sonuçlanabilir.
- Fazla hareket edilmesi performansı etkileyebilir. Bu durumlarda, hastayı sabit durumda tutmaya çalışın veya sensörün yerini daha az hareket eden bir yer ile değiştirin.
- Hastanın aşırı hareket etmesini engelleyin, örneğin nakil sırasında/araç hareketi. Bu tarz hareketler sensör performansını ve doğruluğunu etkileyebilir.
- Kullanıcı, kullanımdan önce monitör probu ve kablosunun uyumluluğunu kontrol etmekten sorumludur.
- Bazı fiziksel koşullar ölçüm doğruluğunu etkileyebilir. Bu koşullar zayıf dolaşım, cilt pigmentasyonu, cilt kalınlığı, cilt sıcaklığı, mevcut tütün kullanımı veya orak hücre hastalığı, kan dolaşımına boyalar enjekte edilmesi ve oje, güneş kremi, boya veya pigmentli krem gibi haricen uygulanan renklendiricilerin kullanılmasını içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir. Bu durumların herhangi birinin hasta için geçerli olup olmadığından emin değilseniz klinisyeniniz veya Medtronic ile irtibat kurun (arka sayfaya bakın).
- Hastanın takılması veya boğulması olasılığını azaltmak için tüm kabloları dikkatle yönlendirin.
- Boğulma gibi kazalardan kaçınmak için sensörü çocuklar ve evcil hayvanların erişemeyeceği yerde tutun. Sensörün hasar görmesini önlemek için çocukların, evcil hayvanların ve zararlı haşerelerin erişemeyeceği korunaklı bir alanda saklayın.
- Sensörü, torba etiketi üzerinde yer alan Son Kullanım Tarihi'nin sonrasında kullanmayın.

- Sensörü zayıf kan akışı olan bir bölgede kullanmayın.
- Yapışkan maddeden renk aktarımı olmadığından emin olmak için, kullanımdan önce sensörü kontrol edin.
- OxySoft sensörün düzgün uygulanmaması yanlış ölçümlere neden olabilir. Düzgün uygulama prosedürü için Kullanım Talimatı bölümüne bakın.
- Cep telefonları, radyo vericileri, motorlar, telefonlar, lambalar, elektrocerrahi üniteleri, defibrilatörler ve diğer tıbbi cihazlar gibi ancak bunlarla sınırlı olmayan elektronik ekipmanlardan kaynaklanan olası bozulmaları önleyin. Bozulmalar yanlış SpO_2 ölçümlerine neden olabilir. Cihazınızın doğru çalıştığından emin değilseniz klinisyeninizle irtibat kurun.
- Sensör nabızı güvenilir bir şekilde izlemiyorsa sensör bölgesi çok kalın veya çok ince olabilir ya da sensör yanlış konumlandırılmış olabilir. Bu durum meydana gelirse, sensörü yeniden konumlandırın veya önerilen alternatif bir sensör bölgesi seçin.
- Sensörü yanıcı maddelerin çevresinde kullanmayın. Bu durum patlamaya veya yangına neden olabilir.
- OxySoftNHC sensörü ortam ışığının etkilerini azaltmak için tasarlanmış olsa da aşırı ışık hatalı ölçümlere neden olabilir. Bu tür durumlarda, sensörü, opak bir malzeme ile kaplayın (örneğin, bir battaniye).
- Prematüre bebeklerde yüksek oksijen seviyeleri prematüre retinopatisi ile ilişkilidir. Bu durumda, oksijen satürasyonu için üst alarm sınırı, kullanılan oksimetrenin doğruluğunu göz önüne alarak ve kabul edilmiş klinik standartlara uyarak dikkatli bir şekilde seçilmelidir.
- İzleme sistemini aşağıda liste halinde verilen çevresel aralıkların dışında kullanmayın veya saklamayın. Buna uymamak sistemin hatalı çalışmasına neden olabilir.
- Bu cihaz için servis veya bakım gerekmez.

Dikkat Edilecek Noktalar (Diğer Zararları Önlemek için Ne Yapmak Gerekir)

- Morarmaya ve/veya cilt hasarına veya kızarıklığa neden olabileceğinden hastanın sensörün üzerine uzanmasına izin vermeyin.
- Sensör, 3 günlük kullanım ve sonrasında atılmak üzere tasarlanmıştır.
- Bu cihazı lisanslı bir doktor veya klinisyenin reçetesi olmadan kullanmayın.
- Sensör steril koşullarda ambalajlanmıştır. Steril paketin hasar görmesi halinde yeniden sterilize ETMEYİN. Sensörlerin atılması veya geri dönüşümü için yürürlükteki yerel kanunlara ve geri dönüşüm talimatına uyun.
- Hastaya uygulanan tıbbi ekipman (örneğin, kan basıncı monitörü), kanın akış şeklini değiştirebileceğinden sensör işlevini etkileyebilir.

Not: Sensör üretiminde kullanılan materyaller doğal kauçuk lateks içermez. Materyaller, cilde olası reaksiyonu değerlendirmek için ISO 10993'ü karşılamak üzere kapsamlı testlerden geçmiştir. İstek üzerine ek bilgi sağlanabilir.

Kullanma Talimatı

Sensörün yerleştirilmesinin görsel bir gösterimi için şu adresi ziyareti edin: <http://www.medtronic.com/assetviewer.html?path=/content/dam/covidien/library/us/en/product/pulse-oximetry/pulse-oximetry-oxysoft-application-video.mp4>

OxySoftNHC sensörünü uygulamak için:

1. Sensör uygulama bölgesini seçin. Kan akışını değiştirebilecek diğer tıbbi cihazlardan (kan basıncı monitörü veya kan dolaşımına yerleştirilmiş tüp gibi) uzak bir konum seçin.

Yenidoğanlar: Tercih edilen sensör bölgesi ayaktır. **2** Alternatif bir bölge gerekli ise klinisyeniniz ile

iletişime geçin. Kablonun nasıl konumlandırılacağını değerlendirin.

Yetişkinler: Tercih edilen sensör bölgesi işaret parmağıdır **5**. Alternatif olarak, diğer parmaklar da kullanılabilir.

2. Sensör uygulama bölgesini oje gibi tüm yabancı maddelerden temizleyin. Bu sensörün doğru sonuç sağlamasını etkileyebilir.
3. Sensörden plastik arka kısmı çıkarın ve güneş (☀) ve nokta (●) simgelerinin arkasındaki optik bileşenlerin yerini belirleyin. Not: **1** Güneş simgeleri emitör (ışık) simgesinin üzerinde ve nokta simgeleri de dedektörün üzerindedir.

Not: Sensör bölgesi seçerken kan dolaşımına veya kan basıncı monitörüne takılan bir tüpten uzakta olan bir el veya ayağa öncelik verilmelidir.

4. Güneş (☀) simgelerini istenen sensör uygulama bölgesine yerleştirin ve sensörü bölgenin etrafına sararak, nokta (●) simgelerinin güneş simgelerinin karşıt taraflarında olmasını sağlayın. **2 4**

Yenidoğanlar: Sensörün konumunu istenen kablo konumuna bağlı olarak ya bacağın veya kolun yan tarafına ya da hastadan uzak olacak şekilde belirleyin. **3**

Yetişkinler: Güneş (☀) simgelerini tırnak yatağına yerleştirin. Eklem üzerine yerleştirmeyin. Kablonun seçilen parmağın sol tarafında konumlandırılacağına dikkat edin. **5**

5. Bandajın tamamını sensör uygulama bölgesinin etrafına sıkıca sarın, ancak çok sıkı olmamasına dikkat edin. Güneş ve nokta simgeleri karşıt taraflarda olmalıdır.
6. Sensör fişini oksimetreye takın ve oksimetre kullanıcı kılavuzunda açıklandığı gibi doğru şekilde çalıştığını kontrol edin.

Not: Oksimetreler için bir sensör uzatma kablosu gerekebilir.

OxySoftNHC sensörünü çıkarmak için:

1. Sensörü yavaşça çıkarmak için mavi ucu soyun.
2. Sensör fişini uzatma kablosundan veya monitörden çekerek sensörün monitörle bağlantısını kesin.

OxySoftNHC sensörünü yeniden uygulamak için:

Aynı hastaya yeniden uygularken, yukarıda yer alan uygulama prosedürüne başvurun. Bölgenin tekrar uygulama için her 4-6 saatte bir kontrol edilmesi tavsiye edilir. Sensör yapışkanı kaymadan yapışıyor ise, sensör aynı hastada 3 günlük kullanım ömrüne kadar tekrar kullanılabilir.

Uyumlu Paneller*	Uyumlu uzatma kabloları
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10, MC10-P2
Nell1MMS	MCU10-10
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Özel panel ayrıntıları için monitör üreticisine başvurun.

Not: Bu sensörü Nellcor™ uyumlu cihazlarla kullanırken ek uyarılar, dikkat edilecek noktalar veya kontraendiksiyonlar için sistemin kullanım kılavuzuna bakın veya sistem üreticisiyle iletişime geçin.

Doğruluk Spesifikasyonları

Bu sensör Nellcor™ OxiMax™ teknolojisine sahiptir. OxiMax™ ile çalışan bir cihaza bağlandığında, bu sensör

ek gelişmiş sensör performansı özellikleri sağlamak için OxiMax™ teknolojisini kullanır. Nellcor monitör ile kullanmıyorsanız özellikler ve uyumluluk için monitör üreticisine danışın.

Nellcor™ OxiMax™ uyumlu cihazların üreticileri, her bir Nellcor™ OxiMax™ sensörünün güvenli ve etkili biçimde kullanılması için en iyi uyumluluk ayarlarını belirlemekle yükümlüdür. Bunlar arasında farklı özellikler ve/veya uyarılar, dikkat notları ve kontrendikasyonlar vardır. Bu sensörün Nellcor™ OxiMax™ uyumlu aletleriyle kullanımına ilişkin eksiksiz talimat, uyarılar, dikkat edilecek noktalar veya kontrendikasyonlar için her sistemin kullanıcı kılavuzuna başvurun veya üreticiye danışın.

Not: OxySoftNHC sensörün doğruluğunu değerlendirmek için bir SpO₂ laboratuvar test cihazı kullanılamaz.

Sensör Satürasyon Doğruluğu	
Zayıf Kan Dolaşımı ¹	%70 – %100 ±2 hane
Yetişkin ve Yenidoğan ^{2,3,4}	%70 – %100 ±2 hane
Yetişkin ve Yenidoğan, Hareketli ⁵	%70 – %100 ±3 hane
Düşük Oksijen Satürasyonu ²	%60 – %80 ±3 hane

Nabız Hızı Doğruluğu⁶	
Normal Koşullar	20 – 250 atım/dk: ±3 atım/dk
Zayıf Kan Dolaşımı	20 – 250 atım/dk: ±3 atım/dk
Hareket	20 – 250 atım/dk: ±5 atım/dk
(daha fazla bilgi için monitörün kullanıcı kılavuzuna başvurun)	

- ¹ Zayıf kan dolaşımının varlığında okuma doğruluğu, bir hasta simülatörü tarafından sağlanan sinyaller kullanılarak onaylanmıştır. SpO₂ ve nabız hızı değerleri zayıf sinyal durumları aralığındaki izleme aralığı üzerinde değiştirilmiş ve bilinen kan oksijen seviyesi ve giriş sinyali kalp hızıyla kıyaslanmıştır. Bu değerler şu monitörlerde onaylanmıştır: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable
- ² Sensörlerin ölçülen değerlerinin, belirtilen oksijen satürasyonu aralığında sağlıklı yetişkin gönüllülerde farklı bir kan oksijen ölçüm yöntemi kullanılarak bilinen değerlerle karşılaştırılmasıyla yapılan klinik çalışmalarla doğrulanmıştır. Bu değerler şu monitörlerde onaylanmıştır: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable
- ³ Doğruluk, %50'si erkek, %50'si kadın ve bir dizi cilt pigmentasyonu (%20 daha koyu tenli ve %80'i açık tenli) olmak üzere 10 gönüllüyle yapılan düşük oksijen kaynağı çalışmasında gösterilmiştir. Her alt grup için gözlemlenen doğruluk, belirtilen cihaz doğruluğu dahilindeydi.
- ⁴ OxySoftN sensörünün klinik işlevi yatan yenidoğan hastalarda gösterilmiştir. 1 ila 9 günlük olan ve ağırlıkları 640 ila 4710 gram arasında değişen 27 hastanın bulunduğu bir çalışmada gözlemlenen SpO₂ doğruluğu %2,68'di. 64 adet oksijen seviyesi (SaO₂) numunesi %82,1 ila %99,3 arasındaydı.
- ⁵ Hareket performansı, belirtilen oksijen satürasyonu aralığı üzerinde sağlıklı yetişkin gönüllülerle kontrollü bir düşük oksijen kan çalışması sırasında onaylanmıştır. Gönüllüler, hareketler arasında rastgele hız ve aralıklarla mesafe ile, 1-2 cm genlikli sürtme ve vurma hareketleri gerçekleştirmiştir. Bu değerler şu monitörde onaylanmıştır: Nellcor™ N600x

⁶ Nabız hızı doğruluğu, simüle edilmiş laboratuvar testleri ile doğrulanmıştır. Bu değerler şu monitörlerde onaylanmıştır: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable

Optik Özellikler	
LED dalga boyu (Yaklaşık)	Çıkış gücü
Kırmızı: 650 nm ila 670 nm	10,0 mW
Kızıl ötesi: 857 nm ila 910 nm	10,0 mW

Çevresel Özellikler	
Çalıştırma sıcaklığı aralığı	0 °C ila 40 °C
Kullanım sıcaklık aralığı arasında Taşıma ve Depolama	-40 °C ila 70 °C
Geçici çalışma sıcaklığı aralığı	-20 °C ila 50 °C
Taşıma ve Depolama atmosferik basınç aralığı	500 hPa - 1060 hPa
Çalışma atmosfer basıncı aralığı	620 hPa - 1060 hPa
Çalıştırma ve Depolama Bağıl nem aralığı	%15 ila %95 yoğuşmasız

Not: Bu çevresel özellikler sensöre özeldir. Güvenli performans için sensörün sınırlı çevresel koşullar içinde uygulanmasını sağlayın. Uyumlu izleme sistemlerinin çevresel özelliği açısından o sistem için kullanıcı kılavuzuna başvurun.

Temizleme/Dezenfeksiyon/Sterilizasyon

Bu ürün, güvenli bir şekilde yeniden kullanmak üzere operatör tarafından temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve dolayısıyla tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Bu cihazı temizlemeye veya sterilize etmeye çalışmak; cilt reaksiyonu, enfeksiyon veya ürün arızasıyla sonuçlanabilir.

İmha Etme

Ev tipi atıklarla atmayın. Bu cihazı ve bileşen parçalarını atarken veya geri dönüştürürken yerel yönetmeliklere uyun. Bileşen materyallerinin bir listesi, Medtronic ile 800.255.6774 numaralı telefonu arayarak ve 1'i tuşlayarak veya yerel Medtronic temsilcisi ile iletişime geçerek elde edilebilir.

Sorun Giderme:

- Sensör hastaya bağlı iken sensör bölgesini izleyin.
- Sensörü, 3 günlük kullanım ömrü geçtikten sonra kullanmayın.
- Sensörü temizlemeye veya sterilize etmeye kalkışmayın.
- Kabloların bağlı olduğunu, kabloların hasar görmediğini ve cihaza güç sağlanıp sağlanmadığını kontrol edin.
- Sensör doğru bir şekilde çalışıyorsa kırmızı bir ışık yayacaktır.
- Beklenmedik çalışmayı veya olayları bildirmek için Medtronic ile iletişime geçin.
- Daha fazla yardım için, 800.255.6774 numaralı telefonu arayarak Medtronic ile iletişime geçin. Yerel destek bilgileri şu adreste bulunabilir: www.medtronic.com/covidien/en-us/support.html

Advers Olaylar

Bu cihazın kullanımı ile ilişkili advers olaylar, artan önem sırasına göre elektrik çarpması, düşük oksijen satürasyonu, yüksek oksijen satürasyonu ve ölümdür. Cihaz veya aksesuarlarıyla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay Medtronic'e ve ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

Talimatın Ek Kopyaları

Bu talimatın ek kopyaları, ücretsiz olarak Medtronic veya yetkili distribütörlerinden telefonla istenebilir. Ayrıca, Medtronic telif hakları kapsamında, Medtronic'ten veya yetkili distribütörlerinden alınan ürünleri satın alanlara, bu tür alıcılar tarafından kullanılmak üzere bu talimatın ek kopyalarını oluşturmaları için izin verilmektedir.

California Teklifi 65 Beyanı

California Teklifi 65 hakkında daha fazla bilgi için, lütfen www.covidien.com/caprop65 adresine başvurun.

Klinik Çalışmalar

Bu kitapçığın sonundaki grafiklere (Bland-Altman) başvurun.

Ek grafikler Kullanma Talimatı'nda mevcuttur.

NOT: FDA onaylı reçeteli puls oksimetrelerinin, sağlıklı hastalarda yapılan azaltılmış oksijen satürasyonu çalışmalarıyla gösterilen minimum ortalama (ortalama) doğruluğa sahip olması gerekir. Bu test, puls oksimetre satürasyon okumalarını %70-100 arasındaki değerler için bilinen kan oksijen seviyesi okumalarıyla karşılaştırır. Yakın zamanda FDA tarafından onaylanan puls oksimetrelerinin tipik doğruluğu (Ortalama Doğruluk Karekökü veya A_{RMS} olarak rapor edilir), bilinen kan oksijen değerlerinin %2 ila 3'ü arasındadır. Bu genellikle, test sırasında sırasıyla SpO_2 değerlerinin yaklaşık %66'sının bilinen kan oksijen değerlerinin %2 veya %3'ü ve SpO_2 değerlerinin yaklaşık %95'inin bilinen kan gazı değerlerinin %4 ila 6'sı arasında olduğu anlamına gelir.

Şekil 1 Doğruluk grafiği (Bland Altman Plot): Covidien Nellcor™ monitör (N-600x)/OXYSOFTN⁴

Grafikteki numara:

- | | | |
|---|-------------|---|
| 1 | Dikey eksen | OxySoftN kan oksijen okuması, bilinen kan oksijen seviyesiyle (SpO_2-SaO_2) karşılaştırıldı |
| 2 | Yatay eksen | Karşılaştırma için kullanılan bilinen kan oksijen seviyesi (SaO_2) |
| 3 | | Ölçümlerin %95'i bu çizginin altında görünür |
| 4 | | Minimum ortalama doğruluk (Ortalama) |
| 5 | | Ölçümlerin %95'i bu çizginin üstünde görünür |
| 6 | | Tipik doğruluk (Ortalama Doğruluk Karekökü veya A_{RMS} olarak rapor edilir) |

Şekil 2 Doğruluk grafiği (Bland Altman Plot): Covidien Nellcor™ monitör (N-600x)/OXYSOFTN Motion⁵

Grafikteki sayı:

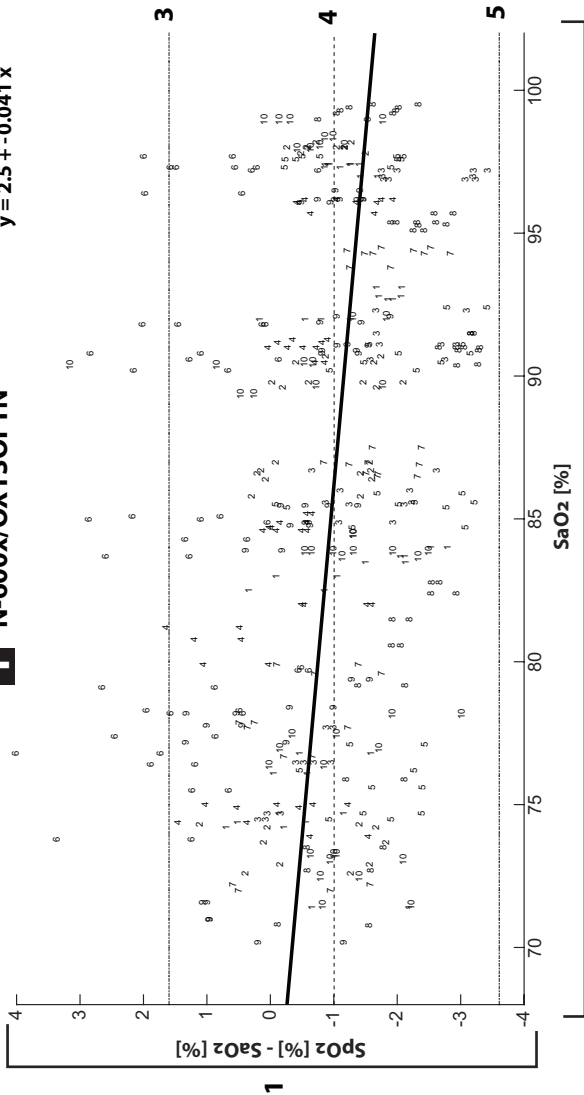
- | | | |
|---|-------------|---|
| 1 | Dikey eksen | OxySoftN kan oksijen okuması, bilinen kan oksijen seviyesiyle (SpO_2-SaO_2) karşılaştırıldı |
| 2 | Yatay eksen | Karşılaştırma için kullanılan bilinen kan oksijen seviyesi (SaO_2) |
| 3 | | Ölçümlerin %95'i bu çizginin altında görünür |
| 4 | | Minimum ortalama doğruluk (Ortalama) |
| 5 | | Ölçümlerin %95'i bu çizginin üstünde görünür |
| 6 | | Tipik doğruluk (Ortalama Doğruluk Karekökü veya A_{RMS} olarak rapor edilir) |

⁴ 10 test gönüllüsüyle gerçekleştirilen klinik doğruluk çalışması

⁵ 14 test gönüllüsüyle gerçekleştirilen klinik hareket doğruluğu çalışması

1 N-600x/OXYSOFTN

$$y = 2.5 + -0.041 x$$



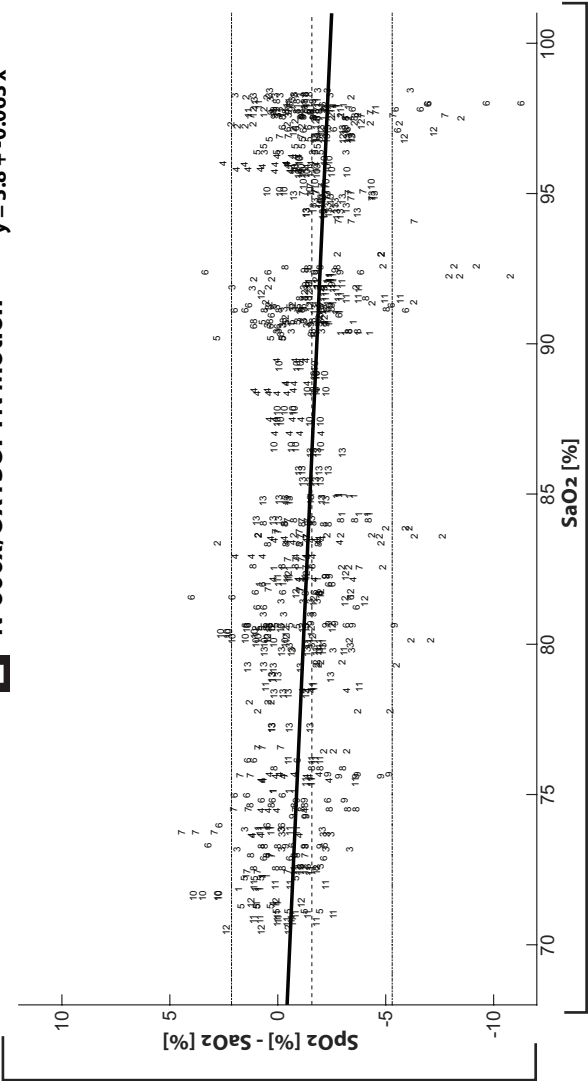
2

SaO2:	60 - 70%	70 - 79%	80 - 89%	90 - 100%
N (Data Points):	N = 67	N = 130	N = 115	N = 190
ARMS:	ARMS = 1.36	ARMS = 1.31	ARMS = 1.62	ARMS = 1.83

6

2 N-600x/OXYSOFTN Motion

y = 3.8 + -0.063 x



SaO2:	70 - 79%	80 - 89%	90 - 100%
N(Data Points):	N = 251	N = 261	N = 443
ARMS:	ARMS = 1.83	ARMS = 2.25	ARMS = 2.86



en: Not made with natural rubber latex **fr :** Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel **de:** Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex **it:** Non contiene lattice di gomma naturale **es-L:** No fabricado con látex de caucho natural **sv:** Inte tillverkad av naturgummilatem **da:** Ikke fremstillet med naturgummilatem **no:** Ikke laget med naturgummilatem **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilatem **pt-BR:** Não é feito de látex de borracha natural **zh-CN:** 未采用天然橡胶乳胶制造 **pl:** Nie zawiera naturalnego lateksu **tr:** Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır



en: Prescription only device **fr :** Dispositif disponible exclusivement sur ordonnance **de:** Verschreibungspflichtiges Gerät **nl:** Alleen verkrijgbaar op medisch voorschrift **it:** Dispositivo solo su prescrizione medica **es-L:** Dispositivo solo bajo prescripción facultativa **sv:** Receptbelagd enhet **da:** Produktet fås kun på recept **no:** Kun på resept **fi:** Vain lääkärin määräyksestä käytettävä laite **pt-BR:** Dispositivo a ser usado somente com prescrição **zh-CN:** 仅凭处方使用器械 **pl:** Produkt wydawany wyłącznie na receptę **tr:** Sadece reçete ile temin edilen cihaz



en: Not made with DEHP **fr :** Fabrication sans DEHP **de:** Nicht mit DEHP hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met DEHP **it:** Realizzato senza DEHP **es-L:** Fabricado sin PHT/DEHP **sv:** Inte tillverkad av DEHP **da:** Ikke fremstillet med DEHP **no:** Ikke fremstilt med DEHP **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP-yhdistettä. **pt-BR:** Não é fabricado com DEHP **zh-CN:** 未使用 DEHP 制造 **pl:** Wyprodukowano bez użycia DEHP **tr:** DEHP ile üretilmemiştir



en: Follow instructions for use. Symbol appears blue on device. **fr :** Suivre le mode d'emploi. Le symbole apparaît en bleu sur le dispositif. **de:** Gebrauchsanweisung beachten. Das Symbol erscheint auf dem Gerät blau. **nl:** volg de gebruiksaanwijzing. Symbool wordt in blauw weergegeven op het hulpmiddel. **it:** Attenersi alle istruzioni per l'uso Il simbolo appare in colore blu sul dispositivo. **es-L:** Seguir instrucciones de uso. El símbolo aparece en azul en el dispositivo. **sv:** Se bruksanvisningen. Symbolen visas i blått på enheten. **da:** Følg brugsanvisningen. Symbolet vises med blått på produktet. **no:** Følg bruksanvisningen. Symbolet er blått på enheten. **fi:** Symbolin väri laitteessa on sininen. **pt-BR:** Siga as instruções de uso. O símbolo é exibido em azul no dispositivo. **zh-CN:** 遵循使用说明。标志在装置上为蓝色。 **pl:** Przestrzegać instrukcji użycia. Symbol na urządzeniu jest niebieski. **tr:** Kullanım talimatını izleyin. Sembol cihazda mavi görünür.



en: Medical device **fr :** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **nl:** Medisch hulpmiddel **it:** Dispositivo medico **es-L:** Producto sanitario **sv:** Medicinteknisk produkt **da:** Medicinsk udstyr **no:** Medisinsk enhet **fi:** Lääkinnällinen laite **pt-BR:** Dispositivo médico **zh-CN:** 医疗器械 **pl:** Wyrób medyczny **tr:** Tıbbi cihaz



en: WEEE proper waste disposal for electrical and electronic equipment **fr :** Élimination appropriée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) **de:** WEEE – ordnungsgemäße Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten **nl:** AEEA correcte afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur **it:** Smaltimento secondo le disposizioni RAEE previste per apparecchiature elettriche ed elettroniche **es-L:** Eliminación adecuada de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE) **sv:** WEEE korrekt hantering av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning **da:** Korrekt bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) **no:** WEEE forsvarlig avfallshåndtering av elektrisk og elektroniske produkter **fi:** Asianmukainen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (WEEE) hävitys **pt-BR:** Descarte adequado de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) **zh-CN:** 电气及电子设备废弃物 (WEEE) 的妥善处理 **pl:** WEEE – utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z przepisami **tr:** Elektrikli ve elektronik ekipman için atıkların WEEE uyarınca atılması

IP33

en: Protected from water spray less than 60 degrees from vertical. **fr:** Protégé des projections d'eau à moins de 60 degrés par rapport à la verticale. **de:** Vor Spritzwasser geschützt, das in einem Winkel von weniger als 60° zur Senkrechten einfällt. **nl:** Beschermd tegen sproeiwater onder een hoek van minder dan 60 graden ten opzichte van verticaal. **it:** Protetto contro acqua spruzzata con un angolo minore di 60 gradi dalla verticale. **es-L:** Protegido contra salpicaduras de agua a menos de 60 grados de la posición vertical. **sv:** Skyddat från vattenstänk mindre än 60 grader från den vertikala axeln. **da:** Beskyttet mod sprøjtende vand i en vinkel på mindre end 60 grader i forhold til lodret. **no:** Beskyttet mot vannspray mindre enn 60 grader fra vertikal posisjon. **fi:** Suojattu vesiroskeelta, joka tulee pystysuuntaan nähden alle 60 asteen kulmassa. **pt-BR:** Protegido contra pulverização de água inferior a 60 graus na posição vertical. **zh-CN:** 可防止与垂直方向夹角不超过 60 度的水喷溅进入。 **pl:** Ochrona przed kroplami wody padającymi na obudowę pod kątem mniejszym niż 60° od pionu. **tr:** Dikeyden 60 dereceden az su spreyingden korumalı.

CE0123

en: Authorized for sale in European countries. 0123-notified body **fr:** Autorisé pour la vente dans les pays européens - organisme notifié 0123 **de:** Zum Verkauf in europäischen Ländern zugelassen. 0123 – Benannte Stelle **nl:** Geschikt voor verkoop in Europese landen. 0123-aangemelde instantie **it:** Autorizzato alla vendita nei Paesi europei. 0123-organismo notificato **es-L:** Autorizado para venta en los países europeos. Organismo notificado 0123 **sv:** Godkänd till försäljning i europeiska länder. 0123-notifierat organ **da:** Godkendt til salg i europæiske lande. Bemyndiget organ 0123 **no:** Autorisert for salg i Europa. 0123-varslet organ **fi:** Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. 0123-ilmoitettu laitos **pt-BR:** Autorizado para venda em países europeus. 0123-órgão notificado **zh-CN:** 经授权在欧洲国家销售。0123-公告机构 **pl:** Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich. Jednostka notyfikowana 0123 **tr:** Avrupa ülkelerinde satışı onaylanmıştır. 0123-onaylı kuruluş



en: Importer **fr:** Importateur **de:** Importeur **nl:** Importeur **it:** Importatore **es-L:** Importador **sv:** Importör **da:** Importør **no:** Importør **fi:** Maahantuoja **pt-BR:** Importador **zh-CN:** 进口商 **pl:** Importer **tr:** İthalatçı

STERILE EO	Sterile using ethylene oxide
	Single use
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use
	Caution
	____ hPa Atmospheric pressure limitation
	____ % Humidity limitation
	____ °F ____ °C Temperature limitation
	Keep dry
REF	Catalogue number
	Manufacturer
	Use by date

Page Left Intentionally Blank

Part No. PT00158241 Rev A 2022-05

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic.

^{TM*} Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Covidien is a Medtronic company.

© 2020 Medtronic.

 Covidien llc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.

Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

www.medtronic.com

Rx
ONLY

C € 0123