



Nasal Alar SpO₂™

Philips FAST-SpO₂ Compatible

**Adult/Pediatric
SpO₂ Sensor**

**Directions
For Use**



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Manufactured For:
Xhale Assurance, Inc.
3630 SW 47th Ave., Suite 100
Gainesville, FL 32608, USA
www.xhale.com/assurance
(855) 743-4589

Brugervejledning

Indikationer for brug

Nasal Alar SpO₂™ Sensor er indiceret til brug på én patient til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arterielt hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens fra den nasale ala hos voksne og pædiatriske patienter (som er mindst 4 år og vejer mere end 15 kg), med god eller dårlig perfusion. Sensoren kan bruges i en lang række miljøer i sundhedssektoren, hvor kompatible pulsoximetrimonitorer er indiceret til brug, under professionel overvågning.

Kontraindikationer

- Må ikke anvendes på patienter, der vejer mindre end 15 kg eller er under 4 år, eller når sensoren ikke bliver siddende på plads.
- Må ikke anvendes på nogen anden patientplacering end alar-området (næsefløjene).
- Må ikke anvendes på steder med forringet væv eller ikke-intakt hud.
- Må ikke anvendes på patienter med sygdomme, som nedsætter nasal/alar blodperfusion eller som øger nasal/alar venøs tilstopning eller ødemer.

Brugervejledning

Nasal Alar SpO₂™ Sensor er beregnet til brug sammen med kompatible Philips FAST-pulsoximetre. Se den aktuelle liste over kompatible monitorer for at finde en komplet liste over kompatible monitorer.

Sensoren indeholder en lille plastclips med bløde silikonepuder til at placere sensoren og holde den på plads. Sensoren sidder fast på patientens nasale alar-region - det kødfulde område på siden af næsen. Dette sted blodforsynes af det arterielle plexus via den sidste forgrening af arteria carotis eksterna og første forgrening af arteria carotis interna.

Før påsætning af sensoren

Sørg for at læse og forstå alle advarsler og forholdsregler, som angives nedenfor.

Undersøg sensoren for skader

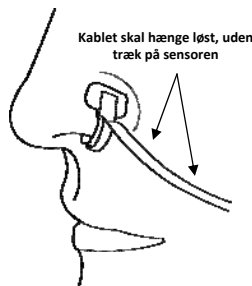
- Efterse sensoren udvendig og indvendig, før den anvendes. Sørg for, at silikonepuderne og kablet er sat godt fast på clipsen, og at overfladerne er fri for snavs.
- Enhver sensor, der viser tegn på beskadigelse eller ændring, må ikke anvendes og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale love og regler.

Klargør påsætningsstedet

- Fjern solcreme, makeup, pudder osv. fra siden af næsen.

Påsætning af sensoren

1. Brug applikatoren til at placere sensoren på patientens højre eller venstre ala som vist.
Bemærk: Den større "T"-formede pude skal altid være på ydersiden af næsen
2. Fjern og gem applikatoren til senere brug, hvis det bliver nødvendigt at ændre sensorens placering.
3. Når applikatoren er fjernet, skal sensorenheden skubbes helt ind på ala.
4. Før kablet hen over ansigtet, langs den nederste del af kinden, mens du holder den væk fra munden og øjnene. Fastgør kablet med tape i henhold til hospitalets procedurer uden at påføre træk på sensoren. Kablet kan også føres yderligere rundt om patientens øre for ekstra fastgørelse, hvis det ønskes.
5. Sæt sensoren ind i monitorpatientkablet.
6. Kontroller, at de korrekte SpO₂- og pulsfrekvens aflæsninger vises på monitoren.



Kontroller og skift påsætningssted med jævne mellemrum

Påsætningsstedet skal efterses mindst hvert 4. time og udskiftes hver 8. time eller efter behov, hvis cirkulationen eller hudkvaliteten forringes.

Bortskaffelse af sensoren

Sensorer skal bortskaffes i henhold til lokale love og regler for hospitalsaffald.

Definitioner af symboler på emballagen

	Se brugervejledningen		Producent
	Dato for sidste anvendelse		Autoriseret repræsentant i EU
	Katalognummer		Receptpligtigt
	Lotnummer		Må ikke genbruges
	Ikke-steril		Grænser for temperatur
	Antal pr. pose		Antal pr. æske

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

Advarsler/forholdsregler

- I USA begrænser amerikansk lovgivning salg, distribution og brug af dette udstyr til læger eller på lægeordination.
- Dette produkt er ikke fremstillet med naturgummilatex.
- Må kun bruges på én patient - må ikke steriliseres eller genbruges.
- Sensoren må ikke rengøres. Rengøring kan beskadige den.
- Sensorens levetid må ikke overstige 29 dage.
- Genbrug kan medføre upålidelige målinger og der er risiko for krydskontaminering, hvis sensoren anvendes på to patienter.
- Sensoren må kun tilsluttes til de pulsoximetre, der er angivet i afsnittet Brugervejledning.
- Brugeren er ansvarlig for at kontrollere kompatibiliteten af monitoren og sensoren før brug.
- Ydeevnen er ikke er sikret, når den bruges sammen med inkompatible monitører.
- Sørg for at påsætningsstedet er fri for pigmenteret creme, solcreme eller pulver, som kan forårsage unøjagtige målinger.
- Sørg for at sætte sensoren på patienten på et korrekt påsætningssted i henhold til instruktionerne. Overholdes dette ikke, kan det medføre unøjagtige målinger.
- Når der anvendes en ansigtsmaske, skal du sørge for, at kablet ligger fladt mod huden og ikke påvirker maskens forsegling.
- Sensoren må ikke bruges i mere end 24 timer, når den bruges med opvarmet befugtning gennem en maske.
- Fastholdelse af sensoren med udstyr, der ikke er godkendt, kan resultere i patientskade pga. overdrevet tryk.
- Inspicér sensorens påsætningssted hver 4. time for at sikre hudkvalitet, korrekt optisk justering og cirkulation distalt for sensorpåsætningsstedet.
- Hvis cirkulationen eller hudkvaliteten forringes, skal sensorens placering ændres mindst hver 8. time. Patienter med allerede eksisterende hudlidelser kan være mere modtagelige for vævsskade.
- Vær forsigtig med patienter med dårligt blodomløb. Der kan forekomme huderosion og/eller tryknekrose.
- Under lav perfusion skal påsætningsstedet vurderes regelmæssigt for tegn på vævsiskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Anbring forsigtigt kablerne således, at risikoen for at kablerne vikles rundt om patienten eller strangulerer patienten minimeres.
- Denne sensor kan udgøre en kvælningsrisiko. Hold den væk fra patientens mund.
- Ved høje temperaturer kan patientens hud blive forbrændt efter længere tids påsætning af sensor på steder, der ikke har god perfusion. For at undgå denne situation skal man sørge for med jævne mellemrum at kontrollere påsætningsstederne på patienten. Denne sensor fungerer uden risiko for at overskride 41 °C på huden, hvis hudtemperaturen fra begyndelsen ikke er over 35 °C.
- Dysfunktionel hæmoglobin eller intravaskulære farvestoffer kan medføre unøjagtige målinger.
- Beskyt alle konnektorer mod kontakt med væske.
- Sensoren må ikke anvendes i MRI-områder. Overholdes dette ikke, kan det medføre forbrændinger eller unøjagtige målinger.
- Pulsoximetrimålinger er statistisk fordelt. To tredjedele af alle pulsoximetrimålinger kan forventes at ligge inden for den angivne nøjagtighed (se Specifikationer for nøjagtighed).

Specifikationer for nøjagtighed (A_{rms})

SpO₂-området 70-100 %: A_{rms} ≤ 3 HF-område 30-240 bpm: ± 3 bpm

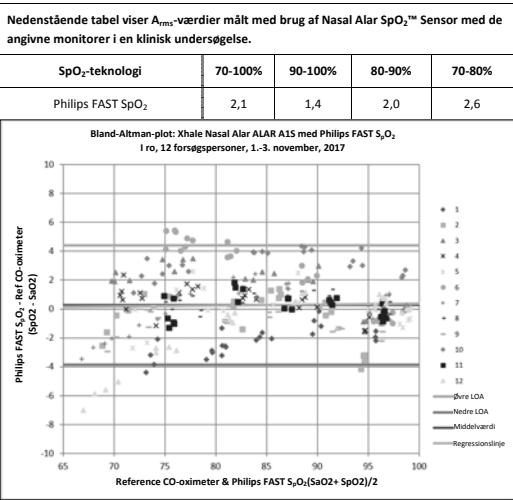
SpO₂-nøjagtigheden er i undersøgelser af mennesker i ro blevet valideret op imod en blodprøve reference, der er målt med et CO-oximeter. Nasal Alar SpO₂™ Sensor blev valideret med Philips FAST SpO₂-kompatible monitører i kontrollerede desaturationsundersøgelser. Frivillige sunde voksne med mætningsniveauer mellem 70 % og 100 % SaO₂ deltog i undersøgelsen. Populationskarakteristikker for disse undersøgelser var som følger:

- Cirka 50 % var kvinder, og 50 % var mænd i alderen fra 18-45
- Hudtone: fra lys til mørk

Fordi målinger med pulsoximeter-udstyr er underlagt en statistisk spredning, kan kun ca. 2/3 af alle målinger med pulsoximeter-udstyret forventes at falde inden for den +Arms værdi, der måles af et CO-oximeter. Funktionelle testere såsom en SpO₂-simulator kan ikke anvendes som eneste valideringsmetode til at vurdere nøjagtigheden af SpO₂-værdier. Testen for nøjagtighed af pulsfrekvensen anvendte en simulator som referencemetode.

Bemærk: Bølgelængdeområderne for de lysdioder, der bruges i denne sensor, ligger mellem 600 nm og 1000 nm, og de har en optisk udgangseffekt på mindre end 15 mW.

© 2017 Xhale Assurance, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.



Elektrisk sikkerhed og elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

EMC-advarsler/forholdsregler

- Elektrisk medicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de informationer vedrørende EMC, der gives i denne brugervejledning.
- Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr, der benytter radiobølger (RF), kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr.
 - Brug af tilbehør, transducere og/eller andre kabler end de angivne, med undtagelse af dem, der sælges af producenten som udskiftningsdele til interne komponenter, kan resultere i øget elektromagnetisk udstråling eller forringet elektromagnetisk immunitet for udstyret eller systemet
 - Udstyret eller systemet må ikke bruges ved siden af eller stillet oven på eller under andet udstyr, og hvis brug ved siden af eller oven på eller under andet udstyr er nødvendig, skal udstyret eller systemet overvåges nøje for at kontrollere, at det fungerer normalt i den konfiguration, det anvendes i.

RETNINGSLINJER OG PRODUCENTENS ERKLÆRING—EMISSIONER		
Nasal Alar SpO ₂ ™ Sensoren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet herunder. Kunden eller brugeren af Assurance Sensor skal sikre, at udstyret bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø—Retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Nasal Alar SpO ₂ ™ Sensoren benytter kun RF-energi til interne formål. Derfor er dens udstråling af radiobølger (RF) meget begrænset og vil sandsynligvis ikke medføre interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Nasal Alar SpO ₂ ™ Sensoren er velegnet til tilslutning til alle strømkilder, inklusive i private hjem og strømkilder, der er direkte forbundet til lavspændings forsyningsnet, som forsyner bygninger, der benyttes til beboelse.

RETNINGSLINJER OG PRODUCENTENS ERKLÆRING—IMMUNITET			
Nasal Alar SpO ₂ ™ Sensoren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet herunder. Kunden eller brugeren af Assurance Sensor skal sikre, at udstyret bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelse sniveau	Elektromagnetisk miljø—Retningslinjer
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulvene bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV lysnet ±1 kV I/O	± 2 kV lysnet ±1 kV I/O	Hovedstrømmens kvalitet bør være den, der typisk anvendes i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømfrekvens—50/60 Hz Magnetfelt—IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensmagnetfelter bør være på de niveauer, der er karakteristiske for typiske private hjem eller hospitalsmiljøer.
Ledet RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr skal adskilles fra Assurance Alar Sensor med ikke mindre end afstandene, der er beregnet/vist nedenfor: D = (3,5/V1)(kvadratrod P) - 150 kHz til 80 MHz D = (3,5/E1)(kvadratrod P) - 80 MHz til 800 MHz D = (7/E1)(kvadratrod P) - 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er senderens maksimale effekt i watt og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter. Feltstyrker fra faste sendere i henhold til en elektromagnetisk pladsundersøgelse bør være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde (V1 og E1). Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der indeholder en sender.

ANBEFALEDE SEPARATIONSAFSTANDE FOR ASSURANCE ALAR SENSOR			
Nasal Alar SpO ₂ ™ Sensoren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, i hvilket udstrålede forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Assurance Alar Sensor kan hjælpe med til at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr og Assurance Alar Sensor som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Maks. udgangseffekt (watt)	Separation (m) 150 kHz til 80 MHz D = (3,5/V1)(kvadratrod P)	Separation (m) 80 til 800 MHz D = (3,5/E1)(kvadratrod P)	Separation (m) 800 MHz til 2,5 GHz D = (7/E1)(kvadratrod P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

Elsäkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

EMC-varningar/försiktighetsåtgärder

- Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras och tas i bruk i enlighet med EMC-informationen i den här bruksanvisningen
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning
 - Användning av andra tillbehör, givare eller andra kablar än de som angivits – med undantag för de som av tillverkaren säljs som reservdel(ar) för interna komponenter – kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet hos utrustningen eller systemet
 - Utrustningen och systemet bör inte användas intill eller staplad på annan utrustning. Om sådan placering ändå krävs måste utrustningen respektive systemet observeras för att verifiera normal funktion i denna konfiguration.

RIKTLINJER OCH TILLVERKARDEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK STRÅLNING		
Nasal Alar SpO ₂ ™-givaren är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Assurance-givaren ska säkerställa att den används i en sådan miljö		
Emissionstest	Överens-stämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Nasal Alar SpO ₂ ™-givaren använder RF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och orsakar troligen inte störningar hos elektronisk utrustning i närheten.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Nasal Alar SpO ₂ ™-givaren lämpar sig för användning i alla miljöer, inklusive hemmiljö och miljöer som är direkt anslutna till det publika lågspänningsnät som försörjer bostadshus.

RIKTLINJER OCH TILLVERKARDEKLARATION – IMMUNITET			
Nasal Alar SpO ₂ ™-givaren är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Assurance-givaren ska säkerställa att den används i en sådan miljö			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överens-stämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golvet bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är i syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter IEC 61000-4-4	± 2 kV nätström ± 1 kV I/Os	± 2 kV nätström ± 1 kV I/Os	Nätströmmen bör vara av den kvalitet som är standard för företags- eller vårdmiljöer.
Strömfrekvensens (50/60 Hz) Magnetfält – IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält av nätfrekvens bör befinna sig på nivåer som är standard för företags- eller vårdmiljöer.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	Portabel och mobil kommunikationsutrustning ska hållas på ett avstånd från Assurance Alar-givaren som inte är mindre än de som beräknats/anges nedan: D = (3,5/V1)(Sqrt P) – 150 kHz till 80 MHz D = (3,5/E1)(Sqrt P) – 80 MHz till 800 MHz D = (7/E1)(Sqrt P) – 800 MHz till 2,5 GHz Där P är den maximala effekten i watt och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter. Fältstyrkor från fasta sändare, som fastställs genom en undersökning av de elektromagnetiska förhållandena på platserna, bör vara lägre än överensstämelsenivån (V1 och E1). Störningar kan inträffa i närheten av utrustning som innehåller en sändare.

REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND FÖR ASSURANCE ALAR-GIVAREN			
Nasal Alar SpO ₂ ™-givaren är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där störningar från radiofrekvenser är kontrollerade. Användaren av Assurance Alar-givaren kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimalt avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Assurance Alar-givaren enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Max uteffekt (W)	Separationsavstånd (m) 150 kHz till 80 MHz D = (3,5/V1)(Sqrt P)	Separationsavstånd (m) 80 till 800 MHz D = (3,5/E1)(Sqrt P)	Separationsavstånd (m) 800 MHz till 2,5 GHz D = (7/E1)(Sqrt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Enligt amerikansk lag är det endast tillåtet att sälja enheten av eller på uppdrag av läkare.
- Produkten är inte tillverkad med naturgummilätex.
- Endast för enpatientsbruk – får ej steriliseras eller återanvändas.
- Rengör inte givaren. Rengöring kan skada givaren.
- Givarens hållbarhet får inte överstiga 29 dagar.
- Återanvändning kan leda till icke tillförlitliga mätvärden, och om givaren används på två olika patienter finns det en risk för korskontaminering.
- Anslut givaren endast till de pulsoximetrar som anges i bruksanvisningen.
- Användaren ansvarar för kontroll av kompatibiliteten mellan monitorn och givaren före användning.
- Prestandan kan inte garanteras om den används med icke-kompatibla monitorer.
- Kontrollera att appliceringsstället är fritt från pigmenterad kräm, solskyddsmedel eller puder, eftersom dessa kan orsaka felaktiga mätningar.
- Se till att fästa givaren på ett lämpligt område av patientens hud, i enlighet med givna anvisningar. Annars kan mätningarna bli felaktiga.
- När ansiktsmask används ser du till att kabeln ligger plant mot huden och inte påverkar maskens tätning.
- Givaren ska inte användas längre tid än 24 timmar när den används tillsammans med uppvärmd luftbefeuktning genom en mask.
- Bibehållande av givaren med icke godkända tillbehör kan leda till skada på patienten genom alltför hårt tryck.
- Kontrollera appliceringsstället var fjärde timme för att undersöka hudstatus, säkerställa korrekt optisk justering och att blodcirkulationen omkring appliceringsstället är normal.
- Om blodcirkulationen eller hudens tillstånd påverkas, ändra givarens placering minst var 8:e timme. Patienter med olika hudsjukdomar/hudtillstånd kan vara känsligare för vävnadsskador.
- Var särskilt försiktig med patienter som har låg perfusion. Huderrosion eller trycknekros kan uppstå.
- Vid låg perfusion måste området för givarens placering regelbundet undersökas för att upptäcka tecken på vävnadsischemi, vilket kan leda till trycknekros.
- Var noga med att dra patientkablarna på ett sådant sätt att det inte finns risk för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Den här givaren kan utgöra en kvävningsrisk; se till att den inte sitter för nära patientens mun.
- Vid förhöjda temperaturer kan patientens hud få allvarliga brännskador om givaren sitter länge på ställen med dålig perfusion. Kontrollera därför appliceringsställena ofta. Den här givaren kan användas utan risk att temperaturen på huden överstiger 41 °C så länge den ursprungliga hudtemperaturen inte överstiger 35 °C.
- Dysfunktionellt hemoglobin och intravaskulära färgämnen kan orsaka felaktiga mätningar.
- Se till att inga kontakter kommer i kontakt med vätska.
- Använd inte givaren tillsammans med MR-utrustning. Detta kan ge brännskador och felaktiga mätvärden.
- Pulsoximetrimätningar har en statistisk distribution. Två tredjedelar av alla pulsoximetrimätningar kan förväntas falla inom den angivna noggrannheten (se Noggrannhetsspecifikation).

Noggrannhetssuppgifter (A_{rms})

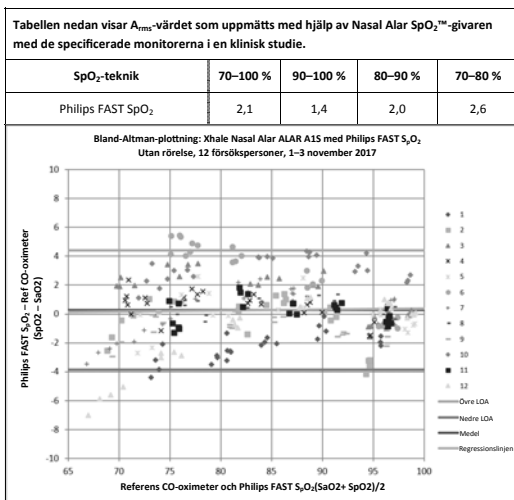
SpO₂-området 70–100 %: A_{rms} ≤ 3 Hjärtfrekvensområde 30–240 slag/min: ± 3 slag/min

Noggrannheten hos SpO₂-värdet har validerats i studier på människa utan rörelse vid jämförelse med värden uppmätta med en CO-oximeter på referensprover med arteriellt blod. Nasal Alar SpO₂-givaren har validerats med Philips FAST SpO₂-kompatibla monitorer i kontrollerade desaturationsstudier där friska, frivilliga vuxna med en syrgasmättnad på mellan 70 % och 100 % SaO₂ studerades. Den studerade populationen hade följande egenskaper:

- Ungefär hälften kvinnor och hälften män mellan 18 och 45 år
- Hudfärg: från ljus till mörk

Eftersom pulsoximetrimätningar har en statistisk distribution kan bara ca 2/3 av alla pulsoximetrimätningar förväntas falla inom +/- Arms-värdet, uppmätt av en CO-oximeter. Funktionstestare, exempelvis en SpO₂-simulator, får inte användas som enda valideringsmetod för att bedöma noggrannheten hos SpO₂-värdena. Vid noggrannhetstest av pulsfrekvens användes en simulator som referensmetod.

Obs! Våglängdsområdena för lysdioderna i den här givaren ligger inom 600–1 000 nm, med en optisk uteffekt på mindre än 15 mW.



Bruksanvisning

10358_6



Gebrauchsanweisung

Indikationen

Der Nasal Alar SpO₂™ Sensor ist bei Erwachsenen und Kindern (ab 4 Jahren und mit einem Gewicht von ≥15 kg) mit guter oder schwacher Durchblutung zur kontinuierlichen nichtinvasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz über die Nasenflügel bestimmt. Er ist zur Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Der Sensor kann in zahlreichen medizinischen Umgebungen, in denen kompatible Pulsoxymetrie-Messgeräte für die Anwendung indiziert sind, unter Aufsicht von Fachpersonal eingesetzt werden.

Kontraindikationen

- Nicht bei Patienten verwenden, die weniger als 15 kg wiegen oder jünger als 4 Jahre alt sind, oder wenn der Sensor nicht an Ort und Stelle bleibt.
- Nicht an anderen Messorten als den Nasenflügeln (seitlich an der Nase) des Patienten verwenden.
- Nicht an Messorten mit Gewebebeschädigung oder verletzter Haut verwenden.
- Nicht bei Patienten mit Erkrankungen verwenden, bei denen die Durchblutung der Nase/Nasenflügel verringert ist bzw. eine verstärkte venöse Blutstauung oder ein Ödem in der Nase/den Nasenflügeln vorliegt.

Gebrauchsanleitung

Der Nasal Alar SpO₂™ Sensor ist zur Verwendung mit Pulsoxymetern bestimmt, die mit Philips FAST kompatibel sind. In der aktuellen Liste der kompatiblen Messgeräte (Current List of Compatible Monitors) sind alle kompatiblen Messgeräte aufgeführt.

Der Sensor besitzt einen kleinen Kunststoff-Clip mit weichen Silikonpolstern, mit denen der Sensor positioniert und fixiert wird. Der Sensor wird an der Nasenflügelregion des Patienten, d.h. an der verdickten Region seitlich an der Nase, angebracht. Diese Stelle wird vom arteriellen Plexus versorgt, der vom letzten Ast der A. carotis externa und vom ersten Ast der A. carotis interna gespeist wird.

Vor Anbringen des Sensors

Die folgenden Warnungen und Vorsichtshinweise müssen aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

Überprüfen des Sensors auf Beschädigungen

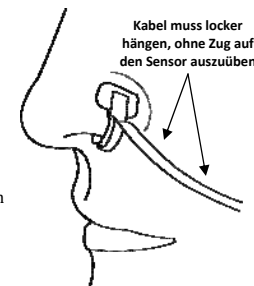
- Vor der Verwendung sind die Innen- und Außenseiten des Sensors zu inspizieren. Darauf achten, dass die Silikonpolster und das Kabel gut am Clip befestigt und die Oberflächen frei von Ablagerungen sind.
- Beschädigte oder veränderte Sensoren dürfen nicht mehr verwendet werden und sind ordnungsgemäß zu entsorgen.

Vorbereiten des Messorts

- Sonnenschutzmittel, Make-up-Grundierungen, Puder usw. von der Nasenseite entfernen.

Anbringen des Sensors

- Die Positionierungshilfe verwenden, um den Sensor am linken oder rechten Nasenflügel zu positionieren (siehe Abbildung).
Hinweis: Das größere T-förmige Polster muss sich immer außen an der Nase befinden.
- Die Positionierungshilfe entfernen und aufbewahren, damit sie bei Bedarf zur Neupositionierung des Sensors verwendet werden kann.
- Nach Entfernung der Positionierungshilfe den Sensor ganz auf den Nasenflügel schieben.
- Das Kabel so über das Gesicht und unten an der Wange entlang führen, dass Mund und Augen frei bleiben. Das Kabel gemäß den krankenhausinternen Richtlinien mit Klebeband fixieren, ohne dabei Zug auf den Sensor auszuüben. Falls gewünscht, kann das Kabel zusätzlich um das Ohr des Patienten herum geführt werden, um es zusätzlich zu fixieren.
- Den Sensor an das Patientenkabel des Messgeräts anschließen.
- Prüfen, ob angemessene SpO₂- und Pulsfrequenzwerte am Messgerät angezeigt werden.



Regelmäßiges Kontrollieren und Wechseln des Messorts

Der Messort des Sensors sollte mindestens alle 4 Stunden untersucht und mindestens alle 8 Stunden bzw. nach Bedarf gewechselt werden, falls Durchblutung oder Hautintegrität beeinträchtigt sind.

Entsorgung von Sensoren

Bei der Entsorgung der Sensoren sind die geltenden Gesetze zur Entsorgung von Krankenhausabfällen zu beachten.

Definition der Symbole auf der Verpackung

	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Verfallsdatum		Autorisierte EU-Vertretung
	Katalognummer		Anwendung nur auf ärztliche Verordnung
	Chargennummer		Nicht wiederverwenden
	Nicht steril		Zulässiger Temperaturbereich
	Menge pro Verpackung		Menge pro Karton

Nasal Alar SpO₂™ Sensor

Gebrauchsanweisung

10358_6

Varningar och Varsiktshinweise

- In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.
- Dieses Produkt ist nicht mit Naturlatex hergestellt.
- Zur Verwendung bei nur einem Patienten – nicht sterilisieren oder wiederverwenden.
- Den Sensor nicht reinigen, da er dadurch beschädigt werden kann.
- Der Sensor darf nicht länger als 29 Tage verwendet werden.
- Wiederverwendung kann zu unzuverlässigen Messwerten führen und birgt, falls der Sensor bei zwei Patienten eingesetzt wird, die Gefahr einer Kreuzkontamination.
- Den Sensor nur an die im Abschnitt „Gebrauchsanleitung“ angegebenen Oxymeter anschließen.
- Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, vor Gebrauch die Kompatibilität von Messgerät und Sensor zu prüfen.
- Bei Verwendung mit inkompatiblen Messgeräten kann die Leistung nicht garantiert werden.
- Darauf achten, dass der Messort frei von pigmenthaltigen Cremes, Sonnenschutzmitteln und Puder ist, da diese zu ungenauen Messwerten führen können.
- Darauf achten, dass der Sensor gemäß der Anleitung an einem geeigneten Messort angebracht wird. Andernfalls können Messungenauigkeiten die Folge sein.
- Bei Verwendung einer Gesichtsmaske darauf achten, dass das Kabel flach an der Haut anliegt und die Abdichtung der Maske nicht beeinträchtigt.
- Bei Verwendung mit Warmluft-Befeuchtung über eine Maske sollte der Sensor nicht länger als 24 Stunden eingesetzt werden.
- Eine Fixierung des Sensors mit nicht zulässigem Zubehör kann aufgrund von zu starkem Druck zu Verletzungen des Patienten führen.
- Den Messort alle 4 Stunden überprüfen. Auf unversehrtes Aussehen der Haut, korrekte Lage der optischen Elemente und gute Durchblutung distal des Messorts achten.
- Falls Durchblutung oder Hautintegrität beeinträchtigt sind, den Messort des Sensors mindestens alle 8 Stunden wechseln. Patienten mit bestehenden Hauterkrankungen sind möglicherweise anfälliger für Gewebeschädigungen.
- Bei Patienten mit schlechter Durchblutung ist Vorsicht geboten; es kann zu Hautläsionen und/oder Drucknekrosen kommen.
- Bei Minderdurchblutung muss der Sensormessort regelmäßig auf Anzeichen einer Gewebeischämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Die Patientenkabel so führen, dass sich der Patient nicht darin verheddern oder strangulieren kann.
- Dieser Sensor kann eine Erstickengefahr darstellen und ist vom Mund des Patienten fernzuhalten.
- Bei hohen Temperaturen kann es nach längerer Anwendung des Sensors an schlecht durchbluteten Messorten zu Hautverbrennungen kommen. Um dies zu vermeiden, müssen die Messorte beim Patienten regelmäßig kontrolliert werden. Wenn die anfängliche Hauttemperatur maximal 35 °C beträgt, besteht beim Einsatz dieses Sensors keine Gefahr, dass 41 °C auf der Haut überschritten werden.
- Dysfunktionales Hämoglobin oder intravaskuläre Farbstoffe können das Messergebnis verfälschen.
- Alle Anschlüsse vor Kontakt mit Flüssigkeiten schützen.
- Den Sensor nicht in MR-Umgebungen verwenden. Hierdurch kann es zu Verbrennungen und Messungenauigkeiten kommen.
- Die Ergebnisse von Pulsoxymetrie-Messungen sind statistisch verteilt. Es ist zu erwarten, dass zwei Drittel aller Pulsoxymetrie-Messungen im angegebenen Genauigkeitsbereich liegen (siehe „Genauigkeitsspezifikationen“).

Genauigkeitsspezifikationen (A_{rms})

SpO₂-Bereich 70 bis 100%: A_{rms} ≤ 3

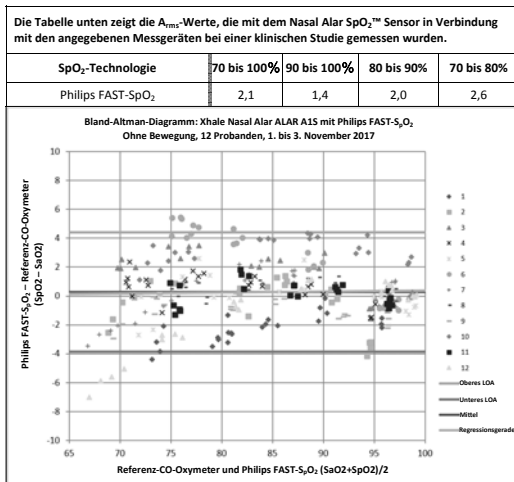
HF-Bereich 30 bis 240/min: ±3/min

Die SpO₂-Genauigkeit wurde in Humanstudien ohne Bewegung im Vergleich zu einer mit einem CO-Oxymeter gemessenen arteriellen Blutprobe validiert. Der Nasal Alar SpO₂™ Sensor wurde in kontrollierten Entsättigungsstudien in Verbindung mit Philips FAST-SpO₂-kompatiblen Messgeräten validiert, bei denen gesunde erwachsene Probanden mit Sättigungswerten zwischen 70% und 100% SaO₂ untersucht wurden. Die Population in diesen Studien hatte folgende Eigenschaften:

- Etwa 50 Prozent weibliche und 50 Prozent männliche Probanden im Alter von 18 bis 45 Jahren
- Hautfarbe: hell bis dunkel

Da die Ergebnisse von Pulsoxymeter-Messungen statistisch verteilt sind, liegen nur etwa zwei Drittel der Pulsoxymeter-Messungen erwartungsgemäß im ± Arms-Bereich des Wertes, der von einem CO-Oxymeter gemessen wird. Funktionstestgeräte wie z.B. ein SpO₂-Simulator können nicht als alleinige Validierungsmethode zur Beurteilung der Genauigkeit der SpO₂-Werte herangezogen werden. Bei den Pulsfrequenz-Genauigkeitstests wurde ein Simulator als Referenzmethode verwendet.

Hinweis: Die Wellenlänge der in diesem Sensor verwendeten Lichtsender liegt (bei einer optischen Ausgangsleistung von weniger als 15 mW) zwischen 600 und 1000 nm.



© 2017 Xhale Assurance, Inc. Alle Rechte vorbehalten.



Användningsanvisningar

Användningsindikationer

Nasal Alar SpO₂™-givaren är indikerad för användning på en patient för kontinuerlig icke-invasiv övervakning av funktionell syremättnad av arteriellt hemoglobin (SpO₂) och pulsfrekvens från näsbrosket hos vuxen- och barnpatienter (4 år och äldre, och med en vikt på ≥ 15 kg), som har hög eller låg perfusion. Givaren kan användas i en mängd olika sjukvårdsmiljöer där kompatibla pulsoximetrimonitorer indikeras för användning under professionell tillsyn.

Kontraindikationer

- Får inte användas på patienter som väger mindre än 15 kg eller som är yngre än 4 år, eller om givaren inte sitter stabilt på plats.
- Använd inte på något annat område på patienten än näsans vingbrosk (sidan).
- Använd inte på områden med nedsatt vävnad eller skadad hud.
- Får inte användas på patienter med något medicinskt tillstånd som minskar näsans/näsvingarnas blodperfusion eller som ökar näsans/näsvingarnas venstas eller ödem.

Bruksanvisning

Nasal Alar SpO₂™-givaren är avsedd för användning med Philips FAST-kompatibla pulsoximetrar. Se Aktuell lista över kompatibla monitorer för en fullständig lista över kompatibla monitorer.

Givaren är försedd med en liten plastklämma med mjuka silikondynor som lokaliserar och håller givaren på plats. Givaren är fäst på patientens näs-/vingbroskområde – det köttiga området på näsans sida. Det här området försörjs av det arteriella kärlnätverket som i sin tur försörjs av den sista grenen av den yttre och den första grenen av den inre halsartären.

Innan du fäster givaren

Läs och sätt dig in i alla varningar och försiktighetsåtgärder i listan nedan.

Kontrollera att givaren inte är skadad

- Innan du använder givaren ska du inspektera den både på utsidan och insidan. Kontrollera att silikondynorna och kabeln är väl fästa i klämman och att kontaktytorna är fria från skräp.
- Givare som ser ut att vara skadade eller modifierade får inte användas utan ska kasseras enligt gällande föreskrifter.

Förberedelse för placering på patienten

- Rengör näsans sida från solskyddsprodukter, krämer och puder.

Applicera givaren

1. Använd applikatorn för att placera givaren på patientens högra eller vänstra vingbrosk enligt bilden.
2. Obs! Den större T-formade dynan ska alltid vara på utsidan av näsan
3. Ta bort applikatorn och behåll den till hands för justering av givaren, om så behövs.
4. När applikatorn tagits bort trycks givaren fast på vingbrosket.
5. Dra kabeln över ansiktet, längs nedre delen av kinden, med gott avstånd till munnen och ögat. Fäst kabeln med tejp enligt sjukhusets rutiner och utan att belasta givaren. Kabeln kan även dras runt patientens öra för extra säkerhet, vid behov.
6. Anslut givaren till monitorns patientkabel.
7. Kontrollera att korrekta avläsningar av SpO₂ och pulsfrekvens visas på monitorn.



Kontrollera och byt appliceringsställe regelbundet

Givarens appliceringsställe ska inspekteras minst var 4:e timme och roteras var 8:e timme, eller vid behov, om blodcirkulationen eller huden är påverkad.

Kassering av givare

Givarna ska kasseras i enlighet med lokala lagar för kassering av sjukhusavfall.

Definitioner gällande förpackningssymboler

	Läs bruksanvisningen		Tillverkare
	Utgångsdatum		Auktoriserad europeisk representant
	Katalognummer		Endast på ordination av läkare
	Partinummer		Återanvänd ej
	Icke-steril		Temperaturbegränsning
	Antal per påse		Antal per låda

Электрическая безопасность и электромагнитная совместимость (ЭМС)

Предостережения и предупреждения, касающиеся ЭМС

- Медицинское электрическое оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии со сведениями об ЭМС, приведенными в настоящей инструкции по эксплуатации.
- Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут оказывать влияние на работу медицинского электрического оборудования.
 - Использование принадлежностей, передатчиков и/или кабелей, отличных от указанных, за исключением приобретаемых у производителя в качестве запасных деталей для внутренних компонентов, может привести к увеличению уровней излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.
 - Оборудование или систему не следует использовать рядом с другим оборудованием или в приборной стойке. Если такого размещения не избежать, следует провести наблюдение за работой оборудования или системы, чтобы удостовериться в их нормальном функционировании в этих условиях.

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ИЗЛУЧЕНИЕ		
Датчик Nasal Alar SpO ₂ ™ предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь датчика Assurance должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций датчика Nasal Alar SpO ₂ ™. Таким образом, уровень радиочастотного излучения очень низок и вряд ли может вызвать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Датчик Nasal Alar SpO ₂ ™ пригоден для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтным сетям общего пользования, предназначенным для электроснабжения жилых зданий.

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ			
Датчик Nasal Alar SpO ₂ ™ предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь датчика Assurance должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень, IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы изготовлены из синтетического материала, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	±2 кВ (сеть) ±1 кВ (входное/выходное)	±2 кВ (сеть) ±1 кВ (входное/выходное)	Характеристики сети электроснабжения должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электроснабжения коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6 Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	(V1) = 3 В ср. кв. (E1) = 3 В/м	Расстояние между портативными и мобильными устройствами связи и датчиком Assurance должно быть не меньше рассчитанного/указанного ниже: $D = (3,5/V1)(VP)$; от 150 кГц до 80 МГц $D = (3,5/E1)(VP)$; от 80 МГц до 800 МГц $D = (7/E1)(VP)$; от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная мощность в Вт, а D — рекомендуемый пространственный разнос в метрах. Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, по результатам исследования электромагнитной обстановки в месте установки, должна быть ниже, чем уровень соответствия (V1 и E1). Вблизи оборудования, в котором установлен передатчик, могут возникать помехи.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС ДЛЯ ДАТЧИКА ASSURANCE			
Датчик Nasal Alar SpO ₂ ™ предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых помех. Заказчик или пользователь датчика Assurance в состоянии избежать электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и датчиком Assurance в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Максимальная выходная мощность (Вт)	Разнос (м) От 150 кГц до 80 МГц D = (3,5/V1)(VP)	Разнос (м) От 80 до 800 МГц D = (3,5/E1)(VP)	Разнос (м) От 800 МГц до 2,5 ГГц D = (7/E1)(VP)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

Elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

EMV-Warnungen/-Vorsichtshinweise

- Медицинские электрические Geräte unterliegen speziellen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den EMV-Informationen in dieser Gebrauchsanweisung installiert und verwendet werden.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz (HF)-Kommunikationsgeräte können die Leistung medizinischer elektrischer Geräte beeinträchtigen.
 - Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Sensoren und/oder Kabeln – mit Ausnahme der vom Hersteller vertriebenen Ersatzteile für interne Komponenten – kann zu erhöhten Störaussendungen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts bzw. Systems führen.
 - Das Gerät bzw. System darf nicht neben, über oder unter anderen Geräten betrieben werden. Wenn der Betrieb neben, über oder unter anderen Geräten unvermeidlich ist, muss geprüft werden, ob das Gerät bzw. System in der jeweiligen Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.

HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG – STÖRAUSSENDUNGEN		
Der Nasal Alar SpO ₂ ™ Sensor ist für die Anwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Assurance Sensors muss den Einsatz in einem geeigneten Umfeld sicherstellen.		
Prüfung der Störaussendungen	Konformität	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Störaussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Der Nasal Alar SpO ₂ ™ Sensor nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Die von ihm ausgehenden HF-Störaussendungen sind daher sehr gering; eine Beeinträchtigung in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte ist unwahrscheinlich.
HF-Störaussendungen CISPR 11	Klasse B	Der Nasal Alar SpO ₂ ™ Sensor eignet sich für den Einsatz in allen Räumlichkeiten einschließlich Wohnbereichen und Bereichen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz, das auch Wohngebäude mit Strom versorgt.

HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG – STÖRFESTIGKEIT			
Der Nasal Alar SpO ₂ ™ Sensor ist für die Anwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Assurance Sensors muss den Einsatz in einem geeigneten Umfeld sicherstellen.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±6 кВ Контакт ±8 кВ Luft	±6 кВ Контакт ±8 кВ Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei einem Bodenbelag aus Kunststoff sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Burst (schnelle transiente Störgrößen) IEC 61000-4-4	±2 кВ Netzstrom ±1 кВ E/A	±2 кВ Netzstrom ±1 кВ E/A	Das Stromnetz sollte den Bestimmungen für Krankenhaus- oder andere professionelle Umgebungen entsprechen.
Magnetfelder energietechnischer Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Magnetfelder energietechnischer Frequenzen sollten den Bestimmungen für Krankenhaus- oder andere professionelle Umgebungen entsprechen.
Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6 Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	(V1) = 3 Veff (E1) = 3 V/m	Portable und mobile Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher am Assurance Alar Sensor verwendet werden, als in dem berechneten, unten aufgeführten Abstand: 150 kHz bis 80 MHz: $d = (3,5/V1)(VP)$ 80 MHz bis 800 MHz: $d = (3,5/E1)(VP)$ 800 MHz bis 2,5 GHz: $d = (7/E1)(VP)$ Dabei steht „P“ für die maximale Leistung in Watt und „d“ für den empfohlenen Abstand in Metern. Die bei einer elektromagnetischen Standortüberprüfung festgestellten Feldstärken fest installierter Sender müssen unter den Konformitätsstufen (V1 und E1) liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten mit einem Sender auftreten.

EMPFOHLENE ABSTÄNDE FÜR DEN ASSURANCE ALAR SENSOR
Der Nasal Alar SpO₂™ Sensor ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch elektromagnetische Felder kontrolliert sind. Elektromagnetische Störungen können durch Einhalten des unten angegebenen Mindestabstands zwischen portablen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Assurance Alar Sensor vermieden werden. Dieser Abstand ergibt sich aus der maximalen Sendeleistung des Kommunikationsgerätes.

Max. Sendeleistung (Watt)	Abstand (m) 150 kHz bis 80 MHz d = (3,5/V1)(VP)	Abstand (m) 80 bis 800 MHz d = (3,5/E1)(VP)	Abstand (m) 800 MHz bis 2,5 GHz d = (7/E1)(VP)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333



Directions for Use

Indications for Use

The Nasal Alar SpO₂™ Sensor is indicated for single patient use for continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate from the nasal ala of adult and pediatric patients, (at least 4 years and older and weighing ≥ 15kg), who are well or poorly perfused. The sensor can be used in a variety of healthcare environments where compatible pulse oximetry monitors are indicated for use, under professional supervision.

Contraindications

- Do not use on patients weighing less than 15 kg or less than 4 years or when sensor will not stay in place.
- Do not use on any patient site other than the alar region (side) of the nose.
- Do not use on sites with compromised tissue or non-intact skin.
- Do not use on any patient with a medical condition that decreases nasal/alar blood perfusion or that increases nasal/alar venous congestion or edema.

Instructions for Use

The Nasal Alar SpO₂™ Sensor is for use with Philips FAST compatible pulse oximeters. See Current List of Compatible Monitors for complete list of compatible monitors.

The sensor incorporates a small plastic clip with soft silicon pads to locate and hold the sensor in place. The sensor is attached to the patient's nasal alar region – the fleshy region at the side of the nose. This site is supplied by the arterial plexus fed by the last branch of the external and first branch of the internal carotid arteries.

Before Applying the Sensor

Be sure to read and understand all Warnings and Cautions described below.

Inspect Sensor for Damage

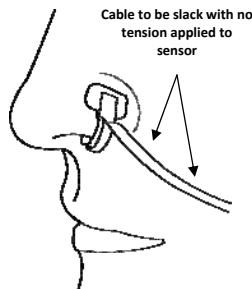
- Before using, inspect the sensor inside and outside. Be sure the silicon pads and cable are well affixed to the clip and that the surfaces are free of any debris.
- Any sensor showing signs of damage or alteration must not be used and should be disposed of using proper disposal procedures.

Prepare Application Site

- Remove sunscreens, foundations, powders, from the side of the nose.

Applying the Sensor

- Use the applicator to position the sensor on patient's right or left ala as shown.
Note: The larger "T" shaped pad should always be on the outside of the nose
- Remove and retain the applicator for use in repositioning the sensor if needed.
- Once the applicator is removed, push the sensor completely onto the ala.
- Route the cable across the face, along the lower part of the cheek, clear of the mouth and eye. Without applying tension to the sensor, secure the cable with tape per hospital protocol. The cable may also be further routed around the patient's ear for additional securement if desired.
- Plug the Sensor into the monitor patient cable.
- Verify appropriate SpO₂ and pulse rate readings are displayed on the monitor.



Check and Change Application Site Periodically

The sensor application site should be inspected at least every 4 hours and rotated every 8 hours or as necessary if circulation or skin integrity is compromised.

Sensor Disposal

Sensors should be disposed of according to local laws regarding the disposal of hospital waste.

Definitions of Symbols on Packaging

	Consult Instructions For Use		Manufacturer
	Use-by-Date		Authorized European Representative
	Catalog Number		Prescription Use Only
	Lot Number		Do Not Re-Use
	Non-sterile		Temperature limitation
	Quantity per Pouch		Quantity per Box

Предостережения и предупреждения

- Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
- Данное изделие изготовлено без применения натурального каучукового латекса.
- Только для индивидуального пользования. Не стерилизуйте и не используйте повторно.
- Запрещается выполнять чистку датчика. Чистка может привести к его повреждению.
- Срок эксплуатации датчика не должен превышать 29 дней.
- Повторное использование датчика может привести к ненадежности показаний и, в случае использования для нескольких пациентов, повышает риск перекрестного заражения.
- Подсоединяйте датчик только к оксиметрам, указанным в соответствующем разделе инструкции по эксплуатации.
- Оператор несет ответственность за проверку совместимости монитора и датчика перед их использованием.
- Сохранение рабочих характеристик в случае использования с несовместимыми мониторами не гарантируется.
- Убедитесь, что в месте наложения отсутствуют остатки крема, содержащего пигменты, солнцезащитного средства или пудры, поскольку они могут привести к неточным результатам измерений.
- Накладывайте датчик на правильный участок на теле пациента в соответствии с предоставленными инструкциями. В противном случае возможно получение неточных результатов измерений.
- В случае использования лицевой маски убедитесь, что кабель плоско прилегает к коже и не нарушает герметичность прилегания маски.
- Датчик не следует использовать более 24 часов в случае вентиляции с увлажнением и подогревом.
- Фиксация датчика с помощью неофициальных принадлежностей может привести к травме пациента вследствие чрезмерного давления.
- Проверяйте место наложения датчика каждые 4 часа, чтобы убедиться в целостности кожи, правильном расположении оптических элементов и нормальном кровообращении дистальнее места наложения датчика.
- Если существует опасность нарушения кровообращения или целостности кожи, меняйте место наложения датчика не реже чем каждые 8 часов. Для пациентов с заболеваниями кожи может существовать более высокая вероятность повреждения тканей.
- Соблюдайте осторожность при использовании в условиях плохой перфузии, поскольку сдавливание может вызвать эрозию и/или омертвление кожи.
- При низкой перфузии необходимо чаще проверять место наложения датчика на наличие признаков ишемии тканей, которая может привести к омертвлению кожи вследствие сдавливания.
- Располагайте кабели таким образом, чтобы исключить возможность обвития или удущения пациента.
- Датчик может представлять опасность удущения, поэтому его запрещается размещать в области рта пациента.
- Если датчик в течение длительного времени наложен на область с недостаточной перфузией при повышенной температуре, это может привести к ожогу кожи пациента. Во избежание этого чаще проверяйте место наложения датчика у пациента. Если исходная температура кожи не превышает 35 °C, при эксплуатации данного датчика отсутствует опасность нагрева кожи до температуры выше 41 °C.
- Дигемоглобин или внутрисосудистые контрастные вещества также могут привести к неточности измерений.
- Не допускайте контакта разъемов с жидкостью.
- Не используйте датчик совместно с оборудованием МРТ. Это может привести к ожогам или к неточности измерений.
- Измерения, выполняемые с помощью пульсоксиметра, подчиняются определенной статистической закономерности. Можно ожидать, что две трети всех результатов пульсоксиметрических измерений попадут в пределы указанной погрешности измерений (см. раздел «Характеристики погрешности»).

Характеристики погрешности (Arms)

В диапазоне значений SpO₂ 70–100%: Arms ≤ 3

В диапазоне значений ЧСС 30–240 уд./мин: ±3 уд./мин

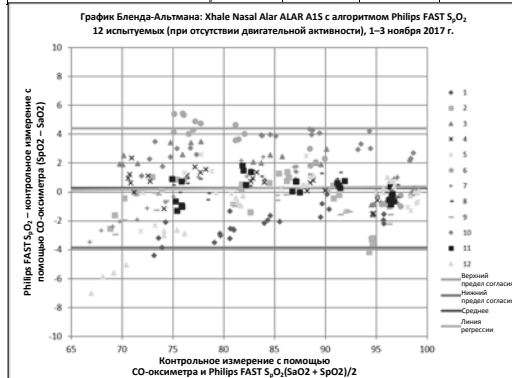
Погрешность измерений SpO₂ оценивалась в исследованиях с участием людей (при отсутствии двигательной активности) путем сравнения с результатами контрольных измерений, выполненных на образцах артериальной крови с помощью CO-оксиметра. Проверка датчика Nasal Alar SpO₂™ выполнялась с использованием совместимых мониторов, поддерживающих алгоритм Philips FAST SpO₂, в контролируемых исследованиях десатурации. В исследованиях принимали участие здоровые взрослые добровольцы, уровень насыщения SaO₂ которых составлял от 70 до 100%. Характеристики группы испытуемых:

- Приблизительно 50% женщин и 50% мужчин в возрасте от 18 до 45 лет.
- Оттенок кожи: от светлого до темного.

Поскольку данные измерений, выполняемых с помощью пульсоксиметра, подчиняются определенной статистической закономерности, можно ожидать, что только приблизительно две трети данных таких измерений будут попадать в пределы среднеквадратичного отклонения (+/- Arms) от значения, измеренного с помощью CO-оксиметра. Для оценки точности значений SpO₂ нельзя использовать функциональный тестер, в частности симулятор SpO₂, в качестве единственного метода проверки. Симулятор использовался в качестве эталонного метода при исследовании погрешности измерения частоты пульса.

Примечание. Диапазон длин волн, излучаемых используемыми в датчике светодиодами, составляет 600–1000 нм, а выходная оптическая мощность — менее 15 мВт.

В таблице ниже указаны значения A _{max} , измеренные во время клинического исследования с использованием датчика Nasal Alar SpO ₂ ™ совместно с указанными мониторами.				
Технология измерения SpO ₂	70–100%	90–100%	80–90%	70–80%
Philips FAST SpO ₂	2,1	1,4	2,0	2,6





Указания по применению

Показания к применению

Датчик Nasal Alar SpO₂™ предназначен для индивидуального пользования при необходимости непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса у взрослых и детей (в возрасте 4 лет и старше и с массой тела, равной или превышающей 15 кг) в условиях хорошей или плохой перфузии. Датчик устанавливается на крылья носа. Датчик может использоваться в различных ситуациях при оказании медицинской помощи с применением совместимых пульсоксиметрических мониторов под контролем медицинского персонала.

Противопоказания

- Не используйте датчик для пациентов младше 4 лет или с массой тела менее 15 кг, или в том случае, если датчик не удастся закрепить должным образом.
- Не накладывайте датчик ни на какой другой участок, кроме области крыльев носа пациента.
- Не накладывайте датчик на участки с нездоровой тканью или поврежденной кожей.
- Не используйте для пациентов с заболеваниями, сопровождаемыми снижением перфузии в области носа или крыльев носа или повышением риска застоя венозной крови или отека в этих областях.

Инструкция по эксплуатации

Датчик Nasal Alar SpO₂™ предназначен для использования с совместимыми пульсоксиметрами, поддерживающими алгоритм Philips FAST. Полный перечень совместимых мониторов см. в документе «Current List of Compatible Monitors» (Актуальный список совместимых мониторов, только на английском языке)

Датчик состоит из небольшой пластмассовой клипсы с мягкими силиконовыми подушечками, которые позволяют наложить и закрепить датчик. Датчик прикрепляется к крыльям носа пациента — областям мягкой ткани по обеим сторонам носа. Этот участок снабжается кровью из артериального сплетения, в которое поступает кровь из последней ветви наружной сонной артерии и первой ветви внутренней сонной артерии.

Перед наложением датчика

Обязательно изучите все предостережения и предупреждения, приведенные ниже.

Осмотр датчика на отсутствие повреждений

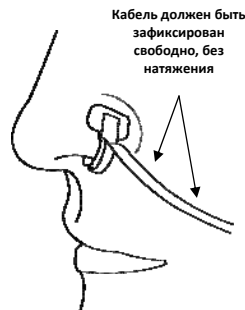
- Перед использованием осмотрите датчик внутри и снаружи. Убедитесь, что силиконовые подушечки и кабель надежно подсоединены к клипсе и на поверхностях датчика отсутствуют инородные вещества.
- Запрещается использовать датчик, имеющий признаки повреждения или деформации. Такой датчик необходимо утилизировать, используя соответствующие процедуры.

Подготовка места наложения датчика

- Удалите остатки солнцезащитных средств, тонального крема и пудры с боковых сторон носа.

Наложение датчика

- Используйте аппликатор, чтобы поместить датчик на правое или левое крыло носа, как показано на рисунке.
Примечание. Более крупная Т-образная подушечка всегда должна располагаться снаружи носа
- Удалите аппликатор и сохраните его для последующего использования при смене места наложения датчика.
- Удалив аппликатор, наденьте датчик на крыло носа до упора.
- Уложите кабель на лице пациента вдоль нижней части щеки, избегая области рта и глаз. Избегайте натяжения, зафиксируйте кабель с помощью клейкой ленты в соответствии с протоколом медицинского учреждения. При желании для большей надежности можно завести кабель за ухо пациента.
- Подсоедините датчик к кабелю пациента, соединенному с монитором.
- Убедитесь, что на мониторе отображаются соответствующие показания SpO₂ и частоты пульса.



Периодическая проверка и смена места наложения датчика

Необходимо проверять место наложения датчика не реже чем каждые 4 часа и менять место наложения каждые 8 часов или по мере необходимости, если возникает опасность нарушения кровообращения или целостности кожи.

Утилизация датчика

Утилизация датчиков должна осуществляться в соответствии с требованиями местного законодательства к утилизации больничных отходов.

Определения символов на упаковке

	См. инструкцию по эксплуатации		Производитель
	Срок годности		Уполномоченный представитель в странах Европы
	Номер по каталогу		Только по назначению врача
	Номер партии		Не использовать повторно
	Нестерильно		Температурные ограничения
	Количество в упаковке		Количество в коробке

Warnings / Cautions

- Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a medical practitioner.
- This product is not manufactured with natural rubber latex.
- Single Patient Use Only – do not sterilize or re-use.
- Do not clean the sensor. Cleaning may damage it.
- Sensor life not to exceed 29 days.
- Reuse may cause unreliable readings and, if the sensor is used on two patients, there is a risk of cross-contamination.
- Connect the sensor only to the oximeters specified in the Instructions for Use section.
- Operator is responsible for checking the compatibility of the monitor and sensor before use.
- Performance is not assured when used with incompatible monitors.
- Make sure application site is clear of pigmented cream, sunscreen or powder, as these may cause inaccurate measurements.
- Be sure to apply the sensor to the patient at a proper application site, according to instructions provided. Failure to do so may cause inaccurate measurements.
- When a face mask is being used ensure the cable lays flat against skin and does not affect the seal of the mask.
- The sensor should not be used for longer than 24 hours when used with heated humidification through a mask.
- Retention of the sensor with unapproved accessories may result in patient injury due to excessive pressure.
- Inspect the sensor application site every 4 hours to ensure skin integrity, correct optical alignment, and circulation distal to the sensor application site.
- If circulation or skin integrity is compromised, change the sensor location a minimum every 8 hours. Patients with pre-existing skin conditions may be more susceptible to tissue damage.
- Exercise caution with poorly perfused patients; skin erosion and/or pressure necrosis may occur.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- Carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- This sensor may present a choking hazard; keep clear of patient's mouth.
- At elevated temperatures, patient skin could be burned after prolonged sensor application at sites that are not well perfused. To prevent this condition, be sure to check patient application sites frequently. This sensor operates without risk of exceeding 41°C on the skin if the initial skin temperature does not exceed 35°C.
- Dysfunctional hemoglobin or intravascular dyes can cause inaccurate measurements.
- Protect all connectors from contact with any liquid.
- Do not use the sensor in MRI facilities. This may cause burns or inaccurate measurements.
- Pulse oximetry measurements are statistically distributed. Two-thirds of all pulse oximetry measurements can be expected to fall within the stated accuracy (refer to *Accuracy Specifications*).

Accuracy Specifications (A_{rms})

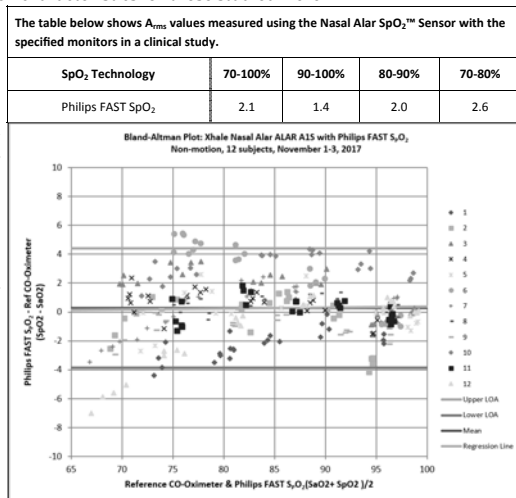
SpO₂ range 70-100%: A_{rms} ≤ 3 HR range 30-240 bpm: ± 3bpm

The SpO₂ accuracy has been validated during no motion in human studies against arterial blood sample reference measured with a CO-Oximeter. The Nasal Alar SpO₂™ Sensor was validated with the Philips FAST SpO₂ compatible monitors in controlled desaturation studies; healthy adult volunteers with saturation levels between 70% and 100% SaO₂ were studied. The population characteristics for those studied were:

- Approximately 50% female and 50% male ranging in age from 18-45
- Skin tone: from light to dark

Due to the fact that pulse oximetry equipment measurements are statistically distributed, only approximately 2/3 of the pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within the +/- Arms value measured by a CO -Oximeter. Functional testers, such as an SpO₂ simulator cannot be used as the sole validation method to assess the accuracy of SpO₂ values. The pulse rate accuracy testing used a simulator as reference method.

Note: Wavelength ranges for the light emitting diodes used in this sensor are within 600nm-1000nm, with an optical output of less than 15mW.



Electrical Safety and Electromagnetic Compatibility (EMC)

EMC Warnings / Cautions

- Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in these instructions
- Portable and Mobile RF Communications Equipment can affect Medical Electrical Equipment
 - The use of accessories, transducers and/or cables other than those specified, with the exception of those sold by the manufacturer as replacements parts for internal components, may results in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system
 - The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked used is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION—EMISSIONS			
The Nasal Alar SpO ₂ ™ Sensor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Assurance Sensor should ensure that it is used in such an environments			
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment—Guidance	
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Nasal Alar SpO ₂ ™ Sensor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.	
RF Emissions CISPR 11	Class B	The Nasal Alar SpO ₂ ™ Sensor is suitable for use in all establishments, including domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.	
GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION—IMMUNITY			
The Nasal Alar SpO ₂ ™ Sensor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Assurance Sensor should ensure that it is used in such an environments			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment—Guidance
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV Mains ± 1 kV I/Os	± 2 kV Mains ± 1 kV I/Os	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power Frequency—50/60 Hz Magnetic Field—IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	Portable and mobile communication equipment should be separated from the assurance Alar Sensor by no less than the distances calculated/listed below: D = (3.5/V1)(Sqrt P) - 150kHz to 80 MHz D = (3.5/E1)(Sqrt P) - 80 MHz to 800 MHz D = (7/E1)(Sqrt P) - 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1) Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.
RECOMMENDED SEPARATIONS DISTANCES FOR THE ASSURANCE ALAR SENSOR			
The Nasal Alar SpO ₂ ™ Sensor is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the Assurance Alar Sensor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the Assurance Alar Sensor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Max Output Power (Watts)	Separation (m) 150 kHz to 80 MHz D = (3.5/V1)(Sqrt P)	Separation (m) 80 to 800 MHz D = (3.5/E1)(Sqrt P)	Separation (m) 800 MHz to 2.5 GHz D = (7/E1)(Sqrt P)
0.01	0.116667	0.116667	0.233333
0.1	0.368932	0.368932	0.737865
1	1.166667	1.166667	2.333333
10	3.689324	3.689324	7.378648
100	11.66667	11.66667	23.33333

Siguranța electrică și compatibilitatea electromagnetică (EMC)

Avertismente / atenționări EMC

- Aparatura electrică medicală necesită precauții speciale privitoare la EMC, iar produsul trebuie să fie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC furnizate în aceste instrucțiuni
- Echipamentele de comunicații RF portabile sau mobile pot afecta echipamentele electrice medicale
 - Utilizarea altor accesorii, traductoare și/sau cabluri decât cele specificate, cu excepția celor comercializate de producător ca piese de schimb pentru componentele interne, poate avea ca rezultat creșterea emisiilor și scăderea nivelului de rezistență al echipamentului sau sistemului
 - Echipamentul sau sistemul nu trebuie utilizat lângă sau pe alte echipamente, iar dacă utilizarea în acest fel este necesară, echipamentul sau sistemul trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care se va utiliza.

RECOMANDĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI—EMISII			
Senzorul nazal Alar SpO ₂ ™ este destinat pentru utilizarea în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul senzorului de siguranță trebuie să garanteze utilizarea produsului într-un astfel de mediu			
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic—Recomandare	
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Senzorul nazal Alar SpO ₂ ™ utilizează unde RF numai pentru funcționalitatea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu prezintă pericolul de a provoca interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.	
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Senzorul nazal Alar SpO ₂ ™ este adecvat pentru utilizarea în orice locație, inclusiv în locuințe și în cele branșate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădiri utilizate în scopuri rezidențiale.	
RECOMANDĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI—IMUNITATE			
Senzorul nazal Alar SpO ₂ ™ este destinat pentru utilizarea în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul senzorului de siguranță trebuie să garanteze utilizarea produsului într-un astfel de mediu			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic—Recomandare
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV aer	± 6 kV contact ± 8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci de ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV rețeaua de alimentare ± 1 kV intrări/ieșiri	± 2 kV rețeaua de alimentare ± 1 kV intrări/ieșiri	Calitatea electrică a rețelei trebuie să fie cea specifică pentru un mediu comercial și/sau spitalicesc tipic.
Frecvență de rețea—50/60 Hz Câmp magnetic—IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să fie la niveluri caracteristice pentru o locație tipică într-un mediu comercial și/sau spitalicesc tipic.
RF condusă IEC 61000-4-6 RF radiate IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	Echipamentele de comunicații portabile și mobile trebuie separate de senzorul de siguranță Alar, la distanțele minime calculate/listate mai jos: D = (3,5/V1)/(Sqrt P) - 150 kHz – 80 MHz D = (3,5/E1)/(Sqrt P) - 80 MHz – 800 MHz D = (7/E1)/(Sqrt P) - 800 MHz – 2,5 GHz Unde P este puterea maximă în wați, iar D este distanța de separare recomandată în metri. Intensitățile câmpului la transmitătorii fiși, așa cum este determinată de un studiu de locație electromagnetică, trebuie să fie mai scăzute decât nivelurile de conformitate (V1 și E1) Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentului care conține un transmițător:
DISTANȚE DE SEPARARE RECOMANDATE PENTRU SENZORUL DE SIGURANȚĂ ALAR			
Senzorul nazal Alar SpO ₂ ™ este conceput pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile radiate. Clientul sau utilizatorul senzorului de siguranță Alar poate ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice păstrând o distanță minimă între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile și senzorul de siguranță Alar, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.			
Putere maximă de ieșire (wați)	Separare (m) 150 kHz – 80 MHz D = (3,5/V1)/(Sqrt P)	Separare (m) 80 – 800 MHz D = (3,5/E1)/(Sqrt P)	Separare (m) 800 MHz – 2,5 GHz D = (7/E1)/(Sqrt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

Avertismente / atenționări

- Legile federale americane impun ca acest dispozitiv să fie vândut doar de către sau la recomandarea unui medic.
- Acest produs nu este fabricat cu cauciuc natural (latex).
- A se utiliza numai pentru un singur pacient – a nu se steriliza sau reutiliza.
- Nu curățați senzorul. Curățarea acestuia îl poate deteriora.
- Durata de utilizare a senzorului nu trebuie să depășească 29 de zile.
- Reutilizarea poate cauza valori incorecte și, dacă senzorul este utilizat pe doi pacienți, există riscul de contaminare încrucișată.
- Conectați senzorul numai la oximetrele specificate în secțiunea Instrucțiuni de utilizare.
- Operatorul este responsabil cu verificarea compatibilității monitorului și a senzorului înainte de utilizare.
- Performanța nu este garantată la utilizarea cu monitoare incompatibile.
- Asigurați-vă că locul de aplicare nu conține cremă pigmentată, cremă de protecție solară sau pudră, deoarece acestea pot cauza măsurători incorecte.
- Asigurați-vă că aplicați senzorul pe pacient într-un loc de aplicare corespunzător, conform instrucțiunilor furnizate. În caz contrar, măsurărilor pot fi eronate.
- Când se utilizează o mască de față, asigurați-vă că ați amplasat cablul lipit pe piele și că acesta nu afectează etanșarea măștii.
- Senzorul nu trebuie utilizat pentru mai mult de 24 de ore dacă se utilizează cu umidificare încălzită printr-o mască.
- Menținerea senzorului cu accesorii neaprobate poate cauza rănirea pacientului ca urmare a presiunii excesive.
- Examinați zona de aplicare a senzorului la fiecare 4 ore, pentru a vă asigura că pielea pacientului este în stare bună, că alinierea optică este corectă și că circulația este distală față de locul de aplicare a senzorului.
- Dacă circulația sau integritatea pielii este compromisă, schimbați locația senzorului cel puțin la fiecare 8 ore. Pacienții cu condiții ale pielii preexistente pot fi mai susceptibili la leziuni tisulare.
- Aveți grijă în cazul pacienților cu perfuzie slabă; poate apărea erodarea pielii și/sau necroză de presiune.
- În timpul perfuziei scăzute, locul senzorului trebuie evaluat frecvent pentru semne de ischemie tisulară, ce poate duce la necroză de presiune.
- Poziționați cablurile cu atenție, pentru a reduce posibilitatea de încurcare sau strangulare a pacientului.
- Acest senzor poate prezenta un pericol de asfixiere; a se ține departe de gura pacientului.
- În cazul temperaturilor ridicate, pielea pacientului poate suferi arsuri grave dacă senzorul este aplicat pe perioade îndelungate în zone insuficient irigate. Pentru prevenirea unor astfel de situații, verificați frecvent zonele în care s-au aplicat senzorii. Acest senzor funcționează fără pericolul ca temperatura pielii să depășească 41 °C, dacă temperatura inițială nu este mai mare de 35 °C.
- Hemoglobina disfuncțională sau coloranții intravasculari pot cauza măsurători incorecte.
- Protejați toți conectorii împotriva contactului cu lichidele.
- Nu folosiți senzorul în cadrul unităților IRM. Aceasta poate cauza arsuri sau măsurători incorecte.
- Măsurătorile de pulsoximetrie sunt furnizate pe baza unei statistici. Se poate preconiza că două treimi din toate măsurătorile de pulsoximetrie se vor încadra în intervalul exact declarat (consultați *Specificații privind precizia*).

Specificații privind precizia (A_{rms})

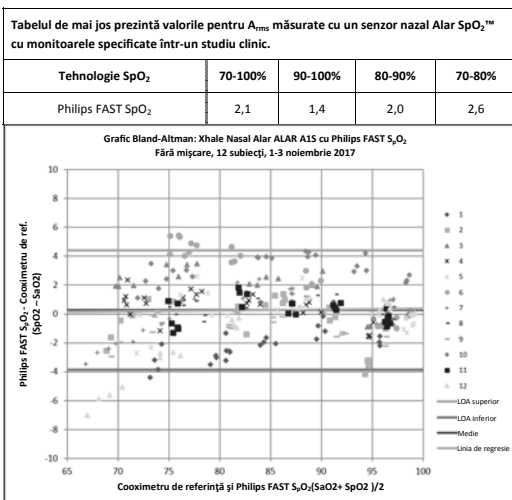
Interval SpO₂ 70-100%: $A_{rms} \leq 3$ Interval frecvență cardiacă 30-240 bpm: ± 3 bpm

Precizia SpO₂ a fost validată în urma studiilor efectuate pe subiecți umani, fără mișcare, pe baza probei de sânge arterial măsurate cu un coximetru. Senzorul nazal Alar SpO₂™ a fost validat cu monitoare compatibile SpO₂ Philips FAST în studii controlate privind desaturarea; au fost studiiți voluntari adulți sănătoși cu niveluri de saturație între 70% și 100% SaO₂. Pentru aceste studii, caracteristicile populației au fost:

- Aproximativ 50% femei și 50% bărbați, cu vârste cuprinse între 18 și 45 de ani
- Culoarea pielii: de la culoarea albă la culoarea neagră

Datorită faptului că măsurările efectuate cu aparate de pulsoximetrie sunt clasificate pe baze statistice, se presupune că numai 2/3 dintre acestea se pot încadra în limitele valorii +/- Arms măsurate cu un coximetru. Testerele funcționale, cum ar fi un simulator SpO₂, nu pot fi utilizate ca metodă unică de validare pentru evaluarea preciziei valorilor SpO₂. Pentru testarea preciziei frecvenței pulsului s-a utilizat un simulator ca metodă de referință.

Notă: Intervalul lungimii de undă a diodelor electroluminescente folosite la acest senzor este de 600-1000 nm, cu o putere de ieșire optică mai mică de 15 mW.



© 2017 Xhale Assurance, Inc. Toate drepturile rezervate.

Senzor nazal Alar SpO₂™

Instrucțiuni de utilizare

10358_6



Instrucciones de uso

Indicaciones de uso

El sensor Nasal Alar SpO₂™ está indicado para uso en un solo paciente y permite monitorizar, de forma continua y no invasiva, la saturación funcional de oxígeno en la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia de pulso del ala nasal en pacientes adultos y pediátricos (de 4 años como mínimo y un peso ≥ 15 kg), con perfusión alta o baja. El sensor se puede utilizar, bajo supervisión profesional, en los diversos entornos médicos en los que está indicado el uso de monitores de pulsioximetría compatibles.

Contraindicaciones

- No utilizar con pacientes menores de 4 años o con un peso inferior a 15 kg, ni en caso de que el sensor no pueda mantenerse en su lugar.
- No colocar en ninguna otra zona que no sea la región alar de la nariz.
- No utilizar en zonas con tejido afectado o sobre piel no intacta.
- No utilizar en pacientes con afecciones que reduzcan la perfusión sanguínea nasal/alar o que aumenten el edema o la congestión venosa nasal/alar.

Instrucciones de uso

El sensor Nasal Alar SpO₂™ se utiliza con pulsioxímetros compatibles FAST de Philips. Consulte toda la información al respecto en la lista actualizada de monitores compatibles (Current List of Compatible Monitors).

El sensor incorpora una pequeña pinza de plástico con almohadillas blandas de silicona para colocarlo y fijarlo. El sensor se coloca en la zona alar nasal del paciente (la parte carnosa del lateral de la nariz). Esta zona está irrigada por el plexo arterial, que a su vez recibe alimentación de la última rama de las arterias carótidas externas y de la primera rama de las arterias carótidas internas.

Antes de aplicar el sensor

Asegúrese de leer y comprender todas las advertencias y precauciones que se describen a continuación.

Inspeccionar el sensor por posibles daños

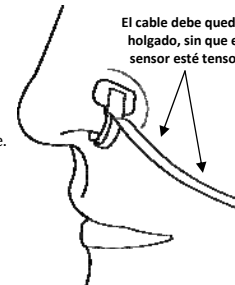
- Antes de utilizarlo, inspeccione la parte interna y externa del sensor. Asegúrese de que el cable y las almohadillas de silicona están correctamente sujetos a la pinza y de que no hay residuos en las superficies.
- No utilice sensores con signos de deterioro o daños. Deséchelos según los procedimientos adecuados.

Preparar la zona de aplicación

- Retire los restos de protector solar, maquillaje o polvos del lateral de la nariz.

Aplicar el sensor

- Utilice el aplicador para colocar el sensor en el ala derecha o izquierda del paciente, tal como se muestra en la imagen.
Nota: La almohadilla de mayor tamaño con forma de "T" debe quedar siempre en la parte exterior de la nariz.
- Si es necesario, retire y conserve el aplicador para usarlo más tarde a la hora de volver a colocar el sensor.
- Tras retirar el aplicador, presione el sensor sobre el ala para colocarlo correctamente.
- Pase el cable por la cara, por la parte inferior de la mejilla y lejos de la boca y del ojo. Fije el cable con cinta adhesiva de acuerdo con el protocolo del hospital, sin ejercer tensión sobre el sensor. Si lo desea, el recorrido del cable puede continuar por detrás de la oreja del paciente para proporcionar mayor fijación.
- Conecte el sensor al cable del monitor de paciente.
- Compruebe que las lecturas de SpO₂ y frecuencia de pulso que se muestran en el monitor son correctas.



Comprobar y cambiar la zona de aplicación de forma periódica

Debe comprobar la zona de aplicación del sensor cada 4 horas como mínimo, y cambiar la posición cada 8 horas, o según sea necesario, si la circulación o el estado de la piel se ven afectados.

Eliminación del sensor

Los sensores se deben desechar de acuerdo con la normativa local sobre eliminación de residuos hospitalarios.

Definiciones de los símbolos del embalaje

	Consultar las instrucciones de uso		Fabricante
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en Europa
	Número de catálogo		Solo bajo prescripción médica
	Número de lote		No reutilizar
	Sin esterilizar		Límite de temperatura
	Cantidad por bolsa		Cantidad por caja

Sensor Nasal Alar SpO₂™

Instrucciones de uso

10358_6

Advertencias y precauciones

- Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.
- Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.
- Uso para un solo paciente: no esterilizar ni reutilizar.
- No limpie el sensor, ya que puede sufrir daños.
- La vida útil del sensor no debe exceder los 29 días.
- Si se reutiliza, es posible que se obtengan lecturas no fiables y, si el sensor se utiliza en dos pacientes, existe riesgo de contaminación cruzada.
- Conecte el sensor únicamente a los oxímetros especificados en la sección Instrucciones de uso.
- El usuario es el responsable de comprobar, antes del uso, la compatibilidad entre el monitor y el sensor.
- No se garantiza un funcionamiento adecuado si se utiliza con monitores incompatibles.
- Asegúrese de que en la zona de aplicación no quedan restos de maquillaje, protector solar o polvos, ya que pueden provocar lecturas inexactas.
- Asegúrese de colocar el sensor en la zona de aplicación adecuada, de acuerdo con las instrucciones proporcionadas. De no hacerlo así, podrían obtenerse mediciones inexactas.
- Si utiliza una mascarilla facial, asegúrese de que el cable queda bien ajustado sobre la piel y de que no afecta al sellado de la mascarilla.
- No debe utilizar el sensor durante más de 24 horas si es con humidificación térmica a través de una mascarilla.
- La sujeción del sensor con accesorios no autorizados puede provocar lesiones al paciente por exceso de presión.
- Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 4 horas para comprobar que el estado de la piel, la alineación de los elementos ópticos y la circulación distal a la zona de aplicación son correctos.
- Si la circulación o el estado de la piel se ven afectados, cambie la ubicación del sensor cada 8 horas como mínimo. Los pacientes con afecciones cutáneas previas pueden ser más propensos a presentar daños en los tejidos.
- Extreme la precaución en pacientes con perfusión baja, ya que puede aparecer erosión cutánea o necrosis por presión.
- Durante la perfusión baja, debe comprobar periódicamente la zona de aplicación para observar si hay signos de isquemia tisular, ya que esto puede provocar necrosis por presión.
- Coloque los cables con cuidado a fin de evitar enredos o estrangulamientos.
- Este sensor puede presentar un riesgo de atragantamiento. Manténgalo lejos de la boca del paciente.
- Con temperaturas elevadas, la piel del paciente puede sufrir quemaduras si se aplica el sensor de manera prolongada en zonas sin una perfusión adecuada. Para evitarlo, compruebe la zona de aplicación con frecuencia. Este sensor funciona sin riesgo de superar los 41 °C en la piel, siempre que la temperatura inicial de la piel no esté por encima de 35 °C.
- La hemoglobina disfuncional o los tintes intravasculares pueden causar mediciones inexactas.
- Proteja todos los conectores para que no entren en contacto con líquidos.
- No utilice el sensor en instalaciones de RM, ya que podría provocar quemaduras o mediciones inexactas.
- Las mediciones de la pulsioximetría están distribuidas estadísticamente. Dos tercios de las mediciones de pulsioximetría se encuentran dentro del rango de precisión indicado (consulte la sección Especificaciones de precisión).

Especificaciones de precisión (A_{rms})

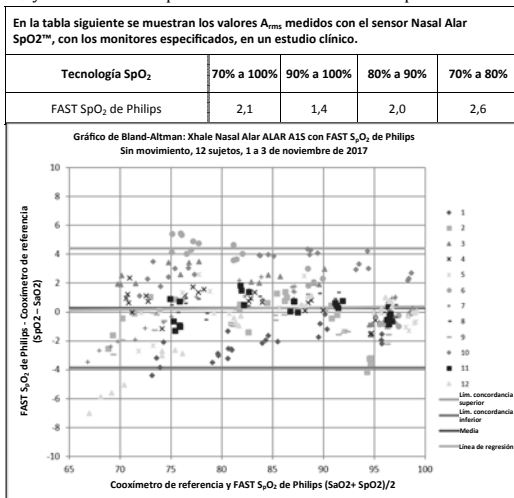
Rango de SpO₂ del 70% al 100%: $A_{rms} \leq 3$ Rango de FC de 30 a 240 lpm: ± 3 lpm

La precisión de SpO₂ ha sido validada sin movimiento en estudios con seres humanos, en comparación con referencias de muestras de sangre arterial medidas con un cooxímetro. El sensor Nasal Alar SpO₂™ ha sido validado con monitores compatibles FAST SpO₂ de Philips en estudios de desaturación controlada. Las pruebas se realizaron con voluntarios adultos sanos con niveles de saturación de entre 70% y 100% SaO₂. La población de estos voluntarios presentaba las siguientes características:

- Aproximadamente el 50% de las mujeres y el 50% de los varones tenían edades comprendidas entre 18 y 45 años.
- Tono de piel: de claro a oscuro.

Dado que las medidas de los pulsioxímetros están distribuidas estadísticamente, cabe esperar que solo 2/3 de dichas mediciones se encuentren dentro de los valores +/- Arms medidos con un cooxímetro. Los dispositivos de test funcional, como los simuladores de SpO₂, no pueden utilizarse como el único método de validación para evaluar la precisión de los valores de SpO₂. En los tests de precisión de la frecuencia de pulso se utilizó un simulador como método de referencia.

Nota: Los rangos de longitud de onda de los LED utilizados en este sensor oscilan entre 600 y 1000 nm, con una potencia de salida óptica inferior a 15 mW.



© 2017 Xhale Assurance, Inc. Reservados todos los derechos.

Sensor Nasal Alar SpO₂™

Instrucciones de uso

10358_6



Indicații de utilizare

Instrucțiuni de utilizare

Senzorul nazal Alar SpO₂™ este indicat pentru utilizare pentru un singur pacient, pentru monitorizarea neinvazivă a saturației funcționale cu oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului din aripa nazală a pacienților adulți și pediatrici (care au peste 4 ani și o greutate ≥ 15 kg), cu perfuzie bună sau slabă. Senzorul poate fi utilizat într-o varietate de medii medicale în care se indică utilizarea monitoarelor de pulsoximetrie compatibile, sub supravegherea profesioniștilor.

Contraindicații

- A nu se utiliza la pacienți cu greutate mai mică de 15 kg sau care au mai puțin de 4 ani sau când senzorul nu stă în poziție.
- A nu se utiliza pe nicio altă regiune a corpului pacientului decât pe partea alară (laterală) a nasului.
- A nu se utiliza în regiunile cu țesut compromis sau cu piele care nu este intactă.
- A nu se utiliza pentru pacienții care au condiții medicale ce scad perfuzia cu sânge în zona nazală/alară sau care cresc congestia venoasă sau edemul în regiunea nazală/alară.

Instrucțiuni de utilizare

Senzorul nazal Alar SpO₂™ se utilizează cu pulsoximetrele Philips FAST compatibile. Consultați lista curentă de monitoare compatibile pentru lista completă a monitoarelor compatibile.

Senzorul include o clemă de plastic de mici dimensiuni cu suporturi de silicon moi pentru localizarea și menținerea senzorului în poziție. Senzorul este atașat pe regiunea alară nazală a pacientului – regiunea cărnoasă de pe latura nasului. Acest loc este alimentat de plexul arterial, prin ultima ramură a arterei carotide externe și de prima ramură a arterei carotide interne.

Înainte de a aplica senzorul

Asigurați-vă că citiți și înțelegeți toate avertismentele și atenționările descrise mai jos.

Examinarea senzorilor în vederea depistării eventualelor deteriorări

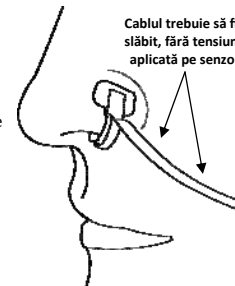
- Înainte de utilizare, examinați interiorul și exteriorul senzorului. Asigurați-vă că suporturile de silicon și cablurile sunt bine fixate pe clemă și că suprafețele nu prezintă impurități.
- Nu trebuie folosit niciun senzor defect sau deteriorat, iar acesta trebuie eliminat folosind procedurile de eliminare corespunzătoare.

Pregătirea locului de aplicare

- Eliminați cremele de protecție solară, fondul de ten, pudrele pe partea laterală a nasului.

Aplicarea senzorului

- Utilizați aplicatorul pentru poziționarea senzorului pe aripa dreaptă sau stângă a nasului, conform ilustrației.
- Notă: Suportul mai mare în formă de „T” trebuie amplasat întotdeauna în afara nasului**
- Scoateți și păstrați aplicatorul pentru utilizare la re poziționarea senzorului, dacă este necesar.
- După ce s-a scos aplicatorul, împingeți senzorul complet pe aripă.
- Întindeți cablul pe față, de-a lungul părții inferioare a obrazului, la distanță de gură și de ochi. Fără a aplica presiune pe senzor, fixați cablul cu bandă, conform protocoalelor spitalului. De asemenea, cablul poate fi întins în plus în jurul urechii pacientului, pentru fixare suplimentară, dacă este necesar.
- Conectați senzorul la cablul pacientului de pe monitor.
- Verificați dacă pe monitor se afișează valorile SpO₂ și ale frecvenței pulsului corecte.



Verificați și schimbați periodic locul de aplicare

Locul de aplicare a senzorului trebuie inspectat cel puțin la fiecare 4 ore și schimbat la fiecare 8 ore, după cum este necesar, în cazul în care circulația sau integritatea pielii este compromisă.

Casarea senzorilor

Senzorii trebuie cașai în conformitate cu legile locale referitoare la casarea deșeurilor spitalicești.

Definiția simbolurilor de pe ambalaj

	Consultați instrucțiunile de utilizare		Producător
	Data expirării		Reprezentant european autorizat
	Numărul de catalog		Doar la recomandarea medicului
	Număr lot		A nu se reutiliza
	Nesteril		Limită de temperatură
	Cantitate per husă		Cantitate per cutie

Senzor nazal Alar SpO₂™

Instrucțiuni de utilizare

10358_6

Segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética (EMC)

Avisos / Cuidados para EMC

- Equipamentos eletromédicos precisam de precauções especiais referentes a EMC e precisam ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas nessas instruções.
- Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar os equipamentos eletromédicos
 - O uso de acessórios, transdutores e/ou cabos diferentes dos especificados, com exceção daqueles vendidos pelo fabricante como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em emissões maiores ou imunidade diminuída do equipamento ou sistema
 - O equipamento ou sistema não deve ser usado adjacente ou empilhado sobre outros equipamentos, e caso seja necessário o uso adjacente ou empilhado, o equipamento ou sistema deve ser observado para verificar a operação normal na configuração na qual será utilizado.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE—EMISSIONES			
O sensor Nasal Alar SpO ₂ ™ deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O proprietário ou usuário do sensor Assurance deve garantir que o equipamento seja usado no referido ambiente			
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético—Orientações	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sensor Nasal Alar SpO ₂ ™ usa energia de RF somente para seu funcionamento interno, portanto, as emissões de RF serão muito baixas e é improvável que provoquem interferência nos equipamentos eletrônicos nas proximidades.	
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O sensor Nasal Alar SpO ₂ ™ deve ser utilizado em qualquer tipo de local, incluindo domésticos, e naqueles diretamente conectados à rede pública de energia de baixa voltagem que abastece os prédios residenciais.	
ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE—IMUNIDADE			
O sensor Nasal Alar SpO ₂ ™ deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O proprietário ou usuário do sensor Assurance deve garantir que o equipamento seja usado no referido ambiente			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético—Orientações
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV de contato ± 8 kV de ar	± 6 kV de contato ± 8 kV de ar	Os assoalhos devem ser de madeira, concreto ou de cerâmica. Se os assoalhos forem sintéticos, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV de rede elétrica ± 1 kV E/S	± 2 kV de rede elétrica ± 1 kV E/S	A qualidade da rede elétrica deveria ser a normal para ambientes comerciais ou hospitalares.
Frequência de energia—50/60 Hz Campo magnético—IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar a níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	Equipamentos de comunicação portáteis e móveis devem ser separados do sensor assurance Alar, no mínimo, pelas distâncias calculadas/listadas abaixo: D = (3,5/V1)(Sqrt P) - 150 kHz a 80 MHz D = (3,5/E1)(Sqrt P) - 80 MHz a 800 MHz D = (7/E1)(Sqrt P) - 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros. Potências do campo de transmissores de fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no centro, devem ser menores que os níveis de conformidade (V1 e E1) Pode correr interferência nas proximidades de equipamentos contendo um transmissor.
DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS PARA O SENSOR ASSURANCE ALAR			
O sensor Nasal Alar SpO ₂ ™ deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos onde exista um controle dos distúrbios irradiados de RF. O proprietário ou usuário do sensor Assurance Alar pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos móveis e portáteis de comunicação por RF e o sensor Assurance Alar, segundo recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima de saída (Watts)	Separação (m) 150 kHz a 80 MHz D = (3,5/V1)(Sqrt P)	Separação (m) 80 a 800 MHz D = (3,5/E1)(Sqrt P)	Separação (m) 800 MHz a 2,5 GHz D = (7/E1)(Sqrt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

Seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética (EMC)

Advertencias y precauciones sobre EMC

- Los equipos electromédicos precisan que se tomen precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética, y deben instalarse y ponerse en marcha de acuerdo con la información de EMC incluida en estas instrucciones.
- Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
 - El uso de accesorios, transductores o cables diferentes a los especificados, excepto los vendidos por el fabricante como piezas de repuesto para componentes internos, puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del equipo o sistema.
 - El equipo o sistema no debe utilizarse junto a o encima de otros equipos y, en caso de que deba utilizarse de este modo, será preciso vigilar que funciona correctamente en la configuración en que se usará.

GUÍA DE ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES			
El sensor Nasal Alar SpO ₂ ™ debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sensor Assurance debe garantizar que se utiliza en dichos entornos.			
Test de emisiones	Conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sensor Nasal Alar SpO ₂ ™ solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias cerca del equipo electrónico.	
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sensor Nasal Alar SpO ₂ ™ puede utilizarse en cualquier instalación, incluido el domicilio del paciente, siempre que exista una conexión directa con la red eléctrica de baja tensión para uso particular.	
GUÍA DE ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD			
El sensor Nasal Alar SpO ₂ ™ debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sensor Assurance debe garantizar que se utiliza en dichos entornos.			
Test de inmunidad	Nivel del test IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV (contacto) ± 8 kV (aire)	± 6 kV (contacto) ± 8 kV (aire)	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos son sintéticos, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV (red eléctrica) ± 1 kV (E/S)	± 2 kV (red eléctrica) ± 1 kV (E/S)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario.
Frecuencia eléctrica: 50/60 Hz Campo magnético: IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles típicos de un entorno comercial u hospitalario.
RF conductiva IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	Los equipos de comunicación portátiles y móviles deben situarse, como mínimo, a las distancias calculadas/indicadas a continuación del sensor Assurance Alar: D = (3,5/V1)(√P) - 150 kHz a 80 MHz D = (3,5/E1)(√P) - 80 a 800 MHz D = (7/E1)(√P) - 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Como indica un estudio sobre emplazamientos electromagnéticos, las intensidades de campo de los transmisores fijos deben ser inferiores a los niveles de conformidad (V1 y E1). Se pueden producir interferencias si hay cerca equipos con un transmisor.
DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS PARA EL SENSOR ASSURANCE ALAR			
El sensor Nasal Alar SpO ₂ ™ se ha diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que estén controladas las alteraciones radiadas. Para prevenir las interferencias electromagnéticas, el comprador o usuario del sensor Assurance Alar debe mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF portátil y móvil y el sensor Assurance Alar, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.			
Potencia de salida máxima (vatios)	Separación (m) 150 kHz a 80 MHz D = (3,5/V1)(√P)	Separación (m) 80 a 800 MHz D = (3,5/E1)(√P)	Separación (m) 800 MHz a 2,5 GHz D = (7/E1)(√P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

Käyttöohjeet

Käyttöaiheet

Nasal Alar SpO₂™ -nenäanturi on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön valtimoveren funktionaalisen happisaturaation (SpO₂) sekä sykkeen jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan sellaisten aikuis- ja (vähintään 4-vuotiaiden ja yli 15 kg:n painoisten) lapsipotilaiden nenänsiivikkeestä, joiden verenkierto on hyvä tai heikko. Anturia voi käyttää ammattilaisen valvonnassa erilaisissa terveydenhoidon ympäristöissä, joissa yhteensopivien pulssioksimetriamonitorien käyttö on aiheellista.

Vasta-aiheet

- Ei saa käyttää potilailla, jotka painavat alle 15 kg tai ovat alle 4-vuotiaita tai joilla anturi ei pysy paikallaan.
- Anturin saa asettaa vain nenänsiivikkeeseen alueelle.
- Ei saa käyttää alueilla, joiden iho tai kudokset ovat vaurioituneet.
- Ei saa käyttää potilailla, joilla nenän tai nenänsiivikkeen verenkierto on heikentynyt tai laskimoverenkierto tai turvotus on kohonnut sairauden vuoksi.

Käyttöohjeet

Nasal Alar SpO₂™ -nenäanturi on tarkoitettu käytettäväksi Philips FAST -yhteensopivien pulssioksimetrioiden kanssa. Katso täydellinen luettelo yhteensopivista monitoreista asiakirjasta Current List of Compatible Monitors (Yhteensopivien monitorien ajankohtainen luettelo).

Anturissa on pieni muovikiinnike ja pehmeät silikonityyny, joilla anturin saa kiinnitettyä paikalleen. Anturi kiinnitetään potilaan nenänsiivikkeeseen, joka on potilaan nenän sivulla oleva ulkoneva alue. Veri kiertää alueella valtimopunoksen kautta, johon verta kuljettavat ulomman kaulavaltimon viimeinen ja sisemmän kaulavaltimon ensimmäinen haara.

Ennen anturin kiinnittämistä tehtävät toimet

Varmista, että luet kaikki seuraavassa annetut vakavat varoitukset ja varoitukset huolellisesti.

Anturin tarkastaminen vaurioiden valta

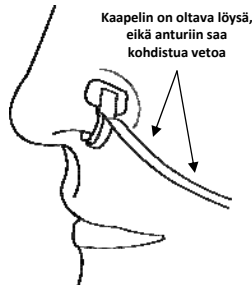
- Tarkista anturin sisä- ja ulkopuoli ennen käyttöä. Varmista, että silikonityyny ja kaapeli ovat tiukasti kiinni kiinnikkeessä ja pinnat ovat puhtaat.
- Jos anturissa on havaittavissa vaurioita tai muutoksia, sitä ei saa enää käyttää vaan se on hävitettävä asianmukaisesti.

Kiinnityskohdan valmisteleminen

- Puhdista nenän sivu aurinkovoiteesta, meikkivoiteesta ja puuterista.

Anturin kiinnittäminen

- Kiinnitä anturi asettimella potilaan oikeaan tai vasempaan nenänsiivikkeeseen kuvan mukaisesti.
Huomautus: Suuremman T-muotoisen tyynyn on aina oltava nenän ulkopuolella.
- Irrota asetin mutta säilytä se siltä varalta, että anturi on asetettava uudelleen.
- Kun olet irrottanut asettimen, tyynnä anturi kiinni nenänsiivikkeeseen.
- Asettele kaapeli kasvoille siten, että se kulkee posken alaosaan pitkin eikä peitä suuta tai silmiä. Pidä kaapeli löysänä ja kiinnitä se teipillä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Kaapelin voi tämän lisäksi kiertää potilaan korvan takaa, jotta se pysyy paremmin paikallaan.
- Kiinnitä anturi potilasmonitorin kaapeliin.
- Varmista, että monitorissa näkyvät SpO₂- ja sykearvot ovat pitävät paikkansa.



Tarkista anturin kiinnityskohta ja siirrä anturia säännöllisesti

Anturin kiinnityskohta on tarkistettava vähintään neljän tunnin välein ja anturi on sijoitettava uudelleen kahdeksan tunnin välein tai aina tarvittaessa, jos verenkierto on vaarassa heikentyä tai iho rikkoutua.

Anturin hävittäminen

Anturit on hävitettävä sairaalajätteen hävittämistä koskevien paikallisten lakien mukaisesti.

Pakkausmerkintöjen selitykset

	Lue käyttöohjeet		Valmistaja
	Viimeinen käyttöpäivä		Valtuutettu edustaja Euroopan alueella
	Luettelonumero		Kertakäyttöinen
	Eränumero		Kertakäyttöinen
	Ei-steriili		Lämpötilarajoitus
	Määrä/pussi		Määrä pakkauksessa

Mensagens de Aviso / Cuidado

- A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido dos mesmos.
- Este produto é fabricado sem látex de borracha natural.
- Uso em único paciente somente – não esterilize ou reutilize.
- Não limpe o sensor. A limpeza pode danificá-lo.
- A vida útil do sensor não deve exceder 29 dias.
- O reuso pode causar leituras imprecisas e, se o sensor for usado em dois pacientes, há risco de contaminação cruzada.
- Conecte o sensor apenas aos oxímetros especificados na seção de Instruções de uso.
- O operador é responsável por verificar a compatibilidade do monitor e do sensor antes de utilizá-los.
- O desempenho não é garantido quando usado com monitores incompatíveis.
- Certifique-se de que o local de aplicação esteja livre de cremes pigmentados, protetor solar ou pó, pois podem gerar medidas imprecisas.
- Certifique-se de aplicar o sensor no paciente em um local de aplicação adequado, de acordo com as instruções fornecidas. Caso contrário, as medidas poderão ser incorretas.
- Quando uma máscara facial estiver sendo usada, o cabo fica rente à pele e não afeta a vedação da máscara.
- O sensor não deve ser usado por mais de 24 horas quando usado com umidificação aquecida por meio de uma máscara.
- A retenção do sensor com acessórios não aprovados pode resultar em lesão devido à pressão excessiva.
- Inspecione o lugar de aplicação do sensor a cada 4 horas, para garantir o bom estado da pele, o alinhamento óptico correto e a circulação distal do local de aplicação do sensor.
- Se a circulação ou a integridade da pele estiver comprometida, troque o local do sensor no mínimo a cada 8 horas. Pacientes com condições de pele pré-existent podem ser mais suscetíveis a danos no tecido.
- Tome cuidado com pacientes com perfusão inadequada; pode ocorrer erosão da pele e/ou necrose de pressão.
- Durante a baixa perfusão, o local do sensor precisa ser avaliado frequentemente quando a sinais de isquemia do tecido, o que pode causar necrose de pressão.
- Coloque cuidadosamente os cabos dentro de guias para minimizar as possibilidades de emaranhar ou sufocar o paciente.
- Este sensor pode apresentar um risco de asfixia; mantenha longe da boca do paciente.
- Após períodos prolongados de aplicação do sensor em locais com perfusão insuficiente, a pele do paciente poderia sofrer queimaduras em ambientes com temperaturas elevadas. Para evitar essa situação, examine com frequência os locais de aplicação no paciente. O sensor opera sem o risco de ultrapassar 41 °C na pele, se a temperatura inicial da pele não exceder 35 °C.
- Os corantes para exames intravasculares ou de hemoglobina disfuncional podem provocar medidas imprecisas.
- Proteja todos os conectores contra contato com qualquer tipo de líquido.
- Não use o sensor em instalações de ressonância magnética, porque poderão ocorrer queimaduras ou medidas imprecisas.
- As medidas de oximetria de pulso são atribuídas estatisticamente. Dois terços de todas as medições de oximetria de pulso devem se situar na precisão declarada (consulte Especificações de precisão).

Especificações de precisão (braços)

Faixa de SpO₂ 70-100%: Braços ≤ 3

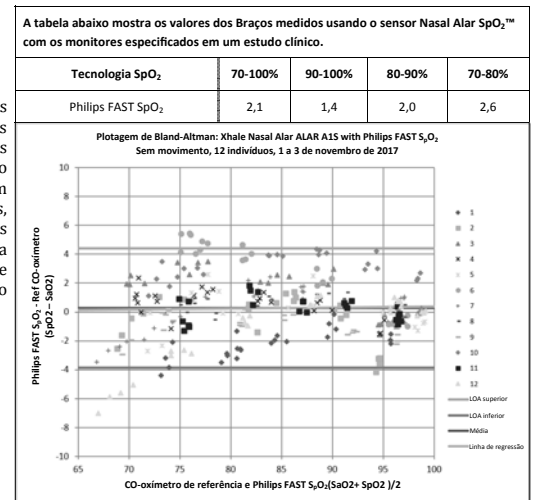
Faixa de FC HR 30-240 bpm: ± 3bpm

A precisão da medida de SpO₂ foi validada durante a não movimentação em estudos com humanos contra amostras de sangue arterial medidas com co-oxímetro. O sensor Nasal Alar SpO₂™ foi validado com os monitores compatíveis Philips FAST SpO₂ em estudos de dessaturação controlados; voluntários adultos saudáveis entre 70% e 100% de SaO₂ foram estudados. As características da população para aqueles estudados foram:

- Cerca de 50% de pacientes masculinos e 50% femininos entre 18 e 45 anos.
- Tom da pele: de claro até escuro

Devido ao fato de que as medidas de equipamentos de oximetria de pulso são distribuídas estatisticamente, prevê-se que apenas cerca de dois terços das medidas desses equipamentos estarão dentro dos valores de +/- Braços medidos por um co-oxímetro. Equipamentos de teste funcionais, como um simulador de SpO₂, não podem ser usados como o único método de validação para avaliar a precisão de valores de SpO₂. O teste de precisão de frequência de pulso usou um simulador como método de referência.

Nota: As faixas de comprimento de onda relativas aos diodos de emissão de luz usados nesse sensor estão entre 600 nm e 1.000 nm, com uma saída ótica inferior a 15 mW.





Diretrizes de uso

Indicações de uso

O sensor Nasal Alar SpO₂™ é indicado para uso em único paciente para monitorização não invasiva contínua de saturação funcional do oxigênio de hemoglobina arterial (SpO₂) e frequência de pulso da asa nasal de pacientes adultos e pediátricos (com pelo menos 4 anos de idade ou mais e pesando ≥ 15kg), com perfusão boa ou inadequada. O sensor pode ser usado em diversos ambientes de saúde onde monitores de oximetria de pulso são indicados para uso, sob supervisão profissional.

Contraindicações

- Não use em pacientes com menos de 15 kg ou com menos de 4 anos de idade ou quando o sensor não ficar parado no lugar.
- Não use em nenhum local no paciente que não seja a região da asa (lateral) do nariz.
- Não use em locais com tecido comprometido ou pele não intacta.
- Não use em nenhum paciente com uma condição médica que diminua a perfusão de sangue da asa/nasal ou que aumente a congestão ou edema da asa/nasal.

Instruções de Uso

O sensor Nasal Alar SpO₂™ é destinado para uso com oxímetros de pulso compatíveis com o Philips FAST. Consulte a lista atual de monitores compatíveis para obter a lista completa dos monitores compatíveis.

O sensor incorpora um pequeno clipe de plástico com almofadas de silicone macias para localizar e manter o sensor no lugar. O sensor é conectado à região da asa nasal do paciente - a região carnosa na lateral do nariz. Esse local é abastecido pelo plexo arterial alimentado pela última ramificação das artérias carótidas externas e a primeira ramificação das artérias carótidas internas.

Antes da colocação de sensores

Você deve ler e compreender todas as mensagens de Aviso e Cuidado descritas abaixo.

Verificação de danos no sensor

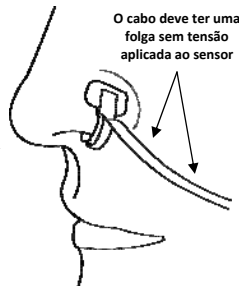
- Antes de usar, examine a parte interna e externa do sensor. Verifique se as almofadas de silicone e o cabo estão bem fixados ao clipe e se as superfícies estão livres de detritos.
- Os sensores que apresentem sinais de danos ou alteração não devem ser usados e devem ser descartados usando os procedimentos de descarte adequados.

Prepare o local de aplicação

- Remova os protetores solares, bases ou pós da lateral do nariz.

Aplicação do sensor

1. Use o aplicador para posicionar o sensor na asa nasal direita ou esquerda do paciente, como mostrado.
Nota: A almofada maior em formato de T sempre deve ficar na parte externa do nariz
2. Remova e mantenha o aplicador para uso ao reposicionar o sensor, se necessário.
3. Assim que o aplicador for removido, empurre o sensor completamente para dentro da asa.
4. Direcione o cabo pelo rosto, junto à parte inferior da bochecha, não encostando na boca e nos olhos. Sem aplicar tensão ao sensor, fixe o cabo com fita de acordo com o protocolo do hospital. O cabo também pode ser direcionado ao redor da orelha do paciente para fixação adicional, se desejado.
5. Plugue o sensor no cabo do monitor do paciente.
6. Verifique se as leituras apropriadas de SpO₂ e pulso são exibidas no monitor.



Verifique e troque periodicamente o local de aplicação

O local de aplicação do sensor deve ser inspecionado pelo menos a cada 4 horas e girado a cada 8 horas, ou conforme necessário, se a circulação ou a integridade da pele for comprometida.

Descarte de sensores

Os sensores devem ser descartados de acordo com as leis locais referentes ao descarte de resíduo hospitalar.

Definições de símbolos na embalagem

	Consulte as Instruções de uso		Fabricante
	Data de validade		Representante autorizado na Europa
	Número de catálogo		Uso somente sob prescrição
	Número de lote		Não reutilize
	Não estéril		Limitação de temperatura
	Quantidade por embalagem		Quantidade por caixa

Vakavat varoitukset / varoitukset

- Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
- Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
- Vain yhden potilaan käyttöön – ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- Anturia ei saa puhdistaa. Puhdistaminen saattaa vaurioittaa sitä.
- Anturin käyttöikä on enintään 29 päivää.
- Jos anturia käytetään uudelleen, sen lukemat eivät välttämättä ole luotettavia. Käyttö kahdella potilaalla taas aiheuttaa ristikontaminaation vaaran.
- Anturin saa liittää ainoastaan käyttöohjeessa mainittuihin oksimetreihin.
- Käyttäjän vastuulla on tarkistaa monitorin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä.
- Toimintaa ei voida taata yhteensopimattomien monitorien kanssa.
- Varmista, että kiinnityskohdassa ei ole väriaineita sisältäviä voiteita, aurinkovoiteita tai puutereita, koska ne saattavat vääristää mittaustuloksia.
- Kiinnitä anturi potilaassa oikeaan kohtaan annettujen ohjeiden mukaisesti. Jos ohjeita ei noudateta, mittaukset voivat olla epätarkkoja.
- Varmista kasvomaskia käytettäessä, että kaapeli kulkee ihonmyötäisesti eikä heikennä maskin tiivyyttä.
- Anturia saa käyttää enintään 24 tuntia, jos potilas hengittää maskin kautta lämmitettyä ja kostutettua hengitysilmaa.
- Jos anturia käytetään muiden kuin hyväksytyjen lisävarusteiden kanssa, liiallinen puristus saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja.
- Tarkista anturin kiinnityskohta neljän tunnin välein ja varmista ihon kunto, anturin oikea optinen kohdistus sekä riittävä verenkierto kiinnityskohtaan nähden distaalaisella alueella.
- Vaihda anturin paikkaa kahdeksan tunnin välein, jos verenkierto on vaarassa heikentyä tai iho rikkoutua. Kudosvauriot saattavat olla todennäköisempiä potilailla, joilla on olemassa oleva ihosairaus.
- Ole erityisen huolellinen, jos potilaan perfuusio on heikko. Tällaisilla potilailla voi esiintyä ihon kulumista ja/tai painenekroosia.
- Alhaisen perfuusion aikana anturin kiinnityskohtaa on tarkkailtava usein kudosiskemian varalta, joka voi johtaa painenekroosiin.
- Estä potilaan sotkeutuminen ja kivistuminen kaapeleihin kiinnittämällä kaapelit huolellisesti.
- Pidä anturi poissa potilaan suun lähetytyiltä, koska se saattaa aiheuttaa tukehtumisvaaran.
- Jos lämpötila on normaalia korkeampi, potilaan ihoon saattaa tulla palovammoja kohdissa, joissa verenkierto on heikko. Tarkista anturin kiinnityskohta säännöllisesti, jotta vältytään palovammoilta. Anturin lämpötila ei ylitä iholta 41 °C:ta, jos ihon lämpötila on mittausten alkaessa enintään 35 °C.
- Dyshemoglobiini tai suonenensisäiset väriaineet voivat aiheuttaa epäluotettavia mittaustuloksia.
- Suojaa kaikki liittimet nesteiltä.
- Älä käytä anturia magneettikuvaushuoneessa, sillä siitä voi seurata palovammoja tai mittaustulosten epätarkkuutta.
- Pulssioksimetriamittaukset jakautuvat tilastollisesti. Kahden kolmasosan kaikista pulssioksimetriamittauksista odotetaan olevan määritetyllä tarkkuusalueella. Lisätietoja on kohdassa Tarkkuustiedot.

Tarkkuustiedot (A_{rms})

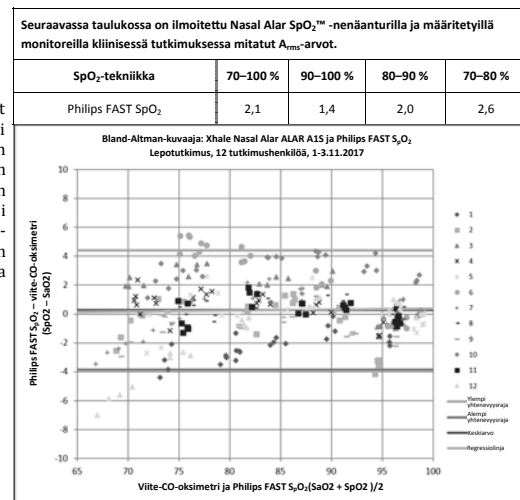
SpO₂-alue 70–100 %: A_{rms} ≤3 HR-alue 30–240 bpm: ±3 bpm

SpO₂-mittauksen tarkkuus on validoitu ihmisillä lepotutkimuksissa vertaamalla verinäytearvoja CO-oksimetrilla saatuihin arvoihin. Nasal Alar SpO₂™ -nenäanturi on validoitu käytettäväksi Philips FAST SpO₂ -yhteensopivien monitorien kanssa kontrolloiduissa desaturatiotutkimuksissa. Tutkimushenkilöinä käytettiin vapaaehtoisia aikuisia, joiden SaO₂-saturaatiotasot oli 70–100 %. Tutkimushenkilöiden taustatiedot olivat seuraavat:

- Koehenkilöistä puolet oli naisia ja puolet miehiä iältään 18–45 vuotta.
- Ihonväri: vaaleasta tummaan

Koska pulssioksimetriamittaukset jakautuvat tilastollisesti, todennäköisesti vain kaksi kolmasosaa pulssioksimetriamittauksista on verinäytteistä tehtyjen CO-oksimetriamittauksen +/- Arms -arvojen rajoissa. SpO₂-simulaattorin kaltaisia funktionaalisia testausmenetelmiä ei voi käyttää ainoana validointimenetelmänä SpO₂-arvojen tarkkuuden arvioinnissa. Sykemittauksen tarkkuustestauksessa käytettiin simulaattoria viitemenetelmänä.

Huomautus: Anturissa käytettyjen valodiodien aallonpituusalue on 600–1 000 nm ja optinen enimmäislähtöteho alle 15 mW.



Sähköturvallisuus ja sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

EMC, vakavat varoitukset / varoitukset

Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta on noudatettava erityisiä turvatoimia. Laitteet on asennettava ja otettava käyttöön näissä ohjeissa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

- Kannettavat ja langattomat radiotaajuuksia käyttävät viestintälaitteet voivat häiritä sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden toimintaa.
- Laitteen tai järjestelmän häiriöpäästöt saattavat lisääntyä tai häiriönsuojaus saattaa heikentyä, jos käytetään muita kuin määritettyjä lisävarusteita, muuntimia ja /tai kaapeleita lukuun ottamatta valmistajan myymiä sisäisten komponenttien varaosia.
- Laitetta tai järjestelmää ei saa käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa. Jos vierekkäinen tai päällekkäinen käyttö on välttämätöntä, laitetta tai järjestelmää on tarkkailtava ja varmistettava, että se toimii normaalisti kyseisessä kokoonpanossa.

OHJEET JA VALMISTAJAN VAKUUTUS – HÄIRIÖPÄÄSTÖT			
Nasal Alar SpO ₂ ™ -nenäanturi on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, ettei Assurance Sensor -anturia käytetä näistä tiedoista poikkeavassa ympäristössä.			
Häiriöpäästötesti	Vaatimus- tenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöstä koskeva ohje	
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Nasal Alar SpO ₂ ™ -nenäanturi käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisessä toiminnassa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pieniä, eikä se todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.	
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Nasal Alar SpO ₂ ™ -nenäanturia voi käyttää kotitalouksissa ja laitoksissa, jotka on suoraan kytketty julkiseen, asuinrakennuksiin sähköä syöttävään pienjänniteverkkoon.	

OHJEET JA VALMISTAJAN VAKUUTUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO
Nasal Alar SpO₂™ -nenäanturi on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, ettei Assurance Sensor -anturia käytetä näistä tiedoista poikkeavassa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettista ympäristöstä koskeva ohje
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV, kosketettaessa ±8 kV, ilman kautta	±6 kV, kosketettaessa ±8 kV, ilman kautta	Lattia on valmistettu synteettisestä materiaalista, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV, verkkovirta ±1 kV, liitännät	±2 kV, verkkovirta ±1 kV, liitännät	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Verkkotaajuus – 50/60 Hz Magneettikenttä – IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuisen magneettikentän voimakkuuden on vastattava tavanomaisen yritys- tai sairaalaympäristön mukaista voimakkuutta.
Johtuvat radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6 Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	Kannettavien ja langattomien viestintälaitteiden sijoittamisessa Assurance Alar -anturin läheisyyteen on noudatettava seuraavassa taulukossa olevia laskettuja vähimmäiserotusetäisyyksiä: D = (3,5/V1)(VP) – 150 kHz – 80 MHz D = (3,5/E1)(VP) – 80 MHz – 800 MHz D = (7/E1)(VP) – 800 MHz – 2,5 GHz Yhtälöissä P on enimmäisteho watteina ja D on suositeltu erotusetäisyys metreinä. Kiinteiden lähettimien kentänvoimakkuuksien (määritetään sähkömagneettisen kartoituksen perusteella) on oltava pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustasot (V1 ja E1). Häiriöitä saattaa esiintyä lähettimen sisältävän laitteen läheisyydessä.

ASSURANCE ALAR -ANTURIN SUOSITELLUT EROTUSETÄISYYDET
Nasal Alar SpO₂™ -nenäanturi on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilyhäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Assurance Alar -anturin käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt huolehtimalla siitä, että radiotaajuuksia käyttävät langattomat ja siirrettävät viestintälaitteet ovat alla annettujen suositusten mukaisella, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä Assurance Alar -anturista.

Enimmäislähtöteho (W)	Erotusetäisyys (m) 150 kHz – 80 MHz D = (3,5/V1)(VP)	Erotusetäisyys (m) 80 MHz – 800 MHz D = (3,5/E1)(VP)	Erotusetäisyys (m) 800 MHz – 2,5 GHz D = (7/E1)(VP)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

Bezpieczeństwo elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Ostrzeżenia/przestrogi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Sprzęt elektryczny przeznaczony do użytku medycznego wymaga specjalnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowany oraz używany zgodnie z instrukcjami dotyczącymi EMC podanymi w niniejszych instrukcjach.

- Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej może mieć wpływ na działanie urządzeń elektrycznych przeznaczonych do użytku medycznego.
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i /lub przewodów innych niż wymienione, z wyjątkiem sprzedawanych przez producenta jako części zamienne podzespołów wewnętrznych, może skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością sprzętu lub systemu.
- Sprzęt lub system nie powinny być umieszczane obok innych urządzeń ani ustawiane na nich bądź pod nimi. Jeżeli zajdzie konieczność takiego ustawienia, sprzęt lub system należy monitorować w celu potwierdzenia prawidłowości ich funkcjonowania.

ZALECENIA I DEKLARACJA PRODUCENTA — EMISJA PROMIENIOWANIA ELEKTROMAGNETYCZNEGO			
Czujnik Nasal Alar SpO ₂ ™ może być używany w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik czujnika Assurance Sensor powinien upewnić się, że jest on używany właśnie w takich warunkach.			
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne	
Emisje o częstotliwościach radiowych (RF) CISPR 11	Grupa 1	Czujnik Nasal Alar SpO ₂ ™ wykorzystuje energię RF tylko na potrzeby swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym jego poziom emisji RF jest bardzo niski i jest mało prawdopodobne, aby był on przyczyną zakłóceń odbieranych przez znajdującą się w pobliżu aparaturę elektroniczną.	
Emisje o częstotliwościach radiowych (RF) CISPR 11	Klasa B	Czujnik Nasal Alar SpO ₂ ™ może być stosowany we wszystkich obiektach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz budynkach podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.	

ZALECENIA I DEKLARACJA PRODUCENTA — ODPORNOŚĆ NA POLE ELEKTROMAGNETYCZNE
Czujnik Nasal Alar SpO₂™ może być używany w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik czujnika Assurance Sensor powinien upewnić się, że jest on używany właśnie w takich warunkach.

Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±6 kV stykowo ±8 kV w powietrzu	±6 kV stykowo ±8 kV w powietrzu	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga pokryta jest tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennie zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejście/ wyjście	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejście/ wyjście	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać jakości zasilania w typowym środowisku szpitalnym.
Częstotliwość zasilania — 50/60 Hz Pole magnetyczne — IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Natężenie pól elektromagnetycznych zasilania sieciowego nie powinno różnić się od występującego w typowym środowisku szpitalnym.
Przewodzone RF IEC 61000-4-6 Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz 3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny powinien znajdować się w podanych poniżej odległościach od czujnika Assurance Alar Sensor: D = (3,5/V1)(pierwiastek kwadratowy) – od 150 kHz do 80 MHz D = (3,5/E1)(pierwiastek kwadratowy) – od 80 MHz do 800 MHz D = (7/E1)(pierwiastek kwadratowy) – od 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P to moc maksymalna w watach, a D to zalecany odstęp w metrach. Natężenia pola generowanego przez nadajniki radiowe o stałych częstotliwościach, określone metodą inspekcji lokalnej, powinny być niższe niż poziomy zgodności (V1 i E1) Zakłócenia mogą występować w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń wyposażonych w nadajnik.

ZALECANE ODLEGŁOŚCI OD CZUJNIKA ASSURANCE ALAR
Czujnik Nasal Alar SpO₂™ musi być używany w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia o częstotliwościach radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik czujnika Assurance Alar Sensor może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalny zalecany odstęp pomiędzy przenośnym a mobilnym sprzętem komunikacji radiowej a czujnikiem Assurance Alar Sensor, odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej aparatury nadawczo-odbiorczej.

Maksymalna moc wyjściowa (Waty)	Odstęp (m) Od 150 kHz do 80 MHz D = (3,5/V1)(pierwiastek kwadratowy)	Odstęp (m) Od 80 do 800 MHz D = (3,5/E1)(pierwiastek kwadratowy)	Odstęp (m) Od 800 MHz do 2,5 GHz D = (7/E1)(pierwiastek kwadratowy)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

Ostrzeżenia/przestrogi

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Wyprodukowano bez dodatku naturalnej gumy lateksowej.
- Tylko do użytku u jednego pacjenta — nie sterylizować i nie używać ponownie.
- Czujnika nie należy czyścić. Czyszczenie może go uszkodzić.
- Nie przekraczać 29-dniowego okresu używania czujnika.
- Ponowne wykorzystanie może powodować niewiarygodne odczyty oraz – w przypadku użycia u dwóch różnych pacjentów – stwarzać ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Czujnik należy podłączać jedynie do pulsoksymetrów określonych w odpowiednim rozdziale instrukcji obsługi.
- Odpowiedzialność za potwierdzenie zgodności monitora i czujnika przed ich użyciem spoczywa na użytkowniku.
- W przypadku użycia czujnika z niezgodnymi monitorami producent nie gwarantuje poprawności pomiarów.
- Należy się upewnić, że miejsce zamocowania czujnika zostało oczyszczone z kremów kolorystycznych, kremów z filtrem przeciwsłonecznym lub pudrów, które mogą powodować uzyskiwanie niedokładnych pomiarów.
- Czujnik należy mocować na odpowiedniej części ciała pacjenta, zgodnie z instrukcjami. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może powodować uzyskiwanie niedokładnych pomiarów.
- W przypadku gdy pacjent ma założoną maskę oddechową przewód należy ułożyć płasko na skórze, tak aby nie miał on wpływu na szczelność maski.
- W przypadku podawania przez maskę nawilżonego i podgrzanego powietrza nie należy używać czujnika dłużej niż przez 24 godziny.
- Mocowanie czujnika za pomocą niezatwierdzonych akcesoriów może powodować obrażenia na skutek zbyt dużego nacisku.
- Miejsce zamocowania czujnika należy kontrolować co 4 godziny, aby upewnić się, że nie wystąpiły zmiany skórne oraz aby sprawdzić, czy oś optyczna czujnika jest ustawiona właściwie, a krążenie w części położonej dystalnie od miejsca zamocowania czujnika nie jest upośledzone.
- W przypadku nieprawidłowego krążenia krwi lub uszkodzenia skóry położenie czujnika należy zmieniać minimum co 8 godzin. Pacjenci ze schorzeniami skóry mogą być bardziej narażeni na jej uszkodzenie.
- Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z upośledzoną perfuzją, u których może wystąpić erozja skóry i/lub martwica uciskowa.
- Podczas niskiej perfuzji miejsce zamocowania czujnika musi być często kontrolowane pod kątem objawów niedokrwienia tkanek, które może doprowadzić do martwicy uciskowej.
- Przewody należy poprowadzić z zachowaniem ostrożności, aby ograniczyć ryzyko zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Czujnik może stwarzać ryzyko zadławienia. Należy umieścić go z dala od ust pacjenta.
- W podwyższonej temperaturze i w przypadku dłuższego stosowania czujnika w miejscach o słabej perfuzji może dojść do poparzenia skóry pacjenta. Aby temu zapobiec, należy często kontrolować miejsce zamocowania czujnika. Ryzyko przekroczenia temperatury 41°C w kontakcie ze skórą nie występuje, jeżeli początkowa temperatura skóry nie przekracza 35°C.
- Hemoglobinopatie lub barwniki żyłne mogą prowadzić do braku dokładności pomiarów.
- Wszystkie złącza należy zabezpieczyć przed kontaktem z jakimikolwiek płynami.
- Nie stosować czujnika podczas obrazowania MR. Stwarza to ryzyko oparzeń lub zmniejszenia dokładności odczytów.
- Wyniki pomiarów pulsoksymetrycznych mają rozkład statystyczny. Zasadniczo dwie trzecie pomiarów pulsoksymetrycznych będzie mieścić się w podanym zakresie dokładności (patrz Dane techniczne dotyczące dokładności pomiarów).

Dane techniczne dotyczące dokładności pomiarów (A_{rms})

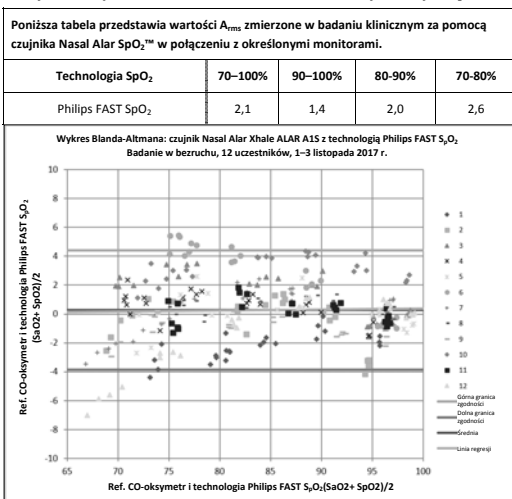
Zakres SpO₂ 70–100%: $A_{rms} \leq 3$ Zakres HR 30–240 bpm: ± 3 bpm

Dokładność pomiaru SpO₂ została potwierdzona w badaniach na ludziach pozostających w bezruchu przez porównywanie jego wyników z wynikami pomiaru wykonanego za pomocą CO-oksymetru na referencyjnych próbkach krwi tętniczej. Działanie czujnika Nasal Alar SpO₂™ ze zgodnymi monitorami SpO₂ z technologią Philips FAST zostało potwierdzone w kontrolowanych badaniach obniżonej saturacji, w których wzięli udział zdrowi dorośli uczestnicy, których poziom saturacji wynosił od 70 do 100% SaO₂. Badana grupa osób:

- Około 50% kobiet i 50% mężczyzn w wieku 18–45 lat
- Odcień skóry: od jasnego do ciemnego

Ponieważ pomiary pulsoksymetryczne mają rozkład statystyczny, tylko około 2/3 pomiarów saturacji mieści się w zakresie ± 3 Arms uzyskanym za pomocą CO-oksymetru. Do oceny dokładności wartości SpO₂ nie można używać wyłącznie testerów funkcjonalnych, takich jak symulatory SpO₂. Jako metodę referencyjną w badaniach dokładności pomiaru częstości tętna wykorzystano symulator.

Uwaga: długości fal diod elektroluminescencyjnych zastosowanych w czujniku mieszczą się w zakresie 600–1000 nm, przy wyjściowej mocy optycznej poniżej 15 mW.



Instrukcja obsługi

10358_6



Instructions d'utilisation

Indications d'utilisation

Le capteur Nasal Alar SpO₂™ est destiné à être utilisé sur un seul patient, pour la surveillance continue et non invasive de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence de pouls au niveau de l'aile du nez, chez les patients adultes et enfants (âgés de 4 ans ou plus et pesant 15 kg minimum) faiblement ou correctement perfusés. Le capteur peut être utilisé dans un grand nombre d'environnements hospitaliers pour lesquels l'utilisation de moniteurs d'oxymétrie de pouls compatibles est indiquée, sous la supervision d'un professionnel.

Contre-indications

- N'utilisez pas ce capteur sur des patients de moins de 4 ans ou pesant moins de 15 kg ou lorsque le capteur risque de ne pas rester en place.
- N'utilisez pas ce capteur sur un autre site que l'aile (le côté) du nez du patient.
- N'utilisez pas ce capteur sur des sites où le tissu est endommagé ou qui présentent une lésion cutanée.
- N'utilisez pas ce capteur sur un patient présentant une pathologie qui diminue la circulation sanguine au niveau du nez ou de l'aile du nez, ou qui augmente la congestion veineuse ou le risque d'œdème sur cette même zone.

Instructions d'utilisation

Le capteur Nasal Alar SpO₂™ doit être utilisé avec les oxymètres de pouls compatibles Philips FAST. Reportez-vous au document Current List of Compatible Monitors (Liste actuelle des moniteurs compatibles, en anglais uniquement) pour connaître la liste complète des moniteurs compatibles.

Le capteur intègre une petite pince en plastique avec des coussinets en silicone souple, pour le positionner et le maintenir en place. Le capteur est fixé au niveau de l'aile du nez du patient (région charnue sur le côté du nez). Ce site est irrigué par le plexus artériel alimenté par la dernière branche de l'artère carotide externe et la première branche de l'artère carotide interne.

Avant d'appliquer le capteur

Lisez attentivement tous les avertissements et mises en garde figurant ci-après.

Inspection du capteur

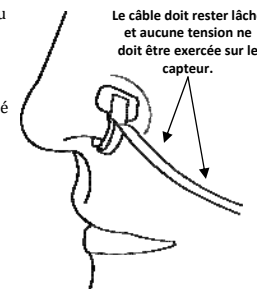
- Avant utilisation, inspectez le capteur, à l'extérieur comme à l'intérieur. Veillez à ce que les coussinets de silicone et le câble soient bien fixés à la pince et que les surfaces soient exemptes de débris.
- Si un capteur présente le moindre signe de dommage ou d'altération, vous devez cesser de l'utiliser et le mettre au rebut selon les procédures en vigueur.

Préparation du site d'application

- Retirez les crèmes solaires, fonds de teint et poudres appliquées sur le côté du nez.

Mise en place du capteur

1. Utilisez l'appliqueur pour positionner le capteur sur l'aile droite ou gauche du nez du patient, comme illustré.
Remarque : le plus gros coussinet en forme de "T" doit toujours se trouver à l'extérieur du nez.
2. Retirez l'appliqueur et conservez-le pour repositionner le capteur le cas échéant.
3. Une fois l'appliqueur retiré, poussez le capteur pour qu'il soit entièrement positionné sur l'aile du nez.
4. Faites passer le câble le long de la partie inférieure de la joue, en veillant à ce qu'il n'entre pas en contact avec la bouche ni les yeux. Sans appliquer de tension sur le capteur, fixez le câble avec du ruban adhésif conformément au protocole hospitalier. Le câble peut également être positionné autour de l'oreille du patient si une fixation supplémentaire est souhaitée.
5. Branchez le capteur sur le câble du moniteur patient.
6. Vérifiez que l'écran affiche des valeurs de SpO₂ et de pouls appropriées.



Vérification et changement réguliers du site d'application

Le site d'application du capteur doit être inspecté au moins toutes les 4 heures et modifié toutes les 8 heures, ou dès que cela est nécessaire, en cas d'altération de la circulation ou de l'intégrité de la peau.

Mise au rebut du capteur

Les capteurs doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales relatives à la mise au rebut des déchets hospitaliers.

Définition des symboles figurant sur l'emballage

	Suivre les instructions d'utilisation		Fabricant
	Date limite d'utilisation		Représentant autorisé pour l'Europe
	Numéro de référence		Sur prescription uniquement
	Numéro de lot		Ne pas réutiliser
	Non stérile		Limites de température
	Quantité par sachet		Quantité par boîte

Capteur Nasal Alar SpO₂™

Instructions d'utilisation

10358_6

Avertissements et précautions

- Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur demande d'un médecin.
- Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.
- Il ne peut être utilisé que sur un seul patient – vous ne devez pas le stériliser ni le réutiliser.
- Vous ne devez jamais nettoyer le capteur. Tout nettoyage serait susceptible de l'endommager.
- La durée de vie du capteur ne doit pas dépasser 29 jours.
- Toute réutilisation du capteur risque de fausser les mesures. En outre, il existe un risque de contamination croisée en cas d'utilisation du capteur sur un deuxième patient.
- Raccordez uniquement le capteur aux oxymètres indiqués dans la section Instructions d'utilisation.
- Il incombe à l'utilisateur de vérifier la compatibilité entre le capteur et le moniteur avant utilisation.
- Les performances ne sont pas garanties en cas d'utilisation avec des moniteurs incompatibles.
- Assurez-vous que le site d'application soit exempt de crème teintée, de crème solaire ou de poudre, car elles peuvent entraîner des mesures inexactes.
- Assurez-vous d'appliquer le capteur au niveau d'un site d'application approprié sur le patient, conformément aux instructions fournies. Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner des mesures inexactes.
- Lorsqu'un masque est utilisé, vérifiez que le câble repose à plat contre la peau et qu'il n'en affecte pas l'étanchéité.
- Le capteur ne doit pas être utilisé pendant plus de 24 heures lorsqu'il est associé à une humidification chauffante par un masque.
- La fixation du capteur à l'aide d'accessoires non approuvés peut entraîner des dommages corporels pour le patient, en raison d'une pression excessive.
- Inspectez le site d'application du capteur toutes les 4 heures afin de vérifier l'intégrité de la peau, rectifier l'alignement des éléments optiques et observer la circulation à distance du site d'application.
- Si la circulation ou l'intégrité de la peau semble affectée, changez l'emplacement du capteur au moins toutes les 8 heures. Les patients présentant des affections cutanées préexistantes peuvent être plus vulnérables aux lésions tissulaires.
- Agissez avec prudence avec les patients faiblement perfusés, de façon à éviter tout risque d'érosion cutanée et/ou de nécrose due à la pression.
- En cas de perfusion faible, le site du capteur doit être régulièrement examiné pour détecter d'éventuels signes d'ischémie tissulaire risquant d'entraîner une nécrose due à la pression.
- Positionnez correctement les câbles afin de ne pas les emmêler et d'éviter tout risque de strangulation.
- Ce capteur peut présenter un risque d'étouffement ; tenez-le à l'écart de la bouche du patient.
- Lorsque la température est élevée, l'application prolongée du capteur sur un site à faible perfusion risque d'entraîner des brûlures pour le patient. Pour éviter cela, vérifiez régulièrement le site d'application. La température de ce capteur ne dépassera pas 41 °C sur la peau si la température initiale de la peau n'excède pas 35 °C.
- L'hémoglobine non fonctionnelle et les colorants utilisés lors de certaines procédures intravasculaires peuvent affecter la précision des mesures.
- Protégez les connecteurs de tout contact avec quelque liquide que ce soit.
- N'utilisez pas le capteur dans des salles d'IRM. Cela pourrait entraîner des brûlures ou fausser la précision des mesures.
- Les mesures d'oxymétrie de pouls sont exprimées de façon statistique. On estime que les deux tiers de l'ensemble des mesures ont la précision mentionnée (reportez-vous à la section Caractéristiques de précision).

Caractéristiques de précision (A_{rms})

Gamme de mesures de la SpO₂ 70-100 % : $A_{rms} \leq 3$

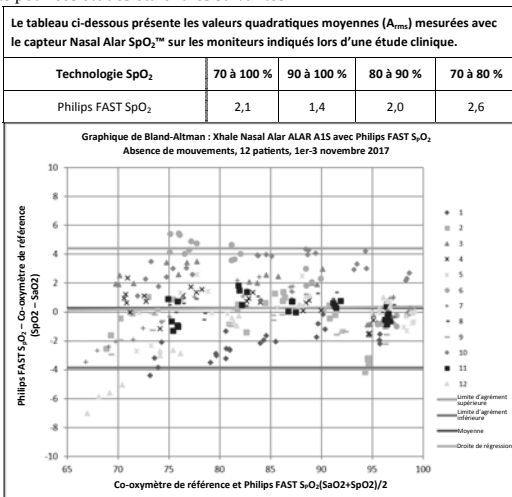
Gamme de mesures de la FC 30-240 bpm : ± 3 bpm

La précision de la SpO₂ a été validée dans le cadre d'études menées sur l'homme en l'absence de mouvements et basées sur l'analyse d'un échantillon de sang artériel de référence réalisée à l'aide d'un CO-oxymètre. Le capteur Nasal Alar SpO₂™ a été validé avec les moniteurs compatibles Philips FAST SpO₂ dans des études qui contrôlent la désaturation en oxygène ; les examens ont porté sur des adultes volontaires sains présentant des niveaux de saturation de SaO₂ compris entre 70 % et 100 %. Les caractéristiques des patients pour ces études étaient les suivantes :

- Sexe : environ 50 % d'hommes et 50 % de femmes ; âge : de 18 à 45 ans ;
- Couleur de peau : claire à noire.

Les mesures d'oxymétrie de pouls étant réparties statistiquement, on estime que seuls deux tiers environ des mesures sont comprises dans la gamme des valeurs quadratiques moyennes (+/-) indiquées par le CO-oxymètre. Les testeurs fonctionnels, tels que les simulateurs de SpO₂, ne peuvent pas être utilisés comme seule méthode de validation de la précision des valeurs de SpO₂. Le test de précision de la fréquence de pouls a utilisé un simulateur comme méthode de référence.

Remarque : les gammes de longueurs d'onde des diodes électroluminescentes utilisées avec ce capteur sont comprises entre 600 nm et 1 000 nm, avec une puissance en sortie optique inférieure à 15 mW.



© 2017 Xhale Assurance, Inc. Tous droits réservés.



Instrukcja obsługi

Przeznaczenie

Czujnik Nasal Alar SpO₂™ jest przeznaczony do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenowej hemoglobiny we krwi tętniczej (SpO₂) oraz tętna na skrzydełku nosa u osób dorosłych i dzieci (w wieku minimum 4 lat i masie ciała ≥ 15 kg) z prawidłową oraz upośledzoną perfuzją. Czujnik może być stosowany pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego w różnych placówkach opieki zdrowotnej dysponujących zgodnymi pulsoksymetrami.

Przeciwwskazania

- Nie używać w przypadku pacjentów o masie ciała poniżej 15 kg oraz w wieku poniżej 4 lat, lub w sytuacji, gdy czujnik nie utrzymuje się na swoim miejscu.
- Nie umieszczać w żadnym innym miejscu ciała niż skrzydełko (bok) nosa.
- Nie umieszczać na uszkodzonej tkance lub skórze.
- Nie używać w przypadku pacjentów, których stan powoduje upośledzenie perfuzji nosa/skrzydełka nosa lub zwiększa ryzyko zastoju żylnego lub obrzęku.

Instrukcja obsługi

Czujnik Nasal Alar SpO₂™ musi być używany ze zgodnymi pulsoksymetrami z technologią Philips FAST. Pełna lista zgodnych monitorów znajduje się w bieżącym zestawieniu.

Czujnik zawiera niewielki klips z tworzywa sztucznego z miękkimi silikonowymi nakładkami służącymi do utrzymania go w miejscu pomiaru. Czujnik mocuje się na skrzydełku nosa pacjenta — miękkiej części z boku nosa. Część ta jest zaopatrywana przez spłot tętnic obejmujący ostatnią gałąź zewnętrzną i pierwszą gałąź wewnętrzną tętnic szyjnych.

Przed zamocowaniem czujnika

Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie wymienione poniżej ostrzeżenia i przestrogi.

Sprawdzanie czujnika

- Przed użyciem sprawdź zewnętrzną powierzchnię oraz wnętrze czujnika. Upewnij się, że silikonowe nakładki i przewód są dobrze przymocowane do klipsa, a ich powierzchnie są czyste.
- Jeżeli czujnik wygląda na uszkodzony lub zmieniony, nie należy go używać. Taki czujnik należy usunąć zgodnie z zasadami usuwania odpadów tego typu (patrz informacje poniżej).

Przygotowanie miejsca pomiaru na ciele pacjenta

- Zetrzyj kremy z filtrem przeciwsłonecznym, podkłady i pudry z boku nosa.

Mocowanie czujnika

1. Za pomocą aplikatora umieść czujnik na prawym lub lewym skrzydełku nosa pacjenta w przedstawiony sposób.
Uwaga: większa nakładka w kształcie litery T powinna zawsze znajdować się po zewnętrznej stronie nosa.
2. Wyjmij aplikator i zachowaj go na wypadek konieczności zmiany położenia czujnika.
3. Po wyjęciu aplikatora nasuń czujnik całkowicie na skrzydełko nosa.
4. Poprowadź przewód wzdłuż dolnej części policzka, zachowując odległość od ust i oka. Przymocować przewód taśmą zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu, starając się nie naprężyć czujnika. W razie potrzeby przewód można również owinąć wokół ucha pacjenta. Pozwoli to jeszcze lepiej utrzymać go na miejscu.
5. Podłącz czujnik do przewodu monitora pacjenta.
6. Sprawdź, czy odczyty SpO₂ oraz tętna są prawidłowo wyświetlane na monitorze.

Okresowa kontrola miejsca zamocowania czujnika i jego zmiana

Miejsce zastosowania czujnika powinno być kontrolowane minimum co 4 godziny i zmieniane co 8 godzin lub częściej w przypadkach nieprawidłowej cyrkulacji krwi lub uszkodzenia skóry.

Usuwanie czujnika

Czujnik powinien zostać usunięty zgodnie z lokalnymi przepisami w zakresie usuwania odpadów szpitalnych.

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi		Producent
	Termin przydatności		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy
	Numer katalogowy		Wydaje się z przepisu lekarza
	Numer partii		Nie używać ponownie
	Produkt niesterylny		Zakres temperatury
	Liczba sztuk w opakowaniu		Liczba sztuk w pudełku



Elektrisk sikkerhet og elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

EMC-advarsler /-forholdsregler

- Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler relatert til EMC, og det må installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen som gis i disse instruksjonene.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan ha en innvirkning på medisinsk elektrisk utstyr.
 - Bruk av tilbehør, transusere og/eller kabler som ikke er spesifisert, med unntak av slikt som selges av produsenten som reservedeler for innvendige komponenter, kan føre til økt utslipp eller redusert immunitet for utstyret eller systemet.
 - Utstyret eller systemet skal ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis slik bruk er nødvendig, må utstyret eller systemet observeres for å kontrollere at det fungerer på riktig måte i den ønskede konfigurasjonen.

VEILEDNING OG PRODUSENTERKLÆRING – STRÅLING			
Proben Nasal Alar SpO ₂ ™ er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Assurance-proben må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer	
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Proben Nasal Alar SpO ₂ ™ bruker bare RF-energi til interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er ikke sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.	
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Proben Nasal Alar SpO ₂ ™ kan brukes i alle institusjoner, inkludert i hjemmemiljøer og steder med lavspenningsnett som også forsyner vanlige husholdninger.	
VEILEDNING OG PRODUSENTERKLÆRING – IMMUNITET			
Proben Nasal Alar SpO ₂ ™ er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Assurance-proben må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Grad av samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er syntetiske, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV nettstrøm ±1 kV I/O	±2 kV nettstrøm ±1 kV I/O	Nettstrømforsyningen skal være fra offentlig strømmett eller sykehusets strømmett.
Strømfrekvens – 50/60 Hz Magnetfelt – IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensmagnetfelt bør være på nivå med et typisk kommersielt miljø eller sykehushmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr bør ha en minsteavstand til Assurance Alar-proben som oppført nedenfor: D = (3,5/V1) (Sqrt P) – 150 kHz til 80 MHz D = (3,5/E1) (Sqrt P) – 80 MHz til 800 MHz D = (7/E1) (Sqrt P) – 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er maksimal strøm i watt, og D er anbefalt avstand i meter. Feltstyrker fra faste sendere, slik det er fastsatt ved en undersøkelse av elektromagnetisme på driftsstedet, skal være mindre enn samsvarsnivået (V1 og E1). Det kan oppstå forstyrrelser i nærheten av utstyr som inneholder en sender.

ANBEFALTE AVSTANDER FOR ASSURANCE ALAR-SENSOREN

Proben Nasal Alar SpO₂™ er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Assurance Alar-proben kan redusere elektromagnetisk støy ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Assurance Alar-proben som anbefalt i tabellen nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Maksimal utgangseffekt (watt)	Avstand (m) 150 kHz til 80 MHz D = (3,5/√1) (√rt P)	Avstand (m) 80 til 800 MHz D = (3,5/√1) (√rt P)	Avstand (m) 800 MHz til 2,5 GHz D = (7/√1) (√rt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

Sécurité électrique et compatibilité électromagnétique (CEM)

Avertissements et précautions pour la CEM

- L'utilisation d'appareils électromédicaux nécessite certaines précautions en matière de CEM. Ces appareils doivent être installés et mis en service conformément aux indications de CEM fournies dans ces instructions.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le bon fonctionnement des appareils électromédicaux.
 - L'utilisation d'accessoires, de capteurs et/ou de câbles autres que ceux indiqués, à l'exception de ceux vendus par le fabricant comme pièces de rechange pour les composants internes, peuvent entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil ou du système.
 - L'appareil ou le système ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ni empilé sur ces derniers. Si cela est vraiment nécessaire, celui-ci doit être surveillé pour vérifier que son fonctionnement reste normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

RECOMMANDATIONS ET DECLARATION DU FABRICANT – EMISSIONS		
Le capteur Nasal Alar SpO ₂ ™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur Assurance doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le capteur Nasal Alar SpO ₂ ™ utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences sur les appareils électroniques situés à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Klasse B	Le capteur Nasal Alar SpO ₂ ™ peut être utilisé dans tout établissement, y compris les domiciles privés et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente en énergie les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

RECOMMANDATIONS ET DECLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ			
Le capteur Nasal Alar SpO ₂ ™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur Assurance doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV à l'air	±6 kV au contact ±8 kV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont synthétiques, l'humidité relative doit être au minimum de 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV secteur ±1 kV E/S	±2 kV secteur ±1 kV E/S	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial standard.
Fréquence du réseau – 50/60 Hz Champ magnétique – CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être ceux d'un environnement hospitalier ou commercial typique.
Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques CEI 61000-4-6 Perturbations rayonnées CEI 61000-4-3	3 Veff 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	(V1) = 3 Veff (E1) = 3 V/m	Les appareils de communication portables et mobiles doivent être séparés du capteur Assurance Alar par une distance supérieure ou égale aux valeurs calculées/indiquées ci-dessous : D = (3,5/√1)(√P) – 150 kHz à 80 MHz D = (3,5/√1)(√P) – 80 MHz à 800 MHz D = (7/√1)(√P) – 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance maximale en watts et D la distance de séparation recommandée en mètres. L'intensité des champs électromagnétiques émis par des émetteurs fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique menée sur site, doit être inférieure aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils contenant un émetteur.

DISTANCES DE SEPARATION RECOMMANDEES POUR LE CAPTEUR ASSURANCE ALAR			
Le capteur Nasal Alar SpO ₂ ™ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations des fréquences rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du capteur Assurance Alar peut éviter la production d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale conforme aux recommandations ci-dessous entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le capteur, selon la puissance maximale en sortie des appareils de communication.			
Puissance maximale en sortie (Watts)	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz D = (3,5/√1)(√P)	Séparation (m) 80 à 800 MHz D = (3,5/√1)(√P)	Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz D = (7/√1)(√P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333



Használati útmutató

Alkalmazási terület

Az orrcimpához való SpO₂™ érzékelőt egy betegen való használatra tervezték az artériás vér oxigéntelítettségének (SpO₂) és a pulzusszámnak a folyamatos, nem-behatoló mérésére megfelelő és csökkent perfúziójú felnőtt és gyermek (legalább 4 éves és több mint 15 kg) betegek orrcimpájánál. Az érzékelő számos egészségügyi környezetben használható, ahol szakértői felügyelet alatt kompatibilis pulzoximetriás monitorokat használnak.

Ellenjavallatok

- Ne alkalmazza 15 kg-nál kisebb testtömegű vagy 4 évnél fiatalabb betegeken, vagy ha az érzékelő nem rögzül a helyén.
- Ne használja a beteg orrcimpáján (orrának oldalán) kívül más területen.
- Ne használja nem egészséges vagy sérült bőrfelületen.
- Ne használja olyan betegen, akinek egészségi állapota miatt gyenge a vérkeringése az orr területén, vagy vénás pangás vagy ödéma alakulhat ki ott.

Használati útmutató

Az orrcimpához való SpO₂™ érzékelő a Philips FAST kompatibilis pulzoximéterekkel használatos. Az összes kompatibilis monitor listáját a kompatibilis monitorok aktuális listája alatt találja.

Az érzékelő része egy kis műanyag csipesz puha szilikon párnákkal, hogy az érzékelő a megfelelő helyen rögzíthető legyen. Az érzékelőt a beteg orrcimpájára kell rögzíteni (az orr oldalán lévő húros részre). Ennek a területnek a vérellátásáról az arterialis plexus gondoskodik, amelyet a külső carotis artériák utolsó ága és a belső carotis artériák első ága táplál.

Az érzékelő felerősítése előtti teendők

Olvassa el figyelmesen és értelmezze az alább felsorolt figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

Az érzékelő szemrevételezése

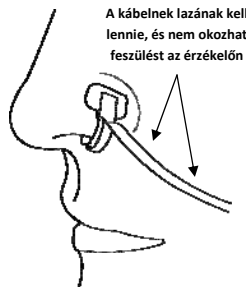
- Használat előtt ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés az érzékelő külsején vagy belsején. Győződjön meg róla, hogy a szilikon párnák és a kábelek megfelelően rögzülnek a csipeszhez, és hogy a felületek mentesek minden szennyeződéstől.
- Az az érzékelő, amelyen károsodás vagy sérülés jelei láthatók, nem használható tovább betegek monitorozásához, azt az előírt módon selejtezze le.

Alkalmazási hely előkészítése

- Távolítsa el a naptejet, az alapozót és a púdert az orr oldalairól.

Az érzékelő felhelyezése

- Az applikátor használatával igazítsa az érzékelőt a beteg jobb vagy bal orrcimpájára az ábrán látható módon.
Megjegyzés: A nagyobb, „T” alakú párnát mindig az orr külsejére kell helyezni
- Távolítsa el és őrizz meg az applikátort, ha szükségessé válna az érzékelő áthelyezése.
- Az applikátor eltávolítása után nyomja az érzékelőt az orrcimpára.
- Vezesse el a kábelt a beteg arca előtt, az arca alsó része mentén, a száját és a szemet szabadon hagyva. Anélkül, hogy nyomást fejtene ki az érzékelőre, ragasztószalaggal rögzítse a kábelt a kórházi szabályzatnak megfelelően. A kábelt a beteg füle körül is elvezetheti a még biztosabb rögzítéshez.
- Dugja be az érzékelőt a monitor betegkábelébe.
- Győződjön meg róla, hogy az SpO₂ és a pulzusszám értékei megjelennek a monitoron.



Az érzékelők felhelyezési helyét rendszeresen ellenőrizze és változtassa

Az érzékelő felhelyezésének helyét legalább 4 óránként ellenőrizni kell, és 8 óránként szükség szerint el kell forgatni, ha hatással van a vérkeringésre vagy a bőr felületére.

Az érzékelők leselejtezése

Az érzékelőket a kórházi hulladék ártalmatlanítására vonatkozó helyi törvényeknek megfelelően kell elvégezni.

A csomagoláson lévő szimbólumok meghatározásai

	Lásd a használati útmutatót		Gyártó
	Lejárat dátum		Megbízott európai képviselő
	Katalógusszám		Csak orvosi rendelvényre
	Cikkszám		Ne használja fel többször
	Nem steril		Hőmérséklet-korlátozás
	Darabszám/tasak		Mennyiség egy dobozban

Advarslerek/forholdsregler

- I henhold til amerikansk føderal lovgivning kan dette udstyret bare selges av eller etter forordning av en lege.
- Produktet inneholder ikke naturgummitæks.
- Skal bare brukes på én pasient – skal ikke steriliseres eller brukes på nytt.
- Proben skal ikke rengjøres. Den kan ta skade av det.
- Probens levetid er 29 dager.
- Gjenbruk kan føre til uønskete målinger, og det er risiko for krysskontaminering hvis proben brukes på to forskjellige pasienter.
- Proben skal bare kobles til oksimetrene som er spesifisert i delen Bruksanvisning.
- Brukeren er ansvarlig for å kontrollere kompatibiliteten til monitoren og proben før bruk.
- Ytelsen kan påvirkes ved bruk av inkompatible monitører.
- Sørg for at målestedet er fritt for krem med pigmenter, solkrem eller pudder, ettersom disse kan føre til uønskete målinger.
- Pass på at du plasserer proben på et passende målested, i henhold til instruksjonene som er gitt. Hvis ikke kan det gi uønskete målinger.
- Hvis det brukes en ansiktsmaske, må kablen ligge flatt mot huden og ikke hindre maskens forsegling.
- Proben må ikke brukes lengre enn 24 timer når den brukes i kombinasjon med en maske som tilfører oppvarmet fuktig.
- Hvis du bruker tilbehør som ikke er godkjent, til å feste proben, kan det føre til pasientskade på grunn av for mye trykk.
- Undersøk stedet der proben er festet, hver fjerde time for å kontrollere at huden er intakt, de optiske komponentene er plassert riktig og blodsirkulasjonen distalt for probestedet er god.
- Hvis blodsirkulasjonen er dårlig eller det er fare for skade på huden, må plasseringen av proben byttes hver åttende time. Pasienter som har eksisterende hudsykdommer, kan være ekstra utsatt for skade på huden.
- Vær forsiktig med pasienter som har lav perfusjon. Overfladiske sår eller nekrose kan forekomme.
- Ved lav perfusjon må probestedet vurderes jevnlig for tegn på iskemi, som kan føre til nekrose.
- Legg kablene med omhu slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i dem eller få dem rundt halsen.
- Proben kan utgjøre en kvelningsfare. Hold den unna pasientens munn.
- Ved unormalt høye temperaturer kan pasientens hud få brannskader ved lengre tids bruk av proben på steder med lav perfusjon. Unngå dette ved å kontrollere målestedene på pasienten ofte. Det er ingen fare for at noen av de oppførte probene overskrider 41 °C på huden så lenge den opprinnelige hudtemperaturen ikke overskrider 35 °C.
- Dysfunksjonelt hemoglobin eller intravaskulære fargestoffer kan forårsake uønskete målinger.
- Sørg for kontaktene ikke kommer i kontakt med væske.
- Ikke bruk proben i nærheten av MR-utstyr. Dette kan føre til brannskader eller uønskete målinger.
- Pulsoksymetrimålinger varierer statistisk sett. To tredjedeler av alle pulsoksymetrimålinger kan forventes å ligge innenfor den oppgitte nøyaktigheten. (se Nøyaktighetsspesifikasjoner).

Nøyaktighetsspesifikasjoner (ARMS)

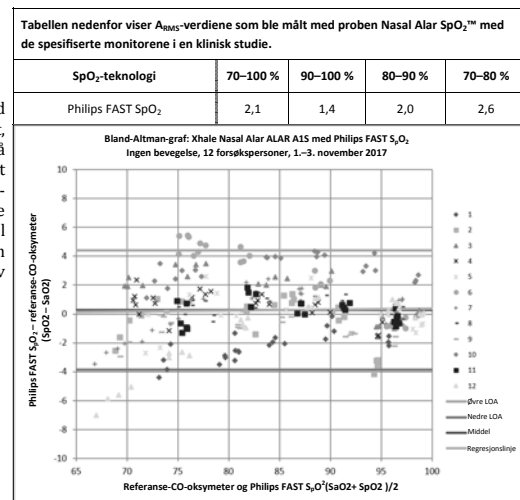
SpO₂-område 70–100 %: ARMS ≤3 HR-område 30–240 bpm: ±3 bpm

Nøyaktigheten for SpO₂ er validert i humane studier med ingen bevegelse mot en arteriell blodprøve målt med et CO-oksymeter. Proben Nasal Alar SpO₂™ ble validert med kompatible Philips FAST SpO₂-monitører i kontrollerte studier med redusert metning. Friske, frivillige voksne forsøkspersoner med metningsnivåer mellom 70 og 100 % SaO₂ ble undersøkt. Populasjonens egenskaper for de som ble undersøkt, var:

- Ca. 50 % kvinner og 50 % menn i alderen 18–45 år
- hudfarge: fra lys til mørk

Siden målinger som er utført med pulsoksymetriutstyr, varierer statistisk sett, forventes kun to tredjedeler av disse målingene å ligge innenfor ± ARMS-verdien som måles med et CO-oksymeter. Funksjonelle testere, som en SpO₂-simulator, kan ikke brukes som den eneste valideringsmetoden for å vurdere nøyaktigheten til SpO₂-verdiene. En simulator ble brukt som referansemetode for testing av nøyaktighet av hjertefrekvens.

Merk: Bølgelengdeområdene for lysdiodene som brukes i denne proben, er mellom 600 nm og 1000 nm, med en optisk utgang på mindre enn 15 mW.





Retningslinjer for bruk

Indikasjoner for bruk

Proben Nasal Alar SpO₂™ er indikert for bruk på én pasient for kontinuerlig ikke-invasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning av arteriell hemoglobin (SpO₂) samt hjerterefrekvens i nesevingen hos voksne og barn (minst 4 år gamle og som veier over 15 kg) med normal eller lav perfusjon. Proben kan brukes i flere ulike helsemiljøer hvor compatible pulsoksimetrimålere er indikert for bruk, med tilsyn fra lege.

Kontraindikasjoner

- Proben skal ikke brukes på pasienter som veier mindre enn 15 kg, eller som er under 4 år gamle, eller hvis proben ikke holder seg på plass.
- Proben skal ikke brukes på noe annet sted enn på nesevingen (på siden av nesen).
- Proben skal ikke brukes på noe sted hvor huden er skadet eller er i fare for å bli skadet.
- Proben skal ikke brukes på en pasient som har en medisinsk tilstand som reduserer blodperfusjon eller øker venøs kongestion eller ødem i nesen/nesevingen.

Bruksanvisning

Proben Nasal Alar SpO₂™ brukes sammen med compatible Philips FAST pulsoksimetre. Du finner en fullstendig liste over compatible monitorer i den gjeldende listen over compatible motorer.

Proben har en liten plastklemme med myke silikonputer som brukes til å feste proben på riktig sted. Proben festes til pasientens nesevinge – det myke området på siden av nesen. Dette stedet får blodtilførsel fra det arterielle plexus, som får tilførsel fra den siste grenen i den ytre halsarterien og den første grenen i den indre halsarterien.

Før du fester proben

Sørg for å lese og forstå alle advarslene og forholdsreglene som beskrives nedenfor.

Kontroller om proben er skadet

- Før du bruker en probe, må du kontrollere utsiden og innsiden av den. Kontroller at silikonputene og kabelen er godt festet til klemmen, og at alle overflater er fri for smuss.
- Hvis proben virker skadet eller ødelagt, må den ikke brukes, men avhendes i henhold til avdelingens retningslinjer.

Klargjør målestedet

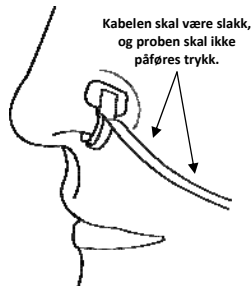
- Fjern eventuell solkrem eller sminke fra siden av nesen.

Feste proben

1. Bruk applikatoren til å plassere proben på pasientens høyre eller venstre nesevinge, som vist.

Merk: Den store T-formede puten skal alltid være på utsiden av nesen.

2. Fjern applikatoren, og ta vare på den i tilfelle proben må posisjoneres på nytt senere.
3. Når applikatoren er fjernet, skyver du proben helt inn på nesevingen.
4. Legg kabelen langs den nedre delen av kinnet. Unngå munnen og øynene. Fest kabelen med teip i henhold til sykehusets retningslinjer. Ikke legg trykk på sensoren mens du gjør dette. Kabelen kan legges rundt pasientens øre for ekstra feste, om nødvendig.
5. Plugg proben inn i monitorens pasientkabel.
6. Kontroller at korrekte SpO₂- og hjerterefrekvensmålinger vises på monitoren.



Kontroller og endre målested jevnlig

Probens målested skal kontrolleres minst hver fjerde time og endres hver åttende time eller ved behov hvis blodsirkulasjonen eller hudkvaliteten er utsatt.

Avhende proben

Prober skal avhendes i henhold til lokalt regelverk for avhending av medisinsk avfall.

Forklaringer på symboler på emballasjen

	Se medfølgende instruksjoner		Produsent
	Brukes innen		Godkjent EU-representant
	Katalognummer		Kun bruk med resept
	Partinummer		Ikke til gjenbruk
	Ikke-steril		Temperaturgrenser
	Antall per veske		Antall per eske

Figyelmeztetések/óvintézkedések

- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi megrendelésre értékesíthető.
- Természetes gumilátexet nem tartalmaz.
- Csak egy betegnél használható – ne sterilizálja és ne használja újból.
- Ne tisztítsa az érzékelőt. A tisztítás károsíthatja azt.
- Az érzékelő élettartama legfeljebb 29 nap.
- Az újbóli használat megbízhatatlan eredményeket adhat, valamint, ha az érzékelőt két betegnél is használták, fennáll a keresztfertőzés kockázata.
- Az érzékelőt csak a Használati útmutatóban megadott oximéterekhez szabad csatlakoztatni.
- A kezelő felelőssége a monitor és az érzékelő kompatibilitásának ellenőrzése a használat előtt.
- A nem kompatibilis monitor használata mellett nem garantálható a megfelelő teljesítmény.
- Győződjön meg róla, hogy a felerősítés helye pigmentált krémtől, naptejől és púdertől mentes, mivel ezek pontatlan mérést eredményezhetnek.
- Ügyeljen rá, hogy megfelelő felhelyezési területen helyezze el az érzékelőt a betegen, az utasításoknak megfelelően. Ellenkező esetben pontatlan mérési eredményeket kaphat.
- Arcmaszk használata esetén ellenőrizze, hogy a kábel felfekszik a bőrre, és nincs hatással a maszk szigetelésére.
- Az érzékelőt nem szabad 24 óránál hosszabb ideig használni fűtött párasító maszkkal együtt.
- Az érzékelő nem jóváhagyott eszközökkel való felfogatása a túlzott nyomás miatt a beteg sérülését okozhatja.
- 4 óránként ellenőrizze az érzékelő felerősítési helyének környékét, hogy nem észlelhetők-e bőrelváltozások, az érzékelő optikai elemei nem mozdultak-e el a helyükről, illetve hogy az érzékelő helyéhez képest disztálisan elfogadható-e a vérkeringés.
- Ha a bőrkeringés vagy a bőr épsége sérül, legalább 8 óránként változtasson az érzékelő helyzetén. A már fennálló bőrelváltozással rendelkező betegek esetén fokozott a bőrszövet károsodásának kockázata.
- Járjon el körültekintően a rossz vérkeringésű betegek esetében; fennáll a bőr eróziójának és/vagy a szövetkárosodásnak a kockázata.
- Alacsony perfúzió esetén az érzékelő környékét gyakran kell ellenőrizni a szövetek ischaemiájának nyomait keresve, ami szövetkárosodást okozhat.
- Gondosan rendezze el ab kábeleket, nehogy beagabalyodjon a beteg, vagy megfulladjon tőle.
- Az érzékelő fulladásveszélyes lehet; tartsa távol a beteg szájától.
- Magas hőmérséklet esetén a beteg bőre égési sérülést szenvedhet, ha az érzékelőt hosszabb ideig rossz vérellátású területen hagyják. Ennek elkerülése érdekében gyakran ellenőrizze az érzékelő felhelyezési területét. Az érzékelő működése során nem áll fenn az a veszély, hogy a bőr hőmérséklete 41 °C fölé emelkedik, ha a bőr felhelyezés előtti hőmérséklete nem haladta meg a 35 °C-ot.
- Diszfunkcionális hemoglobin és a vérbe fecskendezett festékanyag esetén csökkenhet a mérés pontossága.
- Ügyeljen arra, hogy semelyik csatlakozóra ne kerüljön semmilyen folyadék.
- Az érzékelőt tilos MRI létesítményben használni! Ez égési sérülést és pontatlan mérési eredményt okozhat.
- A pulzoximetriás mérések eredményei statisztikai szórást mutatnak. A mért értékek legalább kétharmada esik a megadott pontossági tartományon belülre (lásd a Pontossági adatok c. részt alább).

Pontossági adatok (Arms)

SpO₂ tartománya: 70–100%: A_{rms} ≤ 3

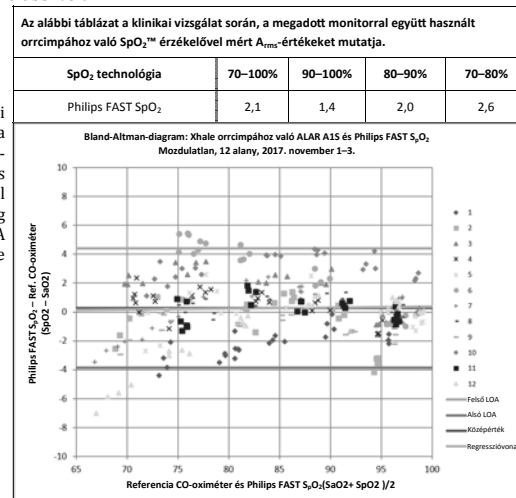
HR tartománya: 30–240 bpm: ± 3 bpm

Az SpO₂-mérés pontosságát mozdulatlan állapotban végzett humán vizsgálatokban igazolták artériás CO-oximetriás referenciaeljárással. Az orrcimpához való SpO₂™ érzékelőt a Philips FAST SpO₂ kompatibilis monitorokhoz hitelesítették kontrollált desaturációs vizsgálatok során, egészséges felnőtt önkéntesekkel, 70% és 100% közötti SaO₂ szaturációs szinten. A vizsgálatokban a populáció megoszlása az alábbi volt:

- 18 és 45 év közötti felnőttek, körülbelül 50-50%-ban nők és férfiak;
- Bőrszín: világostól a sötétig.

Mivel a pulzoximetriás mérések eredményei statisztikailag szórnak, várhatóan csak a pulzoximetriás mérések kétharmada esik a CO-oximéteres méréssel meghatározott +/- Arms értéktartományba. Ellenőrző berendezésekkel (például SpO₂-szimulátorral) nem határozható meg a SpO₂-értékek mérési pontossága. A pulzusszámmérési pontosság ellenőrzése referenciamódszerként szimulátort használt.

Megjegyzés: Az érzékelőben használt fénykibocsátó diódák a 600–1000 nm közötti hullámhossztartományban üzemelnek, leadott optikai teljesítményük pedig 15 mW alatti.



Elektromos biztonság és elektromágneses összeférhetőség (EMC)

EMC figyelmeztetések/óvintézkedések

- A gyógyászati elektronikus berendezések speciális óvintézkedéseket igényelnek az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatban, továbbá üzembe helyezésük és javításuk csak a jelen útmutatóban található elektromágneses összeférhetőségi leírás alapján végezhető
- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések befolyásolhatják az elektromos orvosi berendezések működését
 - A megadottaktól eltérő tartozékok, transzducerek és/vagy kábelek alkalmazása (a gyártó által a belső alkatrészek cseréjére árusított transzducerek és/vagy kábelek kivételével) a rendszer megnövekedett kibocsátását vagy csökkent zavartűrését eredményezheti
 - Ne használja a berendezést vagy rendszert egymásra vagy szorosan egymás mellé helyezve más berendezéssel, illetve ha ez elkerülhetetlen, fordítson külön figyelmet a berendezés vagy a rendszer normális működésére a használni kívánt konfigurációban.

ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA – KIBOCSÁTÁS		
Az orrcimpához való SpO ₂ ™ érzékelőt az alább megadott elektromágneses környezetben történő alkalmazásra tervezték. Az Assurance érzékelő vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket csak ilyen környezetben működtessék		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	1-es csoport	Az orrcimpához való SpO ₂ ™ érzékelő csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Az RF kibocsátása ezért nagyon alacsony és nem okoz interferenciákat a közeli elektronikus készülékekben.
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	B osztály	Az orrcimpához való SpO ₂ ™ érzékelő a magánháztartásokban és az azokat tápláló alacsony feszültségű közhalózatokra kapcsolt egyéb intézményeken belül is alkalmazható.

ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA – IMMUNITÁS
Az orrcimpához való SpO₂™ érzékelőt az alább megadott elektromágneses környezetben történő alkalmazásra tervezték. Az Assurance érzékelő vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket csak ilyen környezetben működtessék

Immunitási teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV érintkező ±8 kV levegőn át	±6 kV érintkező ±8 kV levegőn át	A padlózatnak fából, betonból vagy kerámiából kell lennie. Ha a padlózatot szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV hálózati tápellátás ± 1 kV I/O	± 2 kV hálózati tápellátás ± 1 kV I/O	A tápellátás minőségének a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek kell megfelelnie.
Hálózati frekvencia – 50/60 Hz Mágneses mező – IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses térnek a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek kell megfelelnie.
Vezetett RF IEC 61000-4-6 Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	(V1) = 3Vrms (E1) = 3V/m	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket az alábbi számítások szerinti távolságokban kell tartani az Assurance orrcimpához való érzékelőtől: D = (3,5/V1)(Sqrt P) – 150 kHz és 80 MHz között D = (3,5/E1)(Sqrt P) – 80 MHz és 800 MHz között D = (7/E1)(Sqrt P) – 800 MHz és 2,5 GHz között Ahol a P a maximális teljesítmény wattban megadva, a D pedig az ajánlott elválasztó távolság méterben megadva. A telepített rádiófrekvenciás adókból származó, és a helyi elektromágneses mérések alapján megállapított térrőnek a az egyes frekvenciatartományokban elfogadható szint alatt kell lennie (V1 és E1). Az adóval felszerelt berendezések közelsége is okozhat interferenciát:

AJÁNLOTT ELVÁLASZTÓ TÁVOLSÁGOK AZ ASSURANCE ORRCIMPÁHOZ VALÓ ÉRZÉKELŐHÖZ
Az orrcimpához való SpO₂™ érzékelőt olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavarokat szabályozzák. Az Assurance orrcimpához való érzékelő tulajdonosa vagy felhasználója megelőzheti a hordozható és mobil rádiófrekvenciás telekommunikációs eszközök (adók) és az Assurance orrcimpához való érzékelő közötti interferenciát azzal, hogy betartja az alább ajánlott, az adó maximális kimenő teljesítményének megfelelő minimális izolációs távolságot.

Max. kimenő teljesítmény (watt)	Ajánlott távolság (m) 150 kHz – 800 MHz D = (3,5/V1)(Sqrt P)	Ajánlott távolság (m) 800 MHz – 2,5 GHz D = (3,5/E1)(Sqrt P)	Ajánlott távolság (m) 800 MHz – 2,5 GHz D = (7/E1)(Sqrt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

Elektrische veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen EMC

- Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC. Deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik genomen volgens de EMC-informatie in deze instructies
- Draagbare en mobiele radiofrequente communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur
 - Het gebruik van andere accessoires, transducers en/of kabels dan gespecificeerd kan leiden tot verhoogde emissie of vermindering van de immuniteit van de apparatuur of het systeem. Dit geldt niet voor de door de fabrikant verkochte vervangende onderdelen voor interne componenten
 - De apparatuur of het systeem mag niet worden gebruikt vlak naast of gestapeld op andere apparatuur. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, dient de apparatuur of het systeem te worden geobserveerd om te controleren of deze/dit normaal functioneert in de configuratie waarin deze/dit wordt gebruikt.

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT — EMISSIES		
De Nasal Alar SpO ₂ ™-sensor is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Assurance Sensor dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving — richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Nasal Alar SpO ₂ ™-sensor gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne functies. Daarom zijn de RF-emissies ervan zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Nasal Alar SpO ₂ ™-sensor is geschikt voor gebruik bij alle installaties, inclusief woonhuisinstallaties en installaties die direct zijn aangesloten op het openbare stroomnet met een openbaar laagspanningsnet dat gebouwen die voor woondoelinden worden gebruikt van stroom voorziet.

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT — IMMUNITEIT
De Nasal Alar SpO₂™-sensor is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Assurance Sensor dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving — richtlijnen
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren van hout, beton of keramische tegels. Bij synthetische vloerbedekking moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn
Spanningsfluctuaties/pieken IEC 61000-4-4	± 2 kV netstroom ± 1 kV I/Os	± 2 kV netstroom ± 1 kV I/Os	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een kantoor- of ziekenhuisomgeving zijn.
Netspanning — 50/60 Hz Magnetisch veld — IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden van netspanningsleidingen moeten die van een gebruikelijke commerciële of zorgomgeving zijn.
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur mag niet minder dan de onderstaande/berekende afstanden zijn verwijderd van de Assurance Alar-sensor. D = (3,5/V1)(VP) - 150 kHz tot 80 MHz D = (3,5/E1)(VP) - 80 MHz tot 800 MHz D = (7/E1)(VP) - 800 MHz tot 2,5 GHz Met P als maximaal vermogen in watt en D als aanbevolen scheidingsafstand in meters. De veldsterkte van vaste zenders, zoals vastgesteld tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek, moet lager zijn dan de compliantieniveaus (V1 en E1) Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur met een transmitter.

AANBEVOLEN VERWIJDERINGSAFSTANDEN VOOR DE ASSURANCE ALAR-SENSOR
De Nasal Alar SpO₂™-sensor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde storing onder controle is. De klant of gebruiker van de Assurance Alar-sensor kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele radiofrequente communicatieapparatuur en de Assurance Alar-sensor, zoals hierna wordt aanbevolen in overeenstemming met het maximale outputvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal outputvermogen (watt)	Afstand (m) 150 kHz tot 80 MHz D = (3,5/V1)(VP)	Afstand (m) 80 tot 800 MHz D = (3,5/E1)(VP)	Afstand (m) 800 MHz tot 2,5 GHz D = (7/E1)(VP)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit apparaat hier uitsluitend aan of in opdracht van een bevoegd arts worden verkocht.
- Dit product is niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex.
- Alleen bedoeld voor gebruik bij één patiënt – niet steriliseren of hergebruiken.
- Reinig de sensor niet. Reiniging kan de sensor beschadigen.
- De levensduur van de sensor is maximaal 29 dagen.
- Hergebruik kan zorgen voor onbetrouwbare meetwaarden. Ook bestaat er risico op kruisbesmetting bij gebruik bij meerdere patiënten.
- Sluit de sensor alleen aan op de oximeters die in de gebruiksaanwijzing worden gespecificeerd.
- De operator is verantwoordelijk voor het controleren van de compatibiliteit van de monitor en sensor voorafgaand aan gebruik.
- Een goede werking kan niet worden gegarandeerd bij het gebruik van incompatibele monitoren.
- Zorg dat de meetplaats vrij is van gepigmenteerde crème, zonnebrandcrème of poeder. Deze kunnen onnauwkeurige metingen opleveren.
- Zorg dat de sensor volgens de bijgevoegde instructies op de juiste meetplek wordt geplaatst. Het niet in acht nemen van deze instructies kan onnauwkeurige metingen opleveren.
- Als een gezichtsmasker wordt gebruikt, moet de kabel plat op de huid liggen. De kabel mag geen invloed hebben op de afdekking van het masker.
- De sensor mag niet langer dan 24 uur worden gebruikt als via een masker verwarmde luchtbevochtiging wordt toegepast.
- Als de sensor met niet-goedgekeurde accessoires wordt vastgezet, kan overmatige druk letsel veroorzaken bij de patiënt.
- Controleer de meetplek van de sensor elke vier uur om integriteit van de huid, correcte optische uitlijning en circulatie distaal van de sensormeetplek te garanderen.
- Verander de locatie van de sensor minstens elke acht uur als de circulatie of integriteit van de huid is aangetast. Patiënten met bestaande huidaandoeningen zijn mogelijk gevoeliger voor weefselbeschadiging.
- Wees voorzichtig bij patiënten met slechte doorbloeding; bij hen kan huiderosie en/of druknecrose optreden.
- Bij lage doorbloeding moet de meetplek regelmatig worden gecontroleerd op tekenen van weefselischemie. Dit kan leiden tot druknecrose.
- De kabels moet zorgvuldig worden geleid om het risico dat de patiënt in de kabels verstrikt raakt te verminderen.
- Zorg dat de sensor niet in de buurt komt van de mond van de patiënt, omdat deze een verstikkingsgevaar kan vormen.
- Bij hoge temperaturen kan de huid van de patiënt verbranden bij langdurige toepassing van de sensor op plaatsen die slecht doorbloed zijn. Controleer de plaatsen waar een sensor is aangebracht regelmatig om dit te voorkomen. Deze sensor overstijgt de 41 °C op de huid niet als de begintemperatuur van de huid lager is dan 35 °C.
- Slecht functionerende hemoglobine of intravasculaire kleurstoffen kunnen onnauwkeurige metingen opleveren.
- Zorg dat de connectoren niet met vloeistoffen in aanraking komen.
- Gebruik de sensor niet in MRI-instellingen. Dit kan brandwonden of onnauwkeurige metingen opleveren.
- Pulsioximetriemetingen kennen een statistische verdeling. Twee derde van alle pulsioximetriemetingen valt naar verwachting binnen de vermelde nauwkeurigheidsmarges (raadpleeg de nauwkeurigheidsspecificaties).

Nauwkeurigheidsspecificaties (A_{rms})

SpO₂-bereik 70-100%: A_{rms} ≤ 3 HR-bereik 30-240 bpm: ± 3 bpm

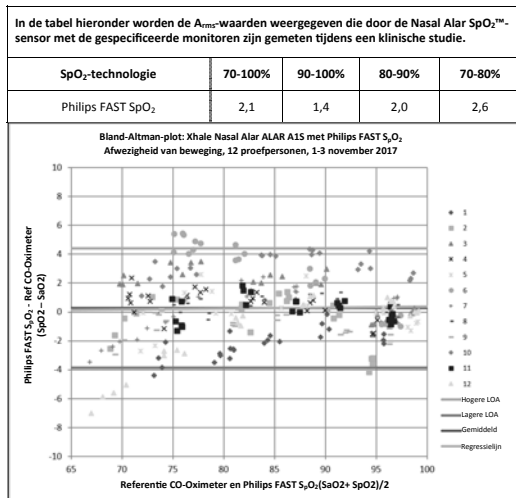
De SpO₂-nauwkeurigheid is gevalideerd tijdens afwezigheid van beweging in humane studies door vergelijking met arteriële bloedmonsters met als referentie een CO-oximeter. De Nasal Alar SpO₂™-sensor is gevalideerd met de compatibele Philips FAST SpO₂-monitoren in gecontroleerde desaturatieonderzoeken. Hierin werden gezonde volwassen vrijwilligers met saturatieniveaus tussen de 70 en 100% SaO₂ onderzocht. De populatiekenmerken van de onderzochte mensen waren:

- Ongeveer 50% vrouwen en 50% mannen in de leeftijd van 18-45 jaar
- Huidskleur: van licht tot donker

Omdat metingen van pulsioximeters statistisch worden gedistribueerd, kan van slechts twee derde van de metingen van de pulsioximeters worden verwacht dat ze binnen de +/- Arms-waarde vallen die door een CO-oximeter wordt gemeten. Functionele testers, zoals een SpO₂-simulator, kunnen niet worden gebruikt als enige validatiemethode om SpO₂-waarden te beoordelen. In de test voor polsfrequentienauwkeurigheid werd een simulator gebruikt als referentiemethode.

N.B.: Het golflengtebereik van de in deze sensor gebruikte leds ligt tussen de 600 nm en 1000 nm, met een optische output van minder dan 15 mW.

© 2017 Xhale Assurance, Inc. Alle rechten voorbehouden.



Istruzioni per l'uso

Indicazioni di utilizzo

Il sensore Nasal Alar SpO₂™ è destinato all'uso su un solo paziente per il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione funzionale dell'ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza del polso dall'ala nasale di pazienti adulti e pediatrici (di almeno 4 anni e di peso pari o superiore a 15 kg) con perfusione adeguata o scarsa. Il sensore può essere utilizzato dietro supervisione del personale sanitario in strutture sanitarie in cui si utilizzano monitor per pulsossimetria compatibili.

Controindicazioni

- Non utilizzare su pazienti di peso inferiore a 15 kg o di età inferiore a 4 anni o se sussiste il rischio che il sensore non resti in posizione.
- Non utilizzare in sedi di applicazione diverse dalla regione alare (laterale) del naso.
- Non utilizzare in sedi di applicazione con tessuto compromesso o cute non integra.
- Non utilizzare su pazienti con condizioni mediche che riducono la perfusione sanguigna nasale/alare o aumentano l'edema o la congestione venosa nasale/alare.

Istruzioni d'uso

Il sensore Nasal Alar SpO₂™ deve essere utilizzato con pulsossimetri compatibili con la tecnologia Philips FAST-SpO₂. Per un elenco completo dei monitor compatibili, fare riferimento al documento Current List of Compatible Monitors.

Il sensore è dotato di una piccola molletta in plastica con morbidi cuscinetti in silicone per fissare e mantenere il sensore in posizione. Il sensore viene applicato alla regione alare del naso del paziente, ovvero la parte di tessuto molle ai lati del naso. L'afflusso di sangue in questa regione è regolato dal plesso arterioso alimentato dall'ultimo ramo dell'arteria carotide esterna e dal primo ramo dell'arteria carotide interna.

Operazioni preliminari all'applicazione del sensore

Leggere con attenzione tutte le avvertenze e le precauzioni indicate di seguito.

Verifica dell'integrità del sensore

- Prima di utilizzare il sensore, ispezionarne le parti interne ed esterne. Assicurarsi che i cuscinetti in silicone e i cavi siano ben fissati alla molletta e che le superfici non siano sporche.
- Non utilizzare sensori che presentino segni di danneggiamento o alterazioni, ma smaltirli in conformità alle procedure previste.

Preparazione della sede di applicazione

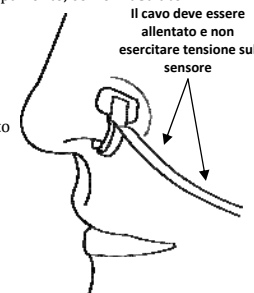
- Rimuovere creme solari, fondotinta e/o cipria dai lati del naso.

Applicazione del sensore

1. Utilizzare l'applicatore per posizionare il sensore sull'ala nasale destra o sinistra del paziente, come illustrato.

Nota: il cuscinetto più grande a forma di "T" deve sempre trovarsi all'esterno del naso.

2. Rimuovere l'applicatore e conservarlo per riposizionare il sensore qualora necessario.
3. Una volta rimosso l'applicatore, spingere il sensore completamente sull'ala nasale.
4. Disporre il cavo lungo il viso, facendolo passare in corrispondenza della parte inferiore della guancia, lontano dalla bocca e dagli occhi. Fissare il cavo con un cerotto come indicato dal protocollo ospedaliero, facendo attenzione a non esercitare una tensione eccessiva sul sensore. Se necessario, è possibile far passare il cavo dietro l'orecchio del paziente per assicurarne un fissaggio migliore.
5. Collegare il sensore al cavo paziente del monitor.
6. Verificare che sul monitor vengano visualizzati valori di SpO₂ e frequenza del polso corretti.



Controllo e spostamento periodico del sensore in un altro punto di applicazione

Ispezionare il punto di applicazione del sensore ogni 4 ore e cambiarlo ogni 8 ore o più frequentemente se la circolazione o l'integrità della cute sono compromesse.

Smaltimento dei sensori

I sensori devono essere smaltiti in conformità alle normative locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

Definizione dei simboli sulla confezione

	Consultare le Istruzioni d'uso		Fabbricante
	Utilizzare entro		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Numero di catalogo		Solo su prescrizione medica
	Numero di lotto		Non riutilizzare
	Non sterile		Limitazione di temperatura
	Quantità per confezione		Quantità per scatola

Avvertenze e precauzioni

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo prodotto non è fabbricato con lattice di gomma naturale.
- Destinato all'uso su un solo paziente – non sterilizzare, né riutilizzare.
- Non pulire il sensore onde evitare di danneggiarlo.
- Il sensore non può essere utilizzato per più di 29 giorni.
- Il riutilizzo del sensore può causare letture inattendibili; inoltre, se il sensore viene utilizzato su due pazienti, sussiste il rischio di contaminazione crociata.
- Collegare il sensore esclusivamente agli ossimetri specificati nella sezione Istruzioni d'uso.
- È responsabilità dell'operatore verificare la compatibilità tra monitor e sensore prima del loro utilizzo.
- L'utilizzo di monitor non compatibili può compromettere le prestazioni.
- Assicurarsi che sul punto di applicazione non siano presenti creme pigmentate, creme solari o cipria, onde evitare misurazioni inaccurate.
- Assicurarsi di applicare il sensore su un punto di applicazione appropriato per il paziente, secondo le istruzioni fornite.
- In caso contrario, le misurazioni possono risultare imprecise.
- Se si utilizza una maschera facciale, assicurarsi che il cavo aderisca alla cute senza compromettere la tenuta della maschera.
- Se utilizzato con umidificazione riscaldata attraverso una maschera, il sensore non dovrà essere utilizzato per più di 24 ore.
- L'utilizzo di accessori per il fissaggio del sensore non approvati può esercitare una pressione eccessiva, provocando lesioni al paziente.
- Ispezionare il punto di applicazione del sensore ogni 4 ore per controllare l'integrità cutanea, il corretto allineamento degli elementi ottici e la circolazione distale rispetto al punto di applicazione del sensore.
- Se la circolazione o l'integrità cutanea risulta compromessa, cambiare il punto di applicazione del sensore almeno ogni 8 ore. I pazienti con condizioni cutanee preesistenti possono essere maggiormente esposti al danneggiamento dei tessuti.
- Prestare particolare attenzione ai pazienti con scarsa perfusione onde evitare l'erosione cutanea e/o la necrosi da compressione.
- In caso di scarsa perfusione, è necessario controllare frequentemente il punto di applicazione del sensore per escludere segni di ischemia dei tessuti, che può provocare necrosi da compressione.
- Disporre accuratamente i cavi per ridurre il rischio di aggrovigliamento o strangolamento.
- Il sensore può rappresentare un rischio di soffocamento; tenere lontano dalla bocca del paziente.
- In presenza di temperature elevate, la cute del paziente potrebbe riportare ustioni in caso di applicazione prolungata del sensore in punti caratterizzati da scarsa perfusione. Al fine di evitare questa situazione, controllare frequentemente il punto di applicazione. Questo sensore può essere utilizzato senza il rischio di superare i 41 °C sulla cute se la temperatura cutanea iniziale non supera i 35 °C.
- La presenza di disemoglobine o coloranti intravascolari può dar luogo a errori di misurazione.
- Proteggere i connettori dal contatto con i liquidi.
- Non utilizzare il sensore in ambienti di risonanza magnetica, perché potrebbero generarsi ustioni o misurazioni imprecise.
- Le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente. I due terzi di tutte le misurazioni del pulsossimetro rientrano generalmente nei valori di precisione dichiarati (vedere la sezione Specifiche di precisione).

Specifiche di precisione (A_{rms})

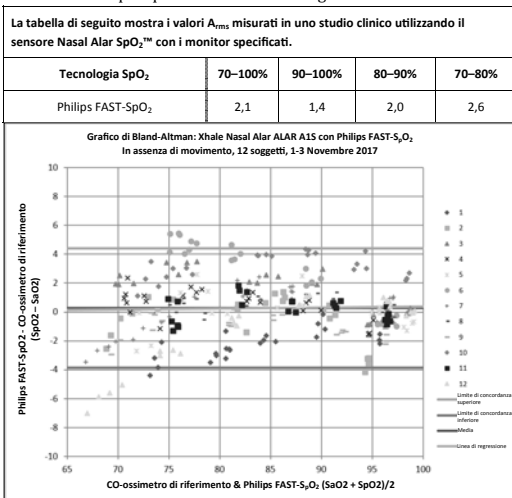
Intervallo SpO₂ 70–100%: $A_{rms} \leq 3$ Intervallo FC 30–240 bpm: ± 3 bpm

La precisione del parametro SpO₂ è stata convalidata in studi condotti sull'uomo, in assenza di movimento, mediante confronto con un campione di riferimento di sangue arterioso misurato con un CO-ossimetro. Il sensore Nasal Alar SpO₂™ è stato convalidato per l'utilizzo con monitor compatibili con la tecnologia Philips FAST-SpO₂ in studi controllati sulla desaturazione; sono stati analizzati campioni prelevati da volontari adulti sani con livelli di saturazione compresi tra il 70 e il 100% di SaO₂. Le caratteristiche della popolazione reclutata per questi studi erano le seguenti:

- Circa il 50% di donne e il 50% di uomini, di età compresa tra i 18 e i 45 anni
- Colore della cute: da chiara a scura

Poiché le misurazioni di un pulsossimetro sono distribuite statisticamente, si prevede che solo i 2/3 circa di esse rientrino nel valore di ± 3 Arms misurato da un CO-ossimetro. Per valutare la precisione dei valori di SpO₂, non è possibile utilizzare come unico metodo di validazione tester funzionali quali i simulatori di SpO₂. I test di precisione della frequenza del polso sono stati effettuati utilizzando un simulatore come metodo di riferimento.

Nota: la gamma della lunghezza d'onda degli indicatori LED impiegata in questo sensore è compresa tra 600 e 1000 nm, con una potenza del segnale ottico in uscita inferiore a 15 mW.



Istruzioni per l'uso

10358_6

Sensore Nasal Alar SpO₂™



Instructies voor gebruik

Indicaties voor gebruik

De Nasal Alar SpO₂™-sensor is bedoeld voor gebruik bij één patiënt voor continue, niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofsaturatie van arteriële hemoglobine (SpO₂) en polsfrequentie van de neusvleugel van volwassen en pediatrische patiënten (ouder dan vier jaar en zwaarder dan vijftien kilo) met goede of slechte doorbloeding. De sensor kan onder toezicht van een professionele zorgverlener worden gebruikt in verschillende zorgomgevingen waar compatibele pulsoximetriemonitoren worden gebruikt.

Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij patiënten die minder dan vijftien kilo wegen of jonger zijn dan vier jaar, of wanneer de sensor niet goed blijft zitten.
- Niet gebruiken op andere delen van de patiënt dan de neusvleugel.
- Niet gebruiken op aangetast weefsel of beschadigde huid.
- Niet gebruiken bij patiënten met een medische aandoening die de perfusie in de neus(vleugel) verlaagt, of veneuze stuwung of een oedeem dat de perfusie in de neus(vleugel) verhoogt.

Gebruiksaanwijzing

De Nasal Alar SpO₂™-sensor kan worden gebruikt met compatibele pulsoximeters van Philips FAST. Een volledige lijst van compatibele monitoren is te vinden in de Current List of Compatible Monitors (Meest recente lijst met compatibele monitoren).

De sensor bevat uit een plastic clipje met siliconen elektroden om deze te plaatsen en op zijn plaats te houden. De sensor wordt vastgemaakt aan de neusvleugel van de patiënt - het vleezige gedeelte aan de zijkant van de neus. De laatste vertakking van de externe en de eerste vertakking van de interne halsslagader leiden naar het arteriaal netwerk, dat de neusvleugel van bloed voorziet.

Voorafgaand aan het aanbrengen van de sensor

Zorg dat u alle beschreven waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen leest en begrijpt.

De sensor controleren op beschadigingen

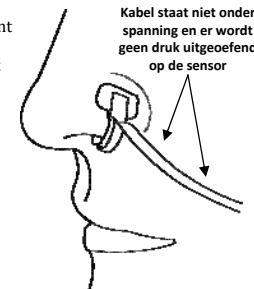
- Controleer voor gebruik zowel de binnen- als buitenkant van de sensor. Zorg dat de siliconen elektroden en de kabel goed vastzitten aan het clipje en er geen vuil op de oppervlakken zit.
- Sensoren die tekenen van schade of aanpassingen vertonen, mogen niet meer worden gebruikt. Voer deze sensoren af en neem daarbij de juiste procedures voor afvalverwerking in acht.

Meetplek klaarmaken

- Verwijder zonnebrandcrème, foundation en poeder van de zijkant van de neus.

De sensor aanbrengen

- Gebruik de applicator om de sensor op de linker- of rechterneusvleugel van de patiënt te plaatsen, zoals hier wordt weergegeven.
N.B.: De grotere elektrode in de vorm van een "T" moet altijd aan de buitenkant van de neus worden bevestigd.
- Verwijder en bewaar de applicator voor het geval dat de sensor opnieuw moet worden positioneerd.
- Druk de sensor volledig op de neusvleugel zodra de applicator is verwijderd.
- Leid de kabel over het gezicht, langs de onderkant van de wang. Houd de mond en ogen vrij. Zet de kabel vast met tape zonder druk te zetten op de sensor, volgens het ziekenhuisprotocol. De kabel kan indien gewenst om het oor van de patiënt worden geleid om deze beter vast te zetten.
- Sluit de sensor aan op de patiëntkabel van de monitor.
- Controleer of de juiste meetwaarden voor SpO₂ en polsfrequentie worden weergegeven op de monitor.



Meetplek regelmatig controleren en wijzigen

De meetplek dient minstens elke vier uur te worden gecontroleerd en elke acht uur te worden gewisseld, of indien nodig als de circulatie of integriteit van de huid is aangetast.

Sensoren afvoeren

Sensoren moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke richtlijnen met betrekking tot het afvoeren van ziekenhuissafval.

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum		Gemachtigd EU-vertegenwoordiger
	Catalogusnummer		Uitsluitend op recept
	Partijnummer		Niet hergebruiken
	Niet-steriel		Temperatuurbegrenzing
	Hoeveelheid per draagtasje		Hoeveelheid per doos

Nasal Alar SpO₂™-sensor

Gebruiksaanwijzing

10358_6

電氣的安全性および電磁両立性（EMC）

EMC 警告 / 注意

- 医用電子機器の使用にあたってはEMCに関して特に注意が必要です。必ず本書に記載されているEMCの情報に従って配置および使用する必要があります。
- 医用電子機器は、携帯電話やモバイル機器など高周波（RF）を発生させる通信機器の影響を受けるおそれがあります。
 - 指定以外のアクセサリ、トランスデューサ、ケーブルを使用した場合（製造業者により内部コンポーネントの交換部品として販売されたものを除く）、機器やシステムの電磁エミッションが増加したり、電磁イミュニティが低下するおそれがあります。
 - 機器またはシステムは、他の機器の近傍で使用したり、他の機器と積み重ねて使用しないでください。他の機器の近傍または積み重ねての使用が必要な場合は、機器やシステムがその使用環境で正常に動作することを確認する必要があります。

ガイドラインと製造元の適合宣言-電磁エミッション		
Nasal Alar SpO ₂ ™ Sensor は、次に規定する電磁環境での使用を目的としています。Assurance Sensor を使用する際は、次の使用環境で使用されていることを確認してください。		
エミッション試験	コンプライアンス	電磁環境に関する指針
高周波エミッション CISPR 11	グループ1	Nasal Alar SpO ₂ ™ Sensor は、内部機能にのみ高周波エネルギーを使用しています。したがって、高周波エミッションは非常に低く、近傍の電子機器が電磁波による干渉を受けるおそれはありません。
高周波エミッション CISPR 11	クラス B	Nasal Alar SpO ₂ ™ Sensor は、一般的な住居、および家庭用電源を供給する公衆低電圧電源ネットワークに直接接続されている建造物を含むすべての建造物での使用に適しています。

ガイドラインと製造元の適合宣言-電磁イミュニティ
Nasal Alar SpO₂™ Sensor は、次に規定する電磁環境での使用を目的としています。Assurance Sensor を使用する際は、次の使用環境で使用されていることを確認してください。

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境に関する指針
ESD IEC 61000-4-2	±6kV（接触放電） ±8kV（空中放電）	±6kV（接触放電） ±8kV（空中放電）	床の材質は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルであること。床が合成材である場合、相対湿度は30%以上であること。
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV（主電源） ±1 kV（入出力）	±2 kV（主電源） ±1 kV（入出力）	主電源には、一般的な商用環境または病院環境で 사용되는電源を使用すること。
電源周波数(50/60 Hz) 磁界イミュニティ—IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、一般的な商用環境または病院環境の磁界レベルであること。
無線周波数伝導妨害 IEC 61000-4-6 放射電磁界 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz～80 MHz 3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	携帯電話やモバイル機器などの通信機器は Assurance Alar Sensor から少なくとも次に記載の算出された距離だけ離すこと。 D = (3.5/V1)(V P) - 150 kHz～80 MHz D = (3.5/E1)(V P) - 80 MHz～800 MHz D = (7/E1)(V P) - 800 MHz～2.5 GHz ここでは、Pは最大出力（ワット）、Dは推奨隔離距離（メートル）。 固定された送信機による電界強度は、電磁場調査の規定に従って、コンプライアンスレベル（V1およびE1）未満であることが必要です。 送信機を内蔵する機器の近傍では、干渉が発生するおそれがあります。

Assurance Alar Sensor の推奨隔離距離
Nasal Alar SpO₂™ Sensor は、放射電磁波による妨害が管理されている電磁環境での使用を目的としています。Assurance Alar Sensor を使用する際、携帯電話やモバイル機器など高周波（RF）を発生させる通信機器を、その機器の最大出力電力に応じて次に示す最低隔離距離だけ Assurance Alar Sensor から離して使用することにより、電磁干渉を防止できます。

最大出力電力（ワット）	隔離距離（メートル） 150kHz～80MHz D = (3.5/V1)(V P)	隔離距離（メートル） 80～800 MHz D = (3.5/E1)(V P)	隔離距離（メートル） 800 MHz～2.5 GHz D = (7/E1)(V P)
0.01	0.116667	0.116667	0.233333
0.1	0.368932	0.368932	0.737865
1	1.166667	1.166667	2.333333
10	3.689324	3.689324	7.378648
100	11.66667	11.66667	23.33333

Sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica (EMC)

Avvertenze e precauzioni per la EMC

- Le apparecchiature elettromedicali richiedono l'adozione di speciali misure relativamente alle emissioni elettromagnetiche e devono essere installate e messe in funzione in conformità a quanto indicato nelle specifiche EMC fornite in questo documento.
- I dispositivi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza (RF) possono influire sul funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.
 - L'utilizzo di accessori, trasduttori e/o cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di quelli venduti dal fabbricante come parti di ricambio per i componenti interni, può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione della protezione dell'apparecchiatura o del sistema dalle interferenze.
 - L'apparecchiatura o il sistema non deve essere utilizzato in prossimità o in sovrapposizione ad altre apparecchiature. Se non è possibile adottare queste precauzioni, è opportuno verificarne il corretto funzionamento nella configurazione utilizzata.

INDICAZIONI E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
Il sensore Nasal Alar SpO ₂ ™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sensore Assurance deve assicurarsi che sia utilizzato in tali ambienti.		
Test sulle emissioni	Conformità	Indicazioni per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sensore Nasal Alar SpO ₂ ™ utilizza energia in radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono estremamente ridotte ed è improbabile che siano in grado di provocare interferenze alle apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sensore Nasal Alar SpO ₂ ™ è adatto all'uso in tutte le strutture, compresi gli edifici residenziali e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti ad uso residenziale.

INDICAZIONI E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA
Il sensore Nasal Alar SpO₂™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sensore Assurance deve assicurarsi che sia utilizzato in tali ambienti.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni per l'ambiente elettromagnetico
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La rete elettrica deve essere di tipo adatto a un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) - IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I livelli dei campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli standard di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiate IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	L'utente dovrà assicurarsi che sia mantenuta una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili e il sensore Assurance Alar secondo le indicazioni fornite di seguito: D = (3.5/V1)(V P) - da 150 kHz a 80 MHz D = (3.5/E1)(V P) - da 80 MHz a 800 MHz D = (7/E1)(V P) - da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima espressa in watt e D è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri. Le intensità di campo irradiate da trasmettitori fissi, stabilite da un esame elettromagnetico del sito, devono essere inferiori ai livelli di conformità (V1 ed E1). È possibile riscontrare interferenze in prossimità di apparecchiature dotate di un trasmettitore.

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE PER IL SENSORE ASSURANCE ALAR
Il sensore Nasal Alar SpO₂™ è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da radiofrequenze irradiate sono controllati. Per prevenire le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore del sensore Assurance Alar deve mantenere una distanza minima tra il sensore e gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili o mobili, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza massima in uscita (Watt)	Distanza di separazione (m) Da 150 kHz a 80 MHz D = (3,5/V1)(VP)	Distanza di separazione (m) Da 80 a 800 MHz D = (3,5/E1)(VP)	Distanza di separazione (m) Da 800 MHz a 2,5 GHz D = (7/E1)(VP)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

ユーザーズガイド

使用の適応

Nasal Alar SpO₂™ Sensor は、単一患者でのみ使用し、灌流状態が良好または低灌流な成人および小児患者（4歳以上および15 kg 以上）の鼻翼から動脈ヘモグロビンの機能性酸素飽和度（SpO₂）と脈拍数を非観血的に連続モニタリングすることを目的としています。本センサは、対応するパルスオキシメトリモニタが使用されるさまざまな医療環境において、医療従事者の監督の下に使用できます。

禁忌

- 15 kg未満または4歳未満の患者。もしくはセンサを所定の部位に固定できない場合は使用しないでください。
- 患者の鼻翼以外の部位に使用しないでください。
- 組織に損傷がある、または異常のある皮膚に対しては使用しないでください。
- 鼻 / 鼻翼の血流が減少する疾患、または鼻 / 鼻翼の静脈性鬱血または浮腫が進む疾患のある患者に対しては使用しないでください。

使用説明

Nasal Alar SpO₂™ Sensor は、Philips FAST対応のパルスオキシメータとともに使用します。互換性のあるモニタについては、『Current List of Compatible Monitors』を参照してください。

本センサは、ソフトシリコンパッドのついた小型プラスチッククリップからなり、センサを所定の部位に固定することができます。本センサは、患者の鼻翼と呼ばれる鼻の先端の肉厚な部位に装着します。この部位には、外頭動脈の最終枝および内頸動脈の一次枝からなる動脈網があります。

センサを装着する前に

次の警告および注意をすべてよく読み、理解しておいてください。

センサの破損の点検

- 使用の前に、センサの内部と外観の両方を点検します。シリコンパッドとケーブルがクリップにしっかりと固定され、表面に異物が付着していないことを確認してください。
- センサに破損や変質の徴候が見られる場合は使用せず、適切な廃棄手順に従って廃棄してください。

装着部位の処置

- 鼻の側表面から日焼け止め剤、ファンデーション、パウダーを除去します。

センサの装着

- アプリケーションタを使用して、センサを図のように患者の右または左の鼻翼に装着します。
注記：大きい「T」型のパッドが常に鼻の外表面にくるようにします。
- アプリケーションタを取り外します。必要に応じてセンサの位置を変更する際に使用できるよう、アプリケーションタは保持しておいてください。
- アプリケーションタを取り外した後、センサをしっかりと鼻翼に密着させます。
- ケーブルは頬の下部に沿うようにし、口や目にかからないようにします。センサに張力がかからないように、各医療機関の規定に従い、ケーブルをテープで固定します。必要な場合は、更にしっかりと固定するためにケーブルを患者の耳にかけることもできます。
- センサをモニタの患者ケーブルにつなぎます。
- SpO₂と脈拍数が正しくモニタに表示されることを確認します。

装着部位の定期的な確認と変更

センサの装着部位は少なくとも4時間おきに点検し、8時間おきに変更します。循環や皮膚に異常が見られる場合には、必要に応じて変更してください。

センサの廃棄

センサは、使用地域の医療廃棄物の処分に関する法令に従って廃棄してください。

パッケージに記載されている記号の定義

	ユーザーズガイド参照		製造元
	使用期限		Authorized European Representative
	カタログ番号		医師の指示による使用のみ
	ロット番号		再使用不可
	非滅菌		温度制限
	1袋あたりの数量		1箱あたりの数量



警告 / 注意

- 本製品は、医療施設における有資格の医療従事者による使用を目的としています。
- 本製品は天然ゴムラテックスを使用していません。
- 単一患者による使用のみ - 滅菌や再使用をしないでください。
- センサをクリーニングしないでください。クリーニングすると、センサが破損するおそれがあります。
- センサの寿命は29日間です。
- 再使用すると、正確な測定値が得られないおそれがあります。また、センサを複数の患者に使用した場合、交差汚染のおそれがあります。
- センサは「使用説明」の項で指定されたオキシメータにのみ接続してください。
- オペレータの責任において、使用前にモニタおよびセンサの互換性を確認してください。
- 互換性のないモニタと使用した場合、性能は保証されません。
- 装着部位に顔料入りのクリーム、日焼け止め剤またはパウダーが残っていないことを確認してください。正確な測定値が得られないおそれがあります。
- 本書に従い、センサは正しい装着部位に装着してください。正しい部位に装着しないと、正確な測定値が得られないおそれがあります。
- マスクを使用している場合は、ケーブルを肌に対して水平になるように沿わせ、マスクの密閉性に影響しないようにしてください。
- マスクを通して加温加湿器を使用する場合は、センサを24時間を超えて使用しないでください。
- 認定されていないアクセサリを使用してセンサを保持すると、過度の力が加わり、患者の負傷につながるおそれがあります。
- センサの装着部位を4時間おきに点検して、皮膚に異常がないか、発光源と受光部がずれていないか、装着部位の末端の循環が正常かどうかを確認します。
- 循環や皮膚に異常が見られる場合は、少なくとも8時間おきに装着部位を変更してください。すでに皮膚に損傷のある患者は、組織が影響を受けやすくなっている可能性があります。
- 低灌流な患者には注意が必要です。皮膚のただれや圧迫による壊死が起こるおそれがあります。
- 低灌流の場合は、装着部位の組織に虚血の兆候がないか頻繁に確認してください。圧迫による壊死が起こるおそれがあります。
- ケーブルが患者に絡まったり、首に巻き付いて締め付けないように、十分注意してケーブルを配置してください。
- 本センサにより窒息する危険性があります。患者の口に入らないようにしてください。
- 温度が高い場合は、灌流が良好でない部位にセンサを長時間装着すると、患者が熱傷を負うおそれがあります。このような状況を防ぐために、センサの装着部位を頻繁にチェックしてください。装着開始時の体表温が35°C以下の場合は、本センサを皮膚に装着した状態で41°Cを超える危険性ははありません。
- 機能不全ヘモグロビンや血管内の色素の存在によっても、正確な測定値が得られないおそれがあります。
- すべてのコネクタには液体がかからないようにしてください。
- 本センサをMR設備で使用しないでください。熱傷の原因となったり、測定値が不正確になるおそれがあります。
- パルスオキシメトリの測定値は統計学的な分布を示します。測定値全体の3分の2が仕様の確度範囲内に含まれます（「仕様確度」を参照）。

仕様確度（Arms）

SpO₂範囲70～100%：Arms ≤ 3 HR範囲30～240 bpm：± 3 bpm

SpO₂の確度は、臨床試験（体動なしの状態）においてCOオキシメータで測定した動脈血基準検体を用いて検証したものです。Nasal Alar SpO₂™ Sensor は、飽和度（SaO₂）が70%～100%の間の健康な成人ボランティアを対象としたディサチュレーション比較試験において、Philips FAST SpO₂に対応するモニタを用いて検証されました。上記試験の母集団の特徴は次のとおりです。

- 男女比約50%、年齢18～45歳
- 皮膚の色：明るい色～非常に濃い色

パルスオキシメータ装置の測定値は統計的な分布を示すため、測定値の約3分の2のみがCOオキシメータで測定した±Arms値の範囲内に含まれます。SpO₂値の確度の評価にSpO₂シミュレータのような機能テスターを唯一の検証方法として使用することはできません。脈拍数の確度の試験にはリファレンス方法としてシミュレータが使用されています。

注記：本センサに使用されている発光源の波長範囲は600 nm～1000 nm、光出力は15 mW未満です。

