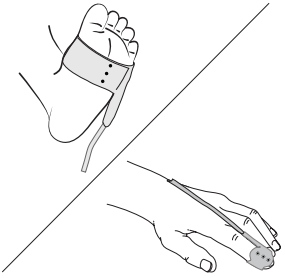
Medtronic

REF OxySoftN

Nellcor™ OxySoft™

Neonatal-Adult SpO_2 Sensor

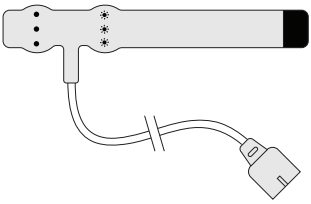
en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es-L	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt-BR	Instruções de uso
ru	Инструкции по применению
zh-CN	使用说明
zh-TW	使用說明
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
sl	Navodila za uporabo
hu	Használati utasítás
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatı
id	Petunjuk Penggunaan
ms	Arahan Penggunaan



OxiMax™ Technology



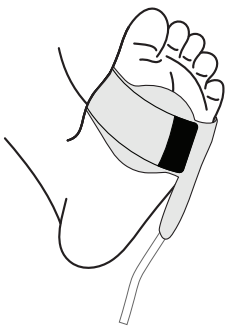
1



2

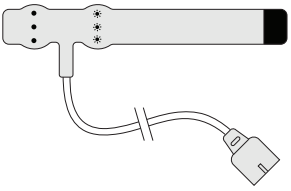


3

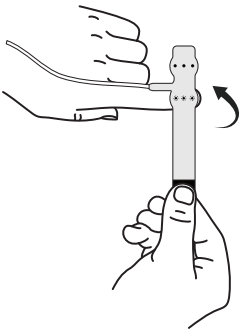




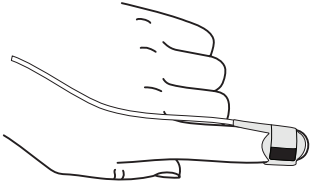
1



4



5



Nellcor™ OxySoft™

Neonatal-Adult SpO_2 Sensor

Note: This Instruction for Use is intended for the medical professional. When prescribing to lay users, ensure that they have been trained regarding all covered warnings, cautions and instructions for use and have a home use guide. For home use, a lay operator instruction for use is available is available at https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

The Nellcor™ OxySoft™ Neonatal-Adult SpO_2 Sensor, model OxySoftN, is intended for use in non-invasive continuous or spot-check monitoring of functional oxygen saturation of arterial oxygen saturation (SpO_2) and pulse rate for neonates and infants weighing less than 3 kg or adults and pediatrics weighing more than 40 kg.

Intended Purpose

Pulse oximeters provide measurements of arterial blood oxygen saturation (SpO_2) and pulse rate.

Indications for Use

The Nellcor™ OxySoftN single patient use sensor is indicated for use with neonatal, infant, pediatric and adult patients during both no motion and motion conditions and for patients who are either well or poorly perfused, in hospitals, hospital-type facilities, intra-hospital transport, mobile emergency medical applications including both ground and air transport and home environments. Transport environments include intra-hospital transport and both ground and air emergency transport: road ambulances and fixed-wing aircraft and helicopters. The Nellcor™ OxySoft™ SpO_2 Sensor works with monitoring systems that use OxiMax™ and Nellcor™ compatible pulse oximetry systems to facilitate spot checking or continuous monitoring of a patient's arterial hemoglobin (SpO_2) and pulse rate via topical application of the sensor over a finger, foot, or hand. This device is for prescription use only.

Contraindications

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

WARNINGS

- **Use this sensor only with Nellcor™ OxiMax™ systems containing Nellcor™ oximetry, or with systems licensed to use Nellcor™ OxiMax™ sensors (Nellcor™-compatible systems). Using with unapproved systems can result in inaccurate readings and/or increased monitoring system emissions.**
- **Do not alter or modify the OxySoftN sensor. Alterations or modifications may affect performance or accuracy.**
- **If the sensor is wrapped too tightly or third-party accessories are applied, venous pulsations may lead to inaccurate saturation measurements and/or increased monitoring system emissions.**
- **If the sensor is misapplied with excessive pressure for prolonged periods, a pressure injury can occur.**
- **Do not use the OxySoftN or other oximetry sensors during MRI scanning. Conducted current may cause burns. Also, the OxySoftN may affect the MRI image, and the MRI unit may affect the accuracy of oximetry measurements.**
- **To prevent skin reactions, check sensor site periodically and reposition every 4-6 hours. Avoid application of the sensors to areas with poor skin integrity.**
- **Circulation distal to the sensor site should be checked routinely. The site should be inspected every 4 to 6 hours to ensure adhesion, application pressure, skin integrity, and correct optical alignment. If skin integrity changes, move the sensor to another site. If the sensor is misapplied with excessive pressure, a pressure injury can occur.**

- **Check and adequately prepare the sensor site before placing the sensor. Incorrect selection of sensor site can cause inaccurate readings.**
- **The sensor is designed for single patient use only and may not be used on multiple patients due to an increased risk of cross-contamination among patients.**
- **Check the sensor prior to using to ensure no damage to the sensor. Do not use a sensor that was opened or damaged during transit.**
- **This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize this device may result in bio incompatibility, infection or product failure risks to the patient.**
- **Excessive motion may compromise performance. In such cases, try to keep the patient still, or change the sensor site to one with less motion.**
- **Avoid excessive patient motion, for example during transport/vehicular motion. Such motion may affect sensor performance and accuracy.**
- **Deeply pigmented skin, dysfunctional hemoglobin, intravascular dyes or externally applied coloring such as nail polish, sunscreen, dye, or pigmented cream may lead to inaccurate measurements.**
- **The operator is responsible for checking compatibility of monitor probe and cable before use.**
- **Route all cables carefully to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.**
- **This product contains small parts and may pose a choking hazard.**
- **Do not use the sensor beyond the listed Use By Date located on the pouch label.**
- **Do not use the sensor on a poorly perfused sensor site.**
- **Check the sensor prior to using to ensure no adhesive discoloration has occurred.**
- **Failure to apply the OxySoftN sensor properly may cause incorrect measurements. See Instructions for Use section for proper application procedure.**
- **Avoid possible interference from sources of electromagnetic interference such as, but not limited to: Cellular phones, radio transmitters, motors, telephones, lamps, electrosurgical units, defibrillators, and other devices. Interference may cause inaccurate measurements.**
- **If the sensor does not track the pulse reliably, the sensor site may be too thick or too thin, or it may be incorrectly positioned. If this situation occurs, reposition the sensor or choose an alternate recommended sensor site.**
- **Do not use the sensor around flammable substances. This may cause explosion or fire.**
- **While the OxySoftN sensor is designed to reduce the effects of ambient light, excessive light may cause inaccurate measurements. In such cases, cover the sensor with opaque material (such as a blanket).**
- **High oxygen levels may predispose a premature infant to develop retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards and considering the accuracy range of the oximeter being used.**
- **Do not operate or store the monitoring system outside the environmental ranges listed below. Doing so may cause it to work incorrectly.**
- **No servicing or maintenance required for this device.**

CAUTIONS

- Do not allow patient to lay on the sensor as it can cause bruising and or ulcer.
- The sensor is designed to be used and disposed after 3 days of use.
- Medical equipment applied to the patient (for example, blood pressure cuff) can change the morphology of the blood flowing through the sensor.
- In the event of damage to the sterile packaging, do NOT re-sterilize. Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of sensors.

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

Instructions for Use

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

To apply the OxySoftN model sensor:

1. Select sensor application site. Choose a location away from blood pressure cuff or infusion line (such as PICC line).
   Neonates: The preferred sensor site is a foot. **2**
   Adults: The preferred sensor site is an index finger. **5**
   Alternatively, other fingers may be used.
2. Clean and remove any substances such as nail polish from the sensor application site. This can affect the sensor's accuracy.
3. Remove the plastic backing from the sensor and locate the optical components beneath the sun (☼) and dot (●) icons. Note: **1** The sun icons are over the emitter (light) and the dot icons are over the detector. **1**

Note: When selecting a sensor site, priority should be given to an extremity free of an arterial catheter, blood pressure cuff, or intravascular infusion line.

4. Place the sun icons on the desired sensor application site and wrap the sensor around the site so the dot icons oppose the sun icons. **2** **4**
   Neonates: Orient the sensor based on the desired cable position, either along the side of the leg or arm, or away from the patient. **3**
   Adults: Place the sun icons on the nail bed. Do not place on a joint. Note that the cable will be positioned on the left side of the selected finger. **5**
5. Wrap the length of the bandage firmly around the sensor application site, but not too tightly.
6. Plug the sensor into the oximeter and verify proper operation as described in the oximeter operator's manual.

Note: Oximeters could require a sensor extension cable.

To remove the Adhesive Sensor:

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

Reapplication

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

Compatible Boards*	Compatible extension cables
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10
Nell1MMS	MCU10-10, MCU10-P2
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*See monitor manufacturer for specific board details.

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

Accuracy Specifications

This sensor integrates Nellcor™ OxiMax™ technology into its design. When connected to an OxiMax™-enabled system, this sensor uses OxiMax™ technology to provide additional advanced sensor performance features. Consult individual manufacturers for features and compatibility of particular instruments and sensor models.

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

Note: A functional tester cannot be used to assess the accuracy of the OxySoftN sensor.

Sensor Saturation Accuracy	
Low Perfusion[1]	70 to 100% ± 2 digits
Adult and Neonate[2,3,4]	70 to 100% ± 2 digits
Adult and Neonate with Motion[5]	70 to 100% ± 3 digits
Low Saturation[2]	60 to 80% ± 3 digits

Pulse Rate Accuracy[6]
Normal Conditions: 20 – 250 BPM: ±3 BPM
Low Perfusion: 20 – 250 BPM: ±3 BPM
Motion: 20 – 250 BPM: ±5 BPM
(refer to monitor's operating manual for more information)

Note: Wavelength information can be useful to the clinician

[1] Reading accuracy in the presence of low perfusion (detected IR pulse modulation amplitude 0.03% - 1.5%) was validated using signals supplied by a patient simulator. SpO_2 and pulse rate values were varied across the monitoring range over a range of weak signal conditions and compared to the known true saturation and pulse rate of the input signals. These values were validated on the following monitors: Nellcor™ PM1000N, N600x, Oxicable.

[2] Validated by clinical tests, where the measured values of the sensors were compared with those of the arterial co-oximetry in healthy adult subjects over the specified functional oxygen saturation range. These values were validated on the following monitors: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] Accuracy was demonstrated in a hypoxia study with 10 subjects, 50% were male and 50% female, and a range of Fitzpatrick Skin Types with 20% 5 or 6, and 80% 1-3. The observed accuracy (Arms) for each subgroup was within stated device accuracy.

[4] Clinical functionality of the OxySoftN sensor has been demonstrated on a population of hospitalized neonate patients. The observed SpO_2 accuracy was 2.68% in a study of 27 patients with ages of 1 to 9 days, weight from 640 to 4710 grams, and 64 observations made spanning a range of 82.1% to 99.3% SaO_2.

[5] Motion performance was validated during a controlled hypoxia blood study with healthy adult subjects over the specified functional oxygen saturation range. Subjects performed rubbing and tapping movements 1-2 cm in amplitude with aperiodic intervals (randomly changing) with a random variation in frequency between 1-4 Hz. These values were validated on the following monitor: Nellcor™ N600x.

[6] Pulse rate accuracy was verified by simulated bench test to ensure entire range was verified. These values were verified on the following monitors: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

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

Environmental Specifications	
Operational temperature range	0°C to 40°C
Transport and Storage between usage temperature range	-40°C to 70°C
Transient operational temperature range	-20°C to 50°C
Transport and Storage atmospheric pressure range	500 hPa to 1060 hPa
Operational atmospheric pressure range	620 hPa to 1060 hPa
Operational and Storage Relative humidity range	15% to 95% non condensing

Cleaning/Disinfection/Sterilization
This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize this device may result in bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

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

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

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

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

Clinical Studies
Bland-Altman plots or SaO_2 vs error (SpO_2 - SaO_2) are included to highlight the sampled data points that were collected as part of the clinical evidence used to support the performance specifications (SpO_2 accuracy) of this device.

Pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, only about two-thirds of pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within ±Arms of the value measured by a co-oximeter.

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

Figure 1 Bland-Altman Plot: Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]			
Call out:	1	Y-axis	PM1000N OXYSOFTN - Ref CO-Oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-axis	Reference CO-Oximeter (SaO_2)
	3		Upper 95% Limit of Agreement
	4		Mean
	5		Lower 95% Limit of Agreement
	6		Clinically Obtained Accuracy (A_{RMS} for each stated SaO_2 Range)
Figure 2 Bland-Altman Plot: Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]			
Call out:	1	Y-axis	OxiCable OXYSOFTN - Ref CO-Oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-axis	Reference CO-Oximeter (SaO_2)
	3		Upper 95% Limit of Agreement
	4		Mean
	5		Lower 95% Limit of Agreement
	6		Clinically Obtained Accuracy (A_{RMS} for each stated SaO_2 Range)
Figure 3 Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]			
Call out:	1	Y-axis	N-600x OXYSOFTN - Ref CO-Oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-axis	Reference CO-Oximeter (SaO_2)
	3		Upper 95% Limit of Agreement
	4		Mean
	5		Lower 95% Limit of Agreement
	6		Clinically Obtained Accuracy (A_{RMS} for each stated SaO_2 Range)
Figure 4 Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]			
Call out:	1	Y-axis	N-600x OXYSOFTN Motion - Ref CO-Oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-axis	Reference CO-Oximeter (SaO_2)
	3		Upper 95% Limit of Agreement
	4		Mean
	5		Lower 95% Limit of Agreement
	6		Clinically Obtained Accuracy (A_{RMS} for each stated SaO_2 Range)

4) Clinical accuracy study conducted with 10 test subjects
5) Clinical motion accuracy study conducted with 14 test subjects

Nellcor™ OxySoft™

Capteur de SpO_2 pour nouveau-né/adulte

Remarque : ce mode d'emploi est destiné aux professionnels de santé. Lors d'une prescription à des utilisateurs novices, s'assurer qu'ils ont été formés aux avertissements, aux mises en garde et au mode d'emploi, et qu'ils disposent d'un mode d'emploi à domicile. Pour une utilisation à domicile, un mode d'emploi pour opérateur non professionnel est disponible à l'adresse suivante : https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Le capteur de SpO_2 pour nouveau-né/adulte Nellcor™ OxySoft™, modèle OxySoftN, est conçu pour une utilisation lors du monitorage continu ou ponctuel non invasif de la saturation fonctionnelle en oxygène du sang artériel (SpO_2) et de la fréquence du pouls chez les nouveau-nés et les nourrissons pesant moins de 3 kg ou chez les adultes et les enfants pesant plus de 40 kg.

Usage prévu

Les oxymètres de pouls permettent de mesurer la saturation en oxygène du sang artériel (SpO_2) et la fréquence du pouls.

Indications d'emploi

Le capteur pour patient unique Nellcor™ OxySoftN est indiqué pour une utilisation chez l'adulte, l'enfant, le nourrisson et le nouveau-né, dans des conditions de mouvement ou d'immobilité, quelles que soient les conditions de perfusion, et dans des environnements variés (hôpitaux, installations de type hospitalier, transport intra-hospitalier, urgences médicales mobiles y compris le transport par air et par terre et domicile). Les environnements de transport comprennent le transport à l'intérieur d'un hôpital et le transport terrestre et aérien : ambulances routières, aéronefs à ailes fixes et hélicoptères. Le capteur de SpO_2 Nellcor™ OxySoft™ fonctionne en association avec les systèmes de monitorage qui utilisent les systèmes d'oxymétrie de pouls compatibles OxiMax™ et Nellcor™, pour faciliter le monitorage ponctuel ou continu de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) et du pouls d'un patient, par le biais de l'application topique du capteur sur un doigt, un pied ou une main. Ce dispositif n'est disponible que sur prescription médicale.

Contre-indications

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

AVERTISSEMENTS

- **Utiliser ce capteur uniquement avec des systèmes Nellcor™ OxiMax™ pourvus de la fonction oxymétrie Nellcor™, ou avec des systèmes agréés pour l'utilisation de capteurs Nellcor™ OxiMax™ (systèmes compatibles avec la technologie Nellcor™). L'utilisation avec des systèmes non approuvés peut entraîner des mesures inexactes et/ou une augmentation des émissions du système de monitorage.**
- **Ne pas altérer ni modifier le capteur OxySoftN. Les altérations ou modifications risqueraient d'affecter les performances ou la précision du capteur.**
- **Si le capteur est trop serrant ou si des accessoires tiers sont appliqués, les pulsations veineuses peuvent entraîner des mesures de saturation inexactes et/ou une augmentation des émissions du système de monitorage.**
- **Une lésion par pression peut se produire si le capteur est appliqué de manière incorrecte avec une pression excessive sur des périodes prolongées.**
- **Ne pas utiliser le capteur OxySoftN ou d'autres capteurs d'oxymétrie pendant un examen d'IRM. Le courant transmis par conduction peut provoquer des brûlures. En outre, le capteur OxySoftN peut altérer la qualité des images obtenues par résonance magnétique, et l'appareil d'IRM peut affecter la précision des mesures d'oxymétrie.**

- **Pour prévenir les réactions cutanées, vérifier périodiquement le site du capteur et le repositionner toutes les 4 à 6 heures. Éviter l'application de capteurs sur des zones où l'état de la peau est médiocre.**
- **La circulation en aval du site d'application du capteur doit être contrôlée régulièrement. Le site doit être examiné toutes les 4 à 6 heures afin de vérifier l'adhérence, la pression de l'application, l'intégrité de la peau et l'alignement des éléments optiques. Si l'intégrité de la peau change, déplacer le capteur. Une lésion par pression peut se produire si le capteur est appliqué de manière incorrecte avec une pression excessive.**
- **Vérifier et préparer adéquatement le site du capteur avant de le placer. Une sélection incorrecte du site pour le capteur peut entraîner des mesures inexactes.**
- **Le capteur est conçu pour être utilisé exclusivement sur un seul patient. Il ne peut pas être utilisé sur plusieurs patients à cause d'un risque accru de contamination croisée entre patients.**
- **Vérifier le capteur avant de l'utiliser pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser un capteur qui a été ouvert ou endommagé pendant le transport.**
- **Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; il est donc à usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ce dispositif peut présenter pour le patient des risques de bio-incompatibilité, d'infection, ou de défaillance du produit.**
- **Des mouvements excessifs peuvent compromettre les performances. Dans ce cas, essayer de maintenir le patient immobile, ou choisir un autre site pour le capteur avec moins de mouvements.**
- **Éviter les mouvements excessifs du patient, par exemple pendant le transport/ les déplacements. De tels mouvements pourraient affecter les performances et la précision du capteur.**
- **Une peau fortement pigmentée, de l'hémoglobine dysfonctionnelle, des colorants intravasculaires ou des agents de coloration appliqués en externe (comme du vernis à ongles, de la crème solaire, une teinture ou une crème pigmentée) peuvent altérer la précision des mesures.**
- **L'opérateur est tenu de vérifier la compatibilité de la sonde du moniteur et du câble avant toute utilisation.**
- **Mettre soigneusement en place l'ensemble des câbles afin d'éviter tout risque d'emmêlement ou de strangulation du patient.**
- **Ce produit contient de petites pièces et peut présenter un risque d'étouffement.**
- **Ne pas utiliser le capteur au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de la pochette.**
- **Ne pas utiliser le capteur sur un site mal perfusé.**
- **Vérifier le capteur avant de l'utiliser pour s'assurer qu'aucune décoloration de l'adhésif ne s'est produite.**
- **Une mauvaise application du capteur OxySoftN peut entraîner des mesures incorrectes. Voir la section Instructions d'utilisation pour la procédure d'application appropriée.**
- **Éviter les sources d'interférences électromagnétiques possibles comprenant, sans toutefois s'y limiter, les mobiles, les émetteurs radio, les moteurs, les téléphones, les lampes, les unités électrochirurgicales, les défibrillateurs et autres dispositifs. Des interférences peuvent affecter l'exactitude des mesures.**
- **Si le capteur ne mesure pas le pouls de manière fiable, il est peut-être mal placé ou le site sur lequel il est installé est peut-être trop épais ou trop fin. Si ce problème persiste, repositionner le capteur ou appliquer le capteur sur un autre site recommandé.**
- **Ne pas utiliser le capteur à proximité de produits inflammables. Cela pourrait provoquer une explosion ou un incendie.**
- **Bien que le capteur OxySoftN soit conçu pour réduire les effets de la lumière ambiante, une lumière excessive peut causer des mesures inexactes. Dans ce cas, recouvrir le capteur d'un matériau opaque (comme une couverture).**
- **Des niveaux élevés d'oxygène peuvent prédisposer un nourrisson prématuré à développer une rétinopathie. C'est pourquoi la limite supérieure d'alarme pour la saturation en oxygène doit être soigneusement sélectionnée conformément aux**

normes cliniques acceptées et doit prendre en considération la plage de précision de l'oxymètre utilisé.
- **Ne pas utiliser ni stocker le système de monitorage sans respecter les conditions environnementales détaillées ci-dessous. Cela pourrait entraîner son dysfonctionnement.**
- **Aucun entretien ou maintenance n'est nécessaire pour ce dispositif.**

MISES EN GARDE
- Ne pas laisser le patient s'allonger sur le capteur car cela peut provoquer des contusions ou des ulcères.
- Le capteur est conçu pour être utilisé et jeté après 3 jours d'utilisation.
- Les équipements médicaux appliqués sur le patient (par exemple, un brassard de tensiomètre) peuvent modifier la morphologie du sang qui circule au niveau du capteur.
- Dans le cas où l'emballage stérile serait endommagé, ne le re-stérilisez PAS. Respecter tous les règlements et toutes les instructions de recyclage locaux en matière d'élimination ou de recyclage des capteurs.

Remarque : les matériaux utilisés dans la fabrication du capteur ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel. Les matériaux ont subi des tests de biocompatibilité très poussés pour assurer leur conformité à la norme ISO 10993. De plus amples informations sont disponibles sur demande.

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

Pour appliquer le capteur OxySoftN :
1. Sélectionner le site d'application du capteur. Choisir un site éloigné du brassard de tensiomètre ou de la ligne de perfusion (telle qu'un cathéter central inséré par voie périphérique [PICC]).
   Nouveau-nés : le site privilégié pour le capteur est un pied. **2**
   Adultes : le site privilégié pour le capteur est un index. **5**
   Alternativement, un autre doigt peut être utilisé.
2. Nettoyer le site d'application du capteur et éliminer toute substance telle que du vernis à ongle. Cela peut affecter la précision du capteur.
3. Retirer le support en plastique du capteur et localiser les composants optiques sous les icônes représentant des soleils (☼) et des points (●). Remarque : **1** les icônes représentant des soleils sont sur l'émetteur (lumière) et les icônes représentant des points sont sur le détecteur. **1**

Remarque : lors de la sélection d'un site pour le capteur, donner la priorité à une extrémité sans cathéter artériel, brassard de tensiomètre, ni ligne de perfusion intravasculaire.

4. Placer les icônes représentant des soleils sur le site d'application du capteur souhaité et enrouler le capteur autour du site de manière à ce que les icônes représentant des points soient opposées aux icônes représentant des soleils. **2** **4**
   Nouveau-nés : orienter le capteur en fonction de la position souhaitée du câble, soit le long du côté de la jambe ou du bras, soit à l'écart du patient. **3**
   Adultes : placer les icônes représentant des soleils sur le lit de l'ongle. Ne pas placer sur une articulation. Noter que le câble sera positionné sur le côté gauche du doigt sélectionné. **5**
5. Bien enrouler le bandage sur toute sa longueur autour du site d'application du capteur, mais sans trop serrer.
6. Brancher le capteur dans l'oxymètre et vérifier son bon fonctionnement en consultant la description contenue dans le manuel d'utilisation de l'oxymètre.

Remarque : les oxymètres pourraient nécessiter une rallonge pour capteur.

Pour retirer le capteur adhésif :

1. Décoller la languette bleue pour retirer délicatement le capteur.
2. Débrancher le capteur du moniteur en désolidarisant le capteur du câble de rallonge ou du moniteur.

Ré-application

En cas de réapplication sur le même patient, se référer à la procédure d'application ci-dessus. Il est recommandé de vérifier le site toutes les 4 à 6 heures pour une réapplication. Le capteur peut être réutilisé sur le même patient pour une durée d'utilisation allant jusqu'à 3 jours si l'adhésif du capteur adhère sans glisser.

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

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

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

Spécifications relatives à la précision

La conception de ce capteur intègre la technologie Nellcor™ OxiMax™ Lorsqu'il est connecté à un système bénéficiant de la technologie OxiMax™, ce capteur utilise la technologie OxiMax™ pour fournir des fonctions avancées supplémentaires. Consulter les fabricants de chaque dispositif pour connaître leurs fonctions et leur éventuelle compatibilité avec certains instruments et modèles de capteurs.

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

Remarque : un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision du capteur OxySoftN.

Précision de la saturation du capteur	
Faible perfusion[1]	70 à 100 % ± 2 chiffres
Adulte et nouveau-né [2,3,4]	70 à 100 % ± 2 chiffres
Adulte et nouveau-né avec mouvements [5]	70 à 100 % ± 3 chiffres
Faible saturation[2]	60 à 80 % ± 3 chiffres

Précision du pouls [6]
Conditions normales : 20 – 250 BPM : ±3 BPM
Faible perfusion : 20 – 250 BPM : ±3 BPM
Mouvement : 20 – 250 BPM : ±5 BPM
(pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation du moniteur)

Remarque : les informations concernant la longueur d'onde peuvent être utiles au clinicien.

[1] La précision de la lecture en présence d'une perfusion faible (amplitude de modulation de pulsations IR détectée de 0,03 % à 1,5 %) a été validée en utilisant des signaux fournis par un simulateur de patient. On a fait varier les valeurs de fréquence du pouls et de SpO_2 sur l'intervalle de surveillance pour une gamme d'états de signal faible et on les a comparées aux valeurs réelles connues de taux de saturation et de fréquence du pouls des signaux d'entrée. Ces valeurs ont été validées sur les moniteurs suivants : Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[2] Validée par des essais cliniques, où les valeurs mesurées des capteurs ont été comparées à celles de la co-oxymétrie artérielle chez des sujets adultes sains dans la plage spécifiée de saturation en oxygène fonctionnelle. Ces valeurs ont été validées sur les moniteurs suivants : Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] Précision démontrée dans une étude de l'hypoxie comprenant 10 sujets, 50 % étant des hommes et 50 % des femmes, avec des types de peau Fitzpatrick de 5 ou 6 pour 20 % d'entre eux et de 1 à 3 pour 80 % d'entre eux. La précision observée (Aeff) dans chaque sous-groupe correspondait à la précision déclarée pour le dispositif.

[4] La fonctionnalité clinique du capteur OxySoftN a été démontrée sur une population de nouveau-nés hospitalisés. La précision observée de la SpO_2 était de 2,68 % dans une étude réalisée sur 27 patients âgés de 1 à 9 jours, pesant de 640 à 4 710 grammes, et 64 observations réalisées sur une plage de 82,1 % à 99,3 % de SaO_2.

[5] Les performances en présence de mouvements ont été validées lors d'une étude portant sur une hypoxémie contrôlée chez des sujets adultes en bonne santé dans la plage de saturation fonctionnelle en oxygène spécifiée. Les sujets ont effectué des frottements et des tapotements d'une amplitude de 1 à 2 cm à des intervalles irréguliers (changeant aléatoirement) avec des fréquences aléatoires allant de 1 à 4 Hz. Ces valeurs ont été validées sur le moniteur suivant : Nellcor™ N600x.

[6] La précision de la fréquence du pouls a été vérifiée par un essai de laboratoire simulé pour s'assurer que toute la plage était vérifiée. Ces valeurs ont été validées sur les moniteurs suivants : Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

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

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

Nettoyage/Désinfection/Stérilisation
Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; il est donc à usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ce dispositif peut présenter pour le patient des risques de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit.

Élimination
Ne pas éliminer avec les ordures ménagères. Lors de l'élimination ou du recyclage de ce dispositif et de ses composants, respecter les réglementations locales. Une liste des matériaux des composants est disponible en contactant le service technique de Medtronic à l'adresse www.covidien.com ou en appelant le +1.800.255.6774, option 1, ou un représentant local de Medtronic.

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

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

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

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

Comme les mesures de l'oxymètre de pouls sont distribuées statistiquement, on peut s'attendre à ce que seuls environ deux tiers des mesures de l'oxymètre de pouls tombent dans l'intervalle ± Aeff autour de la valeur mesurée par un CO-oxymètre.

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

Figure 1 Graphique de Bland-Altman : Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN** [4]			
Légende :	1	Axe Y	PM1000N OXYSOFTN - CO-oxymètre de réf. (SpO_2 - SaO_2)
	2	Axe X	CO-oxymètre de référence (SaO_2)
	3		Limite de concordance supérieure à 95 %
	4		Moyenne
	5		Limite de concordance inférieure à 95 %
	6		Précision obtenue cliniquement (A_{EFF} pour chaque plage mentionnée de SaO_2)
Figure 2 Graphique de Bland-Altman : Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN** [4]			
Légende :	1	Axe Y	OxiCable OXYSOFTN - CO-oxymètre de réf. (SpO_2 - SaO_2)
	2	Axe X	CO-oxymètre de référence (SaO_2)
	3		Limite de concordance supérieure à 95 %
	4		Moyenne
	5		Limite de concordance inférieure à 95 %
	6		Précision obtenue cliniquement (A_{EFF} pour chaque plage mentionnée de SaO_2)
Figure 3 Graphique de Bland-Altman : Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN** [4]			
Légende :	1	Axe Y	N-600x OXYSOFTN - CO-oxymètre de réf. (SpO_2 - SaO_2)
	2	Axe X	CO-oxymètre de référence (SaO_2)
	3		Limite de concordance supérieure à 95 %
	4		Moyenne
	5		Limite de concordance inférieure à 95 %
	6		Précision obtenue cliniquement (A_{EFF} pour chaque plage mentionnée de SaO_2)
Figure 4 Graphique de Bland-Altman : Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion** [5]			
Légende :	1	Axe Y	N-600x OXYSOFTN Motion - CO-oxymètre de réf. (SpO_2 - SaO_2)
	2	Axe X	CO-oxymètre de référence (SaO_2)
	3		Limite de concordance supérieure à 95 %
	4		Moyenne
	5		Limite de concordance inférieure à 95 %
	6		Précision obtenue cliniquement (A_{EFF} pour chaque plage mentionnée de SaO_2)

4) Étude clinique de la précision menée avec 10 sujets de test
5) Étude clinique de la précision avec mouvements menée avec 14 sujets de test

Nellcor™ OxySoft™

SpO_2-Sensor für Neugeborene/Erwachsene

Hinweis: Diese Gebrauchsanweisung ist für medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Wenn dieses Produkt für nicht medizinisch ausgebildete Anwender verschrieben wird, sicherstellen, dass diese bzgl. sämtlicher Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienungsanweisungen geschult wurden und eine Anleitung für den Heimgebrauch erhalten haben. Eine Gebrauchsanweisung für Laien für die Anwendung zu Hause ist unter https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region erhältlich.

Der Nellcor™ OxySoft™ SpO_2-Sensor des Typs OxySoftN für Neugeborene/Erwachsene ist zur Verwendung für eine nichtinvasive kontinuierliche oder stichprobenartige Überwachung der funktionellen arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO_2) und der Pulsfrequenz bei Neugeborenen und Säuglingen mit einem Körpergewicht von weniger als 3 kg oder bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mehr als 40 kg bestimmt.

Zweckbestimmung

Pulsoximeter dienen zur Messung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes (SpO_2) und der Pulsfrequenz.

Indikationen

Der Nellcor™ OxySoftN-Sensor zur Verwendung für einen einzigen Patienten ist für den Einsatz bei Neugeborenen, Kindern und Erwachsenen sowohl in Bewegung als auch in Ruhe sowie für Patienten mit guter oder auch schlechter Perfusion, in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen, für den Krankenhaustransport und im häuslichen Umfeld indiziert. Zu den Transportumgebungen gehören der krankenhausinterne Transport sowie der Notfalltransport am Boden und in der Luft: Krankenwagen sowie Starrflügler und Hubschrauber. Der Einsatz des Nellcor™ OxySoft™ SpO_2-Sensors erfolgt mit Überwachungssystemen, die mit OxiMax™ und Nellcor™-Pulsoximetriesystemen kompatibel sind, um die stichprobenartige oder kontinuierliche Überwachung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) und der Pulsfrequenz des Patienten bei topischer Applikation des Sensors an einem Finger, einem Fuß oder einer Hand zu ermöglichen. Dieses Produkt ist verschreibungspflichtig.

Kontraindikationen

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

WARNHINWEISE

- **Dieser Sensor ist zur ausschließlichen Verwendung mit Nellcor™ OxiMax™-Systemen bestimmt, die Nellcor™-Oximetriekomponenten enthalten oder zur Verwendung mit Nellcor™ OxiMax™-Sensoren (Nellcor™-kompatiblen Systemen) zugelassen sind. Die Verwendung mit nicht zugelassenen Systemen kann zu falschen Sättigungsmessungen und/oder zu unnötigen Meldungen des Überwachungssystems führen.**
- **Keine Änderungen oder Modifikationen am OxySoftN-Sensor vornehmen. Andernfalls kann die Funktion oder die Genauigkeit beeinträchtigt werden.**
- **Wenn der Sensor zu fest gewickelt oder Zubehör anderer Anbieter angebracht wird, kann die Venenpulsierung zu falschen Sättigungsmessungen und/oder zu unnötigen Meldungen des Überwachungssystems führen.**
- **Wenn der Sensor über einen längeren Zeitraum mit extremem Druck falsch angelegt wird, kann es zu einer Druckverletzung kommen.**
- **Der OxySoftN oder sonstige Oximetriesensoren dürfen nicht während MRT-Scans verwendet werden. Andernfalls besteht die Gefahr von Verbrennungen durch Induktionsströme. Der OxySoftN kann die MRT-Aufnahme stören, und das MRT-Gerät kann die Genauigkeit von Oximetriemessungen beeinflussen.**

- **Um Hautreaktionen zu vermeiden, sollte die Sensorstelle regelmäßig überprüft und der Sensor alle 4–6 Stunden neu positioniert werden. Die Sensoren dürfen nicht an Stellen angebracht werden, an denen die Haut nicht in gutem Zustand ist.**
- **Die Durchblutung distal zur Auflagestelle des Sensors sollte regelmäßig überprüft werden. Die Auflagestelle sollte alle 4 bis 6 Stunden überprüft werden, um Haftung, Anlegedruck, Integrität der Haut und korrekte optische Positionierung zu gewährleisten. Wenn die Haut Reaktionen zeigt, legen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an. Wenn der Sensor mit übermäßigem Druck falsch angelegt wird, kann es zu einer Druckverletzung kommen.**
- **Überprüfen Sie vor dem Anbringen des Sensors die Sensorstelle und bereiten Sie sie ordnungsgemäß vor. Wird der Sensor an einer falschen Stelle platziert, kann es zu ungenauen Messungen kommen.**
- **Der Sensor wurde für die Verwendung bei nur einem Patienten entwickelt und darf aufgrund eines erhöhten Risikos für eine Kreuzkontamination nicht bei mehreren Patienten verwendet werden.**
- **Überprüfen Sie den Sensor vor der Verwendung auf Schäden. Verwenden Sie keinen Sensor, der bereits geöffnet oder während des Transports beschädigt wurde.**
- **Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; es dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, dieses Produkt zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Risiken für den Patienten wie Bioinkompatibilität, Infektion oder Produktfehlern führen.**
- **Übermäßige Bewegung kann die Leistung beeinträchtigen. Versuchen Sie in solchen Fällen, den Patienten stillzuhalten oder platzieren Sie den Sensor an einer anderen Stelle, die weniger bewegt wird.**
- **Verhindern Sie übermäßige Bewegungen des Patienten, zum Beispiel während des Transports oder durch Fahrzeugbewegungen. Diese Bewegungen können die Leistung und Genauigkeit des Sensors beeinträchtigen.**
- **Stark pigmentierte Haut, dysfunktionales Hämoglobin, intravaskuläre Farbstoffe oder äußerlich aufgetragene Färbemittel (wie Nagellack, Färbemittel oder Tönungscreme) können zu ungenauen Messungen führen.**
- **Der Bediener ist dafür verantwortlich, die Kompatibilität von Überwachungssonde und Kabel vor der Verwendung zu prüfen.**
- **Sämtliche Kabel sorgfältig verlegen, um das Risiko eines Verwickelns oder Strangulierens des Patienten zu reduzieren.**
- **Dieses Produkt enthält Kleinteile, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.**
- **Den Sensor nicht über das auf dem Etikett des Beutels angegebenen Verfallsdatum hinaus verwenden.**
- **Den Sensor nicht an einer schlecht durchbluteten Stelle verwenden.**
- **Den Sensor vor der Verwendung auf Verfärbungen des Klebstoffs überprüfen.**
- **Wenn der OxySoftN-Sensor nicht korrekt angelegt wird, können fehlerhafte Messungen entstehen. Siehe Gebrauchsanweisung für Anweisungen für die ordnungsgemäße Applikation.**
- **Beachten Sie, dass aufgrund von elektromagnetischen Störungsquellen wie z. B. Mobiltelefonen, Radiosendern, Motoren, Telefonen, Lampen, elektrochirurgischen Geräten, Defibrillatoren und anderen medizinischen Geräten Störungen auftreten können. Interferenzen können zu ungenauen Messungen führen.**
- **Wenn der Sensor den Puls nicht zuverlässig verfolgt, ist die Sensorstelle möglicherweise zu dick oder zu dünn oder der Sensor ist falsch positioniert. Legen Sie in diesem Fall den Sensor neu an oder wählen Sie eine andere empfohlene Sensorstelle.**
- **Verwenden Sie das Produkt nicht in der Nähe entflammbarer Substanzen. Dies kann zu Explosionen oder Bränden führen.**
- **Zwar ist der OxySoftN-Sensor darauf ausgelegt, die Wirkung des Umgebungslichts zu kompensieren, doch kann übermäßig hoher Lichteinfall zu falschen Messwerten führen. Decken Sie den Sensor in diesem Fall mit lichtundurchlässigem Material (z. B. eine Decke) ab.**

- **Hohe Sauerstoffkonzentrationen können bei Frühgeborenen Retinopathie hervorrufen. Daher muss der obere Grenzwert für die Sauerstoffsättigung sorgfältig in Übereinstimmung mit den klinischen Standards und unter Berücksichtigung etwaiger Genauigkeitsschwankungen des verwendeten Oximeters eingestellt werden.**
- **Das Überwachungssystem nicht außerhalb der im Folgenden aufgeführten Umgebungsbereiche betreiben bzw. lagern. Andernfalls kann dies seine Funktion beeinträchtigen.**
- **Für dieses Produkt sind keine Pflege- oder Wartungsarbeiten erforderlich.**

VORSICHTSHINWEISE

- Verhindern Sie, dass der Patient auf dem Sensor liegt, da dies Hämatome oder Druckgeschwüre verursachen kann.
- Der Sensor ist für die Verwendung über höchstens 3 Tage konzipiert und muss danach entsorgt werden.
- Wenn medizinisches Zubehör (zum Beispiel Blutdruckmanschetten) am Patienten angelegt ist, kann sich die Morphologie des Blutflusses durch den Sensor ändern.
- Sterilisieren Sie ihn NICHT erneut, falls die sterile Verpackung beschädigt ist. Befolgen Sie bei Entsorgung oder Recycling die lokalen Auflagen und Recycling-Pläne für Sensoren.

Hinweis: Die bei der Herstellung dieses Sensors verwendeten Materialien enthalten keinen Naturlatex. Die Materialien wurden umfangreichen Bioverträglichkeitsprüfungen unterzogen, um der Norm ISO 10993 zu genügen. Weitere Informationen können auf Anfrage bereitgestellt werden.

Gebrauchsanweisung

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

Anlegen des OxySoftN-Sensors:

1. Wählen Sie die Sensorstelle. Es sollte eine Stelle ohne Blutdruckmanschette oder IV-Infusionsschlauch (z. B. PICC-Katheter) gewählt werden.
   Neugeborene: Die bevorzugte Sensorstelle ist ein Fuß. **2**
   Erwachsene: Die bevorzugte Sensorstelle ist ein Zeigefinger. **5**
   Sie können auch andere Finger verwenden.
2. Reinigen Sie die Anlegestelle des Sensors und entfernen Sie gegebenenfalls verwendeten Nagellack. Andernfalls kann die Genauigkeit des Sensors beeinträchtigt werden.
3. Entfernen Sie die Plastikfolie vom Sensor und lokalisieren Sie die Optikkomponenten unter den Sonnen- (☼) und Punktsymbolen (●). Hinweis: **1** Die Sonnensymbole befinden sich über dem Emitter (Licht) und die Punktsymbole über dem Detektor. **1**

Hinweis: Bei der Auswahl der Sensorstelle sollte eine Extremität bevorzugt werden, die keinen Arterienkatheter, keine Blutdruckmanschette und keinen IV-Infusionsschlauch hat.

4. Platzieren Sie die Sonnensymbole auf der gewünschten Sensorstelle und wickeln Sie den Sensor um die Applikationsstelle, sodass die Punktsymbole auf den Sonnensymbolen zu liegen kommen. **2** **4**
   Neugeborene: Richten Sie den Sensor entsprechend der gewünschten Kabelposition aus, d. h., entweder seitlich am Arm oder Bein entlang oder vom Patienten wegführend. **3**
   Erwachsene: Platzieren Sie die Sonnensymbole auf dem Nagelbett. Nicht auf einem Gelenk platzieren. Beachten Sie, dass das Kabel auf der linken Seite des gewählten Fingers verläuft. **5**
5. Wickeln Sie das gesamte Läge des Verbandsmaterials fest, aber nicht übermäßig straff, um die Sensorstelle.
6. Schließen Sie den Sensor an das Oximeter an, und prüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion gemäß der Beschreibung in der Bedienungsanleitung des Oximeters.

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

Haftsensor entfernen:

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

Wiederverwendung

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

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

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

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

Genauigkeitsspezifikationen

In diesem Sensor ist die Nellcor™ OxiMax™-Technologie integriert. Wenn er mit einem OxiMax™-kompatiblen System verbunden wird, bietet dieser Sensor mithilfe der OxiMax™-Technologie zusätzliche fortgeschrittene Sensorfunktionen. Informationen zu den Funktionen und zur Kompatibilität einzelner Geräte und Sensormodelle erhalten Sie bei dem jeweiligen Hersteller.

Jeder Hersteller von Nellcor™ OxiMax™-kompatiblen Systemen hat für optimale Kompatibilitätsbedingungen und -einstellungen für sein System zu sorgen, um den sicheren und wirksamen Einsatz mit den einzelnen Nellcor™ OxiMax™-Sensoren zu ermöglichen. Hierzu zählen Spezifikationen und/oder Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen. Sehen Sie die Bedienungsanleitung des betreffenden Systems ein, oder fordern Sie vom Hersteller vollständige Anweisungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen zur Verwendung dieses Sensors mit dem Nellcor™ OxiMax™-kompatiblen System an.

Hinweis: Zum Prüfen der Genauigkeit des OxySoftN-Sensors darf kein Funktionstester verwendet werden.

Genauigkeit der Sensor-Sättigung	
Schwache Perfusion[1]	70 bis 100 % ±2 Ziffern
Erwachsene und Neugeborene[2,3,4]	70 bis 100 % ±2 Ziffern
Erwachsene und Neugeborene mit Bewegung[5]	70 bis 100 % ±3 Ziffern
Geringe Sättigung[2]	60 bis 80 % ±3 Ziffern

Pulsfrequenzgenauigkeit[6]
Normalzustand: 20–250 BPM: ±3 BPM
Schwache Perfusion: 20–250 BPM: ±3 BPM
Bewegung: 20–250 BPM: ±5 BPM
(weitere Informationen hierzu finden Sie in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts)

Hinweis: Die Wellenlängeninformationen können hilfreich für das Klinikpersonal sein.

[1] Die Genauigkeit der Messwerte bei geringer Perfusion (erkannte IR-Pulsmodulationsamplitude 0,03 % bis 1,5 %) wurde mithilfe von Signalen validiert, die von einem Patientensimulator abgegeben wurden. SpO_2- und Pulsfrequenzwerte variierten über den Überwachungsbereich über einen Bereich von schwachen Signalzuständen und im Vergleich zu der bekannten tatsächlichen Sättigung und Pulsfrequenz der Eingangssignale. Diese Werte wurden auf den folgenden Überwachungsgeräten validiert: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[2] Durch klinische Tests validiert, bei denen die gemessenen Sensorwerte mit denen der arteriellen CO-Oximetrie gesunder Erwachsener über den festgelegten Bereich der funktionellen Sauerstoffsättigung verglichen wurden. Diese Werte wurden auf den folgenden Überwachungsgeräten validiert: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] Die Genauigkeit wurde in einer Hypoxie-Studie mit 10 Studienteilnehmern nachgewiesen. 50 % der Teilnehmer waren männlich und 50 % weiblich und die Teilnehmer hatten unterschiedliche Fitzpatrick-Hauttypen mit 20 % Typ 5 oder 6 und 80 % Typ 1–3. Die beobachtete Genauigkeit (Arme) jeder Subgruppe lag innerhalb der angegebenen Gerätegenauigkeit.

[4] Die klinische Funktionalität des OxySoftN-Sensors wurde an einer Population hospitalisierter neugeborener Patienten nachgewiesen. Die beobachtete SpO_2-Genauigkeit lag in einer Studie mit 27 Patienten im Alter von 1 bis 9 Tagen mit einem Gewicht von 640 bis 4.710 Gramm und 64 durchgeführten Beobachtungen, die einen Bereich von 82,1 % bis 99,3 % SaO_2 umfassen, bei 2,68 %.

[5] Die Leistung bei Bewegung wurde durch eine kontrollierte Hypoxie-Blut-Studie mit gesunden Erwachsenen über den festgelegten Bereich der funktionellen Sauerstoffsättigung validiert. Die Probanden führten in aperiodischen Intervallen (in willkürlichem Wechsel) Reibe- und Klopfbewegungen in einem Umfang von 1–2 cm mit willkürlichen Frequenzschwankungen zwischen 1 und 4 Hz aus. Diese Werte wurden auf den folgenden Überwachungssystemen validiert: Nellcor™ N600x.

[6] Die Genauigkeit der Pulsfrequenz wurde durch simulierte Vergleichstests verifiziert, um sicherzustellen, dass der gesamte Bereich geprüft wurde. Diese Werte wurden auf den folgenden Überwachungsgeräten validiert: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

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

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

Reinigung/Desinfektion/Sterilisation
Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; es dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, dieses Produkt zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Risiken für den Patienten wie Bioinkompatibilität, Infektion oder Produktausfällen führen.

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

Unerwünschte Ereignisse
Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts in aufsteigender Reihenfolge des Schweregrads sind Stromschlag, geringe Sauerstoffsättigung, hohe Sauerstoffsättigung und Tod. Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt oder seinem Zubehör auftritt, sollte an Medtronic und die zuständige nationale Behörde gemeldet werden.

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

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

Klinische Studien
Bland-Altman-Grafiken oder SaO_2 versus Fehler (SpO_2 - SaO_2) sind beigefügt, um die entnommenen Datenpunkte hervorzuheben, die als Teil der klinischen Evidenz gesammelt wurden, um die Leistungsspezifikationen (SpO_2-Genauigkeit) dieses Geräts zu unterstützen.

Da Messungen mit Pulsoximetern statistisch verteilt sind, fallen nur etwa zwei Drittel der Pulsoximetriemessungen erwartungsgemäß unter ±Arms der von einem CO-Oximeter gemessenen Werte.

Siehe Bland-Altman-Diagramme am Ende dieser Broschüre.

Abbildung 1 Bland-Altman-Diagramm: Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]			
Bildunterschrift:	1	Y-Achse	PM1000N OXYSOFTN – Ref.-CO-Oximeter (SpO_2 – SaO_2)
	2	X-Achse	Referenz-CO-Oximeter (SaO_2)
	3		Oberer zugelassener Grenzwert 95 %
	4		Mittelwert
	5		Unterer vereinbarter Grenzwert 95 %
	6		Klinisch erreichte Genauigkeit (A_{RMS} für jeden angegebenen SaO_2-Bereich)
Abbildung 2 Bland-Altman-Diagramm: Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]			
Bildunterschrift:	1	Y-Achse	OxiCable OXYSOFTN – Ref.-CO-Oximeter (SpO_2 – SaO_2)
	2	X-Achse	Referenz-CO-Oximeter (SaO_2)
	3		Oberer zugelassener Grenzwert 95 %
	4		Mittelwert
	5		Unterer vereinbarter Grenzwert 95 %
	6		Klinisch erreichte Genauigkeit (A_{RMS} für jeden angegebenen SaO_2-Bereich)
Abbildung 3 Bland-Altman-Diagramm: Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]			
Bildunterschrift:	1	Y-Achse	N-600x OXYSOFTN – Ref.-CO-Oximeter (SpO_2 – SaO_2)
	2	X-Achse	Referenz-CO-Oximeter (SaO_2)
	3		Oberer zugelassener Grenzwert 95 %
	4		Mittelwert
	5		Unterer vereinbarter Grenzwert 95 %
	6		Klinisch erreichte Genauigkeit (A_{RMS} für jeden angegebenen SaO_2-Bereich)
Abbildung 4 Bland-Altman-Diagramm: Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]			
Bildunterschrift:	1	Y-Achse	N-600x OXYSOFTN Motion – Ref.-CO-Oximeter (SpO_2 – SaO_2)
	2	X-Achse	Referenz-CO-Oximeter (SaO_2)
	3		Oberer zugelassener Grenzwert 95 %
	4		Mittelwert
	5		Unterer vereinbarter Grenzwert 95 %
	6		Klinisch erreichte Genauigkeit (A_{RMS} für jeden angegebenen SaO_2-Bereich)

4) Klinische Genauigkeitsstudie, durchgeführt mit 10 Versuchspersonen
5) Klinische Bewegungsstudie, durchgeführt mit 14 Versuchspersonen

Nellcor™ OxySoft™

SpO_2-sensor voor pasgeborenen/volwassenen

Opmerking: Deze gebruiksaanwijzing is bestemd voor medische professionals. Als dit product wordt voorgeschreven aan niet-professionele gebruikers, moet u ervoor zorgen dat zij getraind zijn met betrekking tot alle behandelde waarschuwingen, aandachtspunten en gebruiksinstructies en dat ze een handleiding voor thuisgebruik in bezit hebben. Voor thuisgebruik. Een gebruiksinstructie voor leken is beschikbaar via https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

De Nellcor™ OxySoft™ SpO_2-sensor voor pasgeborenen/volwassenen, model OxySoftN, is bestemd voor gebruik bij niet-invasieve continue bewaking of ad-hoc controles van functionele zuurstofsaturatie of arteriële zuurstofverzadiging (SpO_2) en polsfrequentie voor pasgeborenen en zuigelingen die minder dan 3 kg wegen of volwassenen en kinderen die meer dan 40 kg wegen.

Beoogd gebruik

Pulsoximeters bieden metingen van de arteriële zuurstofverzadiging in het bloed (SpO_2) en de polsfrequentie.

Indicaties voor gebruik

De Nellcor™ OxySoftN sensor voor gebruik bij één patiënt is geïndiceerd voor gebruik bij pasgeborenen, kinderen en volwassenen in omstandigheden met of zonder beweging en voor patiënten met een goede of slechte perfusie in ziekenhuizen, ziekenhuisachtige instellingen, tijdens vervoer binnen het ziekenhuis, bij medisch noodvervoer zowel over land als door de lucht en in thuisomgevingen. Vervoersomgevingen omvatten vervoer binnen het ziekenhuis en noodvervoer, zowel over land als door de lucht: ambulances, vliegtuigen en helikopters. De Nellcor™ OxySoft™ SpO_2-sensor werkt met monitoringsystemen die pulsoximetriesystemen gebruiken die compatibel zijn met OxiMax™ en Nellcor™, om steekproefsgewijze of doorlopende controle van de arteriële hemoglobine (SpO_2) en de polsslag te vergemakkelijken door plaatselijke toepassing van de sensor over een vinger, voet of hand. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik op voorschrift.

Contra-indicaties

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

WAARSCHUWINGEN

- **Gebruik deze sensor uitsluitend met Nellcor™ OxiMax™-systemen die Nellcor™-oxymetrie bevatten, of met systemen die zijn voorzien van een licentie voor het gebruik van Nellcor™ OxiMax™-sensoren (met Nellcor™-compatibele systemen). Gebruik met niet-goedgekeurde systemen kan leiden tot onnauwkeurige meetwaarden en/of hogere emissies van het bewakingssysteem.**
- **Breng geen wijzigingen of modificaties aan in de OxySoftN-sensor. Wijzigingen en modificaties kunnen nadelige gevolgen hebben voor de prestaties of de nauwkeurigheid.**
- **Als de sensor te strak wordt gewikkeld of als er accessoires van derden worden aangebracht, kunnen veneuze pulsaties leiden tot onjuiste verzadigingsmetingen en/of hogere emissies van het bewakingssysteem.**
- **Als de sensor verkeerd wordt aangebracht met overmatige druk gedurende langere tijd, kan er drukletsel ontstaan.**
- **Gebruik de OxySoftN en andere oxymetriesensoren niet bij MRI-scans. Geleide elektrische stroom kan brandwonden veroorzaken. Ook kan de OxySoftN het MRI-beeld beïnvloeden en kan de MRI-installatie de nauwkeurigheid van de oxymetriemetingen beïnvloeden.**

- **Om huidreacties te voorkomen, moet u de plaats waar de sensor is aangebracht regelmatig controleren en de sensor elke 4 à 6 uur verplaatsen. Breng de sensoren niet aan op plaatsen waar de integriteit van de huid is aangetast.**
- **De circulatie distaal van de sensorplaats moet regelmatig worden gecontroleerd. De sensorplaats moet elke 4 tot 6 uur worden onderzocht om hechting, aanbrengdruk, integriteit van de huid en de juiste optische uitlijning te controleren. Als zich veranderingen voordoen in de integriteit van de huid, brengt u de sensor over naar een andere plaats. Als de sensor verkeerd wordt aangebracht met overmatige druk, kan er drukletsel ontstaan.**
- **Controleer de sensorplaats en bereid deze afdoende voor voordat u de sensor aanbrengt. Een verkeerd gekozen sensorplaats kan onjuiste meetwaarden veroorzaken.**
- **De sensor is uitsluitend ontworpen voor gebruik bij één patiënt en mag niet bij meerdere patiënten worden gebruikt vanwege het verhoogde risico van kruisbesmetting tussen patiënten.**
- **Controleer de sensor vóór gebruik om na te gaan of de sensor niet beschadigd is. Gebruik geen sensor waarvan de verpakking is geopend of die tijdens vervoer is beschadigd.**
- **Dit product kan niet adequaat door de gebruiker worden gereinigd en/of gesteriliseerd voor veilig hergebruik en is daarom bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om dit hulpmiddel te reinigen of te steriliseren kunnen resulteren in risico's voor de patiënt door biologische incompatibiliteit, infectie of een slechtwerkend product.**
- **Overmatige beweging kan de prestaties nadelig beïnvloeden. In dergelijke situaties probeert u de patiënt stil te houden of kiest u een andere sensorplaats met minder beweging.**
- **Voorkom overmatige beweging van de patiënt, bijvoorbeeld tijdens vervoer/ verplaatsing in een voertuig. Een dergelijke beweging kan de prestaties en nauwkeurigheid van de sensor nadelig beïnvloeden.**
- **Sterk gepigmenteerde huid, en hemoglobinestoornis, intravasculaire kleurstoffen of uitwendig aangebrachte kleuring zoals nagellak, zonnebrandcrème, kleurstof of gepigmenteerde crème kan leiden tot onjuiste metingen.**
- **Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om vóór gebruik te controleren of de bewakingssonde en de kabel compatibel zijn.**
- **Geleid alle kabels zorgvuldig om te voorkomen dat de patiënt erin verstrikt raakt of erdoor wordt verstikt.**
- **Dit product bevat kleine onderdelen en kan verstikkingsgevaar veroorzaken.**
- **Gebruik de sensor niet na de op het etiket op de zak vermelde uiterste gebruiksdatum.**
- **Gebruik de sensor niet op een plaats met gebrekkige perfusie.**
- **Controleer de sensor vóór gebruik om na te gaan of het kleefmiddel niet verkleurd is.**
- **Als de OxySoftN-sensor niet correct wordt aangebracht, kan dat incorrecte meetwaarden opleveren. Zie de rubriek Gebruiksaanwijzing voor de juiste aanbrengprocedure.**
- **Voorkom mogelijke storingen door bronnen van elektromagnetische interferentie zoals, maar niet beperkt tot: mobiele telefoons, radiozenders, motoren, telefoons, lampen, elektrochirurgische apparaten, defibrillatoren en andere apparaten. Interferentie kan leiden tot onjuiste metingen.**
- **Als de sensor de polsslag niet betrouwbaar volgt, is de sensorplaats mogelijk te dik of te dun, of kan de sensor onjuist geplaatst zijn. Als dit gebeurt, brengt u de sensor opnieuw aan of kiest u een andere aanbevolen sensorplaats.**
- **Gebruik de sensor niet in de nabijheid van brandbare stoffen. Dit kan een ontploffing of brand veroorzaken.**
- **Hoewel de OxySoftN-sensor zo is ontworpen dat de effecten van omgevingslicht worden onderdrukt, kan fel licht leiden tot onjuiste meetwaarden. Dek de sensor in een dergelijke situatie af met een ondoorschijnend materiaal (bijvoorbeeld een deken).**

- **Hoge zuurstofniveaus kunnen bij premature kinderen leiden tot een aanleg voor retinopathie. De alarmbovengrens voor zuurstofverzadiging moet daarom zorgvuldig worden gekozen in overeenstemming met de geaccepteerde klinische standaarden en rekening houdend met het nauwkeurigheidsbereik van de gebruikte oximeter.**
- **Het bewakingssysteem mag niet worden gebruikt of opgeslagen buiten de hieronder vermelde omgevingsomstandigheden. Dit kan een onjuiste werking veroorzaken.**
- **Dit hulpmiddel heeft geen onderhoud of reparaties nodig.**

LET OP
- Laat de patiënt niet op de sensor liggen, want dit kan bloeduitstortingen of ulcera veroorzaken.
- De sensor is ontworpen om 3 dagen te worden gebruikt en vervolgens te worden afgevoerd.
- Medische artikelen die bij de patiënt worden aangebracht (bijvoorbeeld een bloeddrukmanchet) kunnen de morfologie wijzigen van het bloed dat door de sensor stroomt.
- Bij schade aan de steriele verpakking NIET opnieuw steriliseren. Volg de ter plaatse geldende voorschriften en recyclinginstructies met betrekking tot het afvoeren of recyclen van sensoren.

Opmerking: De bij de vervaardiging van de sensor gebruikte materialen bevatten geen natuurrubberlatex. De materialen hebben uitvoerige biocompatibiliteitstesten ondergaan conform ISO 10993. Nadere inlichtingen zijn op verzoek verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzingen
De OxySoftN-sensor is bestemd voor gebruik met systemen die compatibel zijn met Nellcor™ en OxiMax™. In deze sensor is OxiMax™-technologie in het ontwerp geïntegreerd. Bij aansluiting op een compatibel instrument dat geschikt is voor OxiMax™ gebruikt deze sensor OxiMax™-technologie die de sensor aanvullende geavanceerde mogelijkheden biedt.

Het OxySoftN-sensormodel aanbrengen:
1. Selecteer de aanbrengplaats voor de sensor. Kies een plaats uit de buurt van bloeddrukmanchetten en infusielijnen (zoals een PICC-lijn).
   Pasgeborenen: De voorkeursplaats voor de sensor is een voet. **2**
   Volwassenen: De voorkeursplaats voor de sensor is de wijsvinger. **5**
   Er kan ook een andere vinger worden gebruikt.
2. Reinig de sensoraanbrengplaats en verwijder stoffen zoals nagellak. Deze kunnen de nauwkeurigheid van de sensor aantasten.
3. Verwijder het plastic rugvel van de sensor en zoek de optische componenten op die zich onder de zon (☼) symbolen en de stip (●) symbolen bevinden. Opmerking: **1** de zonnesymbolen bevinden zich op de bron (het licht) en de stipsymbolen bevinden zich op de detector. **1**

Opmerking: Bij het kiezen van een sensorplaats geniet een extremiteit zonder arteriële katheter, bloeddrukmanchet of infuuslijn de voorkeur.

4. Plaats de zonnesymbolen op de gewenste sensoraanbrengplaats en sla de sensor zodanig om het lichaamsdeel heen dat de stipsymbolen tegenover de zonnesymbolen komen te liggen. **2** **4**
   Pasgeborenen: Bepaal de oriëntatie van de sensor op basis van de gewenste kabelpositie, langs de zijkant van het been of de arm, of weg van de patiënt vandaan. **3**
   Volwassenen: Plaats de zonnesymbolen op het nagelbed. Plaats ze niet op een gewricht. De kabel zal zich aan de linkerkant van de gekozen vinger bevinden. **5**
5. Wikkel het gehele verband stevig om de sensoraanbrengplaats heen, maar niet te strak.
6. Sluit de sensor aan op de oxymeter en controleer of deze correct werkt volgens de instructies in de bedieningshandleiding van de oxymeter.

Opmerking: Voor sommige oximeters is een sensorverlengkabel vereist.

De kleefsensor verwijderen:

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

Opnieuw aanbrengen

Zie de bovenstaande aanbrengprocedure voor het opnieuw aanbrengen bij dezelfde patiënt. Het wordt aanbevolen om elke 4-6 uur te controleren of de sensor opnieuw moet worden aangebracht. De sensor kan bij dezelfde patiënt worden hergebruikt voor een gebruiksduur van maximaal 3 dagen zolang het sensorkleefmiddel kan worden aangebracht zonder dat de sensor verschuift.

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

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

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

Nauwkeurigheidsspecificaties

In deze sensor is Nellcor™ OxiMax™-technologie in het ontwerp geïntegreerd. Bij aansluiting op een voor OxiMax™-geschikt systeem maakt deze sensor gebruik van OxiMax™-technologie, die de sensor aanvullende geavanceerde mogelijkheden biedt. Neem contact op met de desbetreffende fabrikanten voor de kenmerken en compatibiliteit van specifieke instrumenten en sensormodellen.

Elke fabrikant van met Nellcor™ OxiMax™-compatibele systemen is, met het oog op veilig en effectief gebruik van elke Nellcor™ OxiMax™-sensor, verantwoordelijk voor het bepalen van de optimale compatibiliteitsomstandigheden en -instellingen van zijn systeem. Het gaat hierbij onder meer om specificaties en/of waarschuwingen, aandachtspunten of contra-indicaties. Raadpleeg de bedieningshandleiding van elk systeem of neem contact op met de fabrikant voor volledige instructies, waarschuwingen, voorzorgrichtlijnen of contra-indicaties met betrekking tot het gebruik van deze sensor met zijn Nellcor™ OxiMax™-compatibele systeem.

Opmerking: De nauwkeurigheid van de OxySoftN-sensor kan niet worden beoordeeld met behulp van een functietestapparaat.

Nauwkeurigheid saturatie van de sensor	
Lage perfusie[1]	70% tot 100% ± 2 cijfers
Volwassenen en neonaten[2,3,4]	70% tot 100% ± 2 cijfers
Volwassenen en neonaten met beweging[5]	70% tot 100% ± 3 cijfers
Lage verzadiging[2]	60% tot 80% ± 3 cijfers

Nauwkeurigheid polsfrequentie [6]
Normale condities: 20–250 BPM: ± 3 BPM
Lage perfusie: 20–250 BPM: ± 3 BPM
Beweging: 20–250 BPM: ± 5 BPM
(zie de bediening van de monitor voor nadere inlichtingen)

Opmerking: Golflengte-informatie kan nuttig zijn voor de clinicus

[1] De meetnauwkeurigheid bij lage perifere doorbloeding (gedetecteerde IR-polsmodulatieamplitude 0,03% - 1,5%) is gevalideerd met signalen van een patiëntsimulator. SpO_2 en pulsfrequentie werden gevarieerd over het bewakingsbereik over een bereik van zwakke signaalomstandigheden en vergeleken met de bekende echte saturatie- en pulswaarden van de inputsignalen. Deze waarden werden gevalideerd op de volgende monitoren: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[2] Gevalideerd door middel van klinische tests, waarbij de gemeten waarden van de sensoren werden vergeleken met die van arteriële CO oximetrie bij gezonde volwassenen over het gespecificeerde bereik voor functionele zuurstofverzadiging. Deze waarden werden gevalideerd op de volgende monitoren: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] De nauwkeurigheid werd aangetoond in een hypoxie-onderzoek met 10 proefpersonen, waarvan 50% mannelijk en 50% vrouwelijk, en een scala aan Fitzpatrick-huidtypes met 20% 5 of 6, en 80% 1–3. De waargenomen nauwkeurigheid (controlegroepen) voor elke subgroep viel binnen de opgegeven apparaatnauwkeurigheid.

[4] Er werd klinische functionaliteit van de OxySoftN-sensor aangetoond bij een populatie van gehospitaliseerde neonatale patiënten. De geobserveerde SpO_2 nauwkeurigheid betrof 2,68% in een onderzoek onder 27 patiënten met leeftijden van 1 tot 9 dagen, met een gewicht van 640 tot 4710 gram, en 64 observaties gemaakt over een bereik van 82,1% tot 99,3% SaO_2.

[5] De bewegingsprestatie werd gevalideerd gedurende een gecontroleerd hypoxiebloedonderzoek met gezonde volwassen proefpersonen over het gespecificeerde functionele zuurstofverzadigingsbereik. De proefpersonen voerden wrijvende en tikkende bewegingen met een amplitude van 1-2 cm uit met aperiodieke intervallen (willekeurig veranderend), met een willekeurige variatie in de frequentie tussen 1-4 Hz. Deze waarden werden gevalideerd op de volgende monitor: Nellcor™ N600x.

[6] De nauwkeurigheid van de polsfrequentiemetingen werd geverifieerd door middel van gesimuleerde benchtest om de verificatie van het gehele bereik te garanderen. Deze waarden werden gevalideerd op de volgende monitoren: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

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

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

Reiniging/desinfectie/sterilisatie
Dit product kan niet adequaat door de gebruiker worden gereinigd en/of gesteriliseerd voor veilig hergebruik en is daarom bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van dit hulpmiddel kunnen risico's van biologische incompatibiliteit, infectie of productfalen voor de patiënt met zich meebrengen.

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

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

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

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

Klinische studies
Er zijn Bland-Altman-plots ofwel SaO_2 vs. fout (SpO_2 - SaO_2) opgenomen ter illustratie van de gegevenspunten die verzameld werden als onderdeel van het klinische bewijsmateriaal ter staving van de prestatiespecificaties (nauwkeurigheid SpO_2) van dit hulpmiddel.

Omdat pulsoximeterapparatuurmetingen een statistische verdeling vertonen, zal naar verwachting slechts ongeveer twee derde van de pulsoximeterapparatuurmetingen binnen ± Arms van de door een CO-oxymeter gemeten waarde vallen.

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

Afbeelding 1 Bland-Altman-plot: Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]			
Legenda:	1	Y-as	PM1000N OXYSOFTN - Ref CO-oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-as	Referentie-CO-oximeter (SaO_2)
	3		Bovengrens voor overeenstemming van 95%
	4		Gemiddelde
	5		Ondergrens voor overeenstemming van 95%
	6		Klinisch verkregen nauwkeurigheid (A_{RMS} voor elk vermeld SaO_2-bereik)
Afbeelding 2 Bland-Altman-plot: Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]			
Legenda:	1	Y-as	OxiCable OXYSOFTN - Ref CO-oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-as	Referentie-CO-oximeter (SaO_2)
	3		Bovengrens voor overeenstemming van 95%
	4		Gemiddelde
	5		Ondergrens voor overeenstemming van 95%
	6		Klinisch verkregen nauwkeurigheid (A_{RMS} voor elk vermeld SaO_2-bereik)
Afbeelding 3 Bland-Altman-plot: Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]			
Legenda:	1	Y-as	N-600x OXYSOFTN - Ref CO-oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-as	Referentie-CO-oximeter (SaO_2)
	3		Bovengrens voor overeenstemming van 95%
	4		Gemiddelde
	5		Ondergrens voor overeenstemming van 95%
	6		Klinisch verkregen nauwkeurigheid (A_{RMS} voor elk vermeld SaO_2-bereik)
Afbeelding 4 Bland-Altman-plot: Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]			
Legenda:	1	Y-as	N-600x OXYSOFTN Motion - Ref CO-oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-as	Referentie-CO-oximeter (SaO_2)
	3		Bovengrens voor overeenstemming van 95%
	4		Gemiddelde
	5		Ondergrens voor overeenstemming van 95%
	6		Klinisch verkregen nauwkeurigheid (A_{RMS} voor elk vermeld SaO_2-bereik)

4) Onderzoek naar klinische nauwkeurigheid uitgevoerd met 10 proefpersonen
5) Onderzoek naar klinische nauwkeurigheid beweging uitgevoerd met 14 proefpersonen

Nellcor™ OxySoft™

Sensore SpO_2 per neonati-adulti

Nota: le presenti istruzioni per l'uso sono rivolte ai professionisti del settore sanitario. In caso di prescrizione a utenti comuni, è necessario garantire che abbiano ricevuto l'opportuna formazione riguardo a tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso pertinenti, e che dispongano di un manuale per l'uso domiciliare. Per l'uso domiciliare sono disponibili le istruzioni per operatori comuni all'indirizzo https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Il sensore SpO_2 Nellcor™ OxySoft™ per adulti/neonati, modello OxySoftN, è destinato all'utilizzo nel monitoraggio continuo e non invasivo in situ della saturazione arteriosa funzionale dell'ossigeno (SpO_2) e delle pulsazioni per neonati di peso minore di 3 kg e soggetti in età pediatrica e adulta di peso maggiore di 40 kg.

Scopo previsto

I saturimetri forniscono misurazioni della saturazione dell'ossigeno arterioso (SpO_2) e delle pulsazioni.

Indicazioni per l'uso

Il sensore monouso per il paziente Nellcor™ OxySoftN è indicato per l'utilizzo in pazienti neonatali, pediatrici e adulti in presenza e in assenza di mobilità e in condizioni di perfusione buona o insufficiente, nelle strutture ospedaliere, in ambulatori e cliniche, durante il trasporto intraospedaliero, in applicazioni mediche mobili di emergenza compreso trasporto via terra e aereo, e a domicilio. Quanto al trasporto, ci si riferisce agli spostamenti intra-ospedalieri e di emergenza sia via terra sia via aerea: ambulanze, aeromobili ad ala fissa ed elicotteri. Il sensore SpO_2 Nellcor™ OxySoft™ opera con sistemi di monitoraggio che utilizzano sistemi di pulsossimetria compatibili OxiMax™ e Nellcor™ al fine di facilitare il monitoraggio continuo in situ dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) e delle pulsazioni del paziente mediante applicazione in loco del sensore su un dito, un piede o una mano. Uso esclusivamente su prescrizione medica.

Controindicazioni

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

AVVERTENZE

- **Questo sensore deve essere utilizzato solo con strumenti Nellcor™ OxiMax™ e in associazione a strumenti abilitati all'uso con sensori Nellcor™ OxiMax™ (strumenti compatibili con la tecnologia Nellcor™). L'utilizzo con sistemi non abilitati può fornire letture imprecise e/o maggiori emissioni del sistema di monitoraggio.**
- **Non modificare il sensore OxySoftN. Eventuali alterazioni e modifiche possono influire sulle prestazioni e sull'accuratezza.**
- **Se il sensore viene stretto eccessivamente oppure sono applicati accessori di terze parti, le pulsazioni venose possono determinare misurazioni errate della saturazione e/o maggiori emissioni del sistema di monitoraggio.**
- **Se applicato erroneamente con una pressione eccessiva per periodi prolungati, il sensore puòcausare una lesione da pressione.**
- **Non utilizzare OxySoftN o altri sensori di ossimetria durante la scansione RM. La corrente condotta può causare ustioni. Inoltre, il sensore OxySoftN può influire sulla qualità di immagine della RM e l'apparecchio per la RM può incidere negativamente sull'accuratezza delle misurazioni ossimetriche.**
- **Per prevenire reazioni cutanee, controllare periodicamente il sito di applicazione del sensore e riposizionare ogni 4-6 ore. Evitare di applicare i sensori in aree con scarsa integritàcutanea.**

- **Controllare regolarmente la circolazione distale al sito di applicazione del sensore. Il sito deve essere ispezionato ogni 4-6 ore per garantire l'adesione, la pressione di applicazione, l'integrità della cute e il corretto allineamento ottico. In presenza di alterazioni dell'integrità della cute, spostare il sensore su un altro sito. Se applicato erroneamente con una pressione eccessiva, il sensore può causare una lesione da pressione.**
- **Controllare e preparare in modo adeguato il sito di applicazione del sensore prima di posizionarlo. Una scelta sbagliata del sito di applicazione può causare errori di lettura.**
- **Il sensore è progettato per l'uso su un singolo paziente e non può essere utilizzato su più pazienti a causa del maggiore rischio di contaminazione crociata.**
- **Prima dell'uso, controllare il sensore per verificare l'eventuale presenza di danni. Non utilizzare sensori che si siano aperti o danneggiati durante il trasporto.**
- **Questo prodotto non può essere adeguatamente pulito né sterilizzato dall'utilizzatore per consentirne il riutilizzo in sicurezza, ed è pertanto monouso. Eventuali tentativi di pulirlo o sterilizzarlo potrebbero comportare per il paziente rischi di incompatibilità biologica, infezioni o pregiudicare il corretto funzionamento del prodotto.**
- **Un'eccessiva mobilità può compromettere le prestazioni. In tal caso, cercare di tenere fermo il paziente o spostare il sensore in un sito meno mobile.**
- **Evitare il movimento eccessivo del paziente, per esempio durante il trasporto. Il movimento può influire sulle prestazioni e sulla precisione del sensore.**
- **Una cute molto pigmentata, emoglobina disfunzionale, coloranti endovascolari o colorazioni applicate esternamente come smalto per unghie, crema solare, tintura o crema pigmentata potrebbero determinare errori di misurazioni.**
- **L'operatore ha la responsabilità di controllare la compatibilità della sonda di monitoraggio e del cavo prima dell'uso.**
- **Disporre accuratamente tutti i cavi per evitare che il paziente vi resti impigliato o strangolato.**
- **Questo prodotto contiene pezzi piccoli e può comportare pericolo di soffocamento.**
- **Non utilizzare il sensore oltre la scadenza indicata in etichetta.**
- **Non utilizzare il sensore su un sito scarsamente perfuso.**
- **Prima di utilizzare il sensore, assicurarsi che l'adesivo non si sia scolorito.**
- **L'errata applicazione del sensore OxySoftN può determinare misurazioni non corrette. Per una corretta procedura applicativa, fare riferimento alla sezione Istruzioni per l'uso.**
- **Evitare possibili fonti di interferenza elettromagnetica come ad esempio telefoni cellulari, trasmettitori radio, motori, telefoni, lampade, dispositivi elettrochirurgici, defibrillatori e altri dispositivi medici. L'interferenza può determinare misurazioni inesatte.**
- **Se il sensore non rileva le pulsazioni, il sito di applicazione potrebbe essere troppo spesso o troppo sottile, oppure il sensore potrebbe essere posizionato in modo errato. Se si verifica una di queste situazioni, riposizionare il sensore o scegliere un punto differente.**
- **Non utilizzare il sensore in prossimitàdi sostanze infiammabili poiché si potrebbe verificare un'esplosione o un incendio.**
- **Anche se il sensore OxySoftN è progettato per ridurre gli effetti della luce ambientale, la luce eccessiva può determinare misurazioni inesatte. In tal caso, coprire il sensore con materiale opaco (come un telo).**
- **Livelli elevati di ossigeno possono predisporre i neonati pre-termine a sviluppare retinopatie. È necessario, pertanto, selezionare attentamente il limite di allarme superiore per la saturazione dell'ossigeno in conformità agli standard clinici approvati e prendere in considerazione l'intervallo di accuratezza dell'ossimetro utilizzato.**
- **Non utilizzare o riporre il sistema di monitoraggio fuori dai limiti ambientali specificati di seguito, in caso contrario il sistema può funzionare in modo errato.**
- **Per questo dispositivo non è necessario il servizio di assistenza.**

PRECAUZIONI

- Avere cura di evitare che il paziente si appoggi sul sensore perché potrebbe causare la comparsa di lividi e/o ulcere.
- Il sensore è progettato per l'uso e lo smaltimento dopo 3 giorni di utilizzo.
- Strumenti medici applicati al paziente (per esempio il manicotto dello sfigmomanometro) possono modificare la morfologia del flusso sanguigno attraverso il sensore.
- In caso di danni alla confezione sterile, NON risterilizzare. Per lo smaltimento o il riciclaggio dei sensori, attenersi alle disposizioni locali vigenti e alle istruzioni di riciclaggio.

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

Istruzioni per l'uso

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

Applicazione del sensore OxySoftN:

1. Selezionare il sito di applicazione del sensore. Scegliere un sito lontano dal manicotto dello sfigmomanometro o dalla linea di infusione (come la linea del PICC).
   Neonati: il sito d'elezione è il piede. **2**
   Adulti: il sito d'elezione è il dito indice. **5**
   In alternativa, è possibile usare altre dita.
2. Pulire e rimuovere qualsiasi sostanza, come smalto per unghie, dal punto di applicazione del sensore, in quanto potrebbe compromettere la precisione della misurazione.
3. Rimuovere il supporto di plastica dal sensore e individuare i componenti ottici sotto le icone con il sole (☼) e con il punto (●). Nota: **1** le icone con il sole si trovano sopra l'emettitore (luce) e quelle con il punto sopra il rilevatore. **1**

Nota: nel selezionare il sito di applicazione del sensore, va data priorità a un'estremità libera da cateteri arteriosi, manicotti di sfigmomanometro e linee di infusione endovascolare.

4. Collocare le icone con il sole nel sito di applicazione del sensore selezionato e avvolgerglielo in modo tale che le icone con il punto siano opposte a quelle con il sole. **2** **4**
   Neonati: orientare il sensore in base alla posizione preferita del cavo, o lungo la gamba o lungo il braccio, oppure lontano dal paziente. **3**
   Adulti: posizionare le icone con il sole sull'unghia. Non posizionare sull'articolazione. Si noti che il cavo andrà a ricadere sul lato sinistro del dito prescelto. **5**
5. Avvolgere il nastro strettamente attorno al sito di applicazione del sensore, ma senza stringere troppo.
6. Collegare il sensore all'ossimetro e verificare che funzioni correttamente attenendosi alle indicazioni del relativo manuale dell'operatore.

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

Per rimuovere il sensore adesivo:

1. Staccare la linguetta blu in modo da rimuovere con delicatezza il sensore.
2. Scollegare il sensore dal monitor staccando la spina dalla prolunga o dal monitor.

Riapplicazione

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

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

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

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

Specifiche di accuratezza

Questo sensore integra nel suo design la tecnologia Nellcor™ OxiMax™. Se collegato a un sistema abilitato per OxiMax™, questo sensore utilizza la tecnologia OxiMax™ per permettere ulteriori funzioni avanzate di rilevazione. Contattare i singoli produttori per conoscere le caratteristiche e la compatibilitàdi particolari strumenti e modelli di sensore.

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

Nota: per determinare la precisione del sensore OxySoftN non può essere impiegato un tester funzionale.

Accuratezza del sensore di saturazione	
Bassa perfusione[1]	dal 70 al 100% ± 2 cifre
Adulti e neonati[2,3,4]	dal 70 al 100% ± 2 cifre
Adulti e neonati con movimento[5]	dal 70 al 100% ± 3 cifre
Bassa saturazione[2]	dal 60 all'80% ± 3 cifre

Precisione delle pulsazioni [6]
Condizioni normali: da 20 a 250 BPM: ± 3 BPM
Bassa perfusione: da 20 a 250 BPM: ± 3 BPM
Movimento: da 20 a 250 BPM: ± 5 BPM
(per ulteriori informazioni consultare il manuale d'uso del monitor)

Nota: le informazioni sulla lunghezza d'onda possono essere utili per il medico

[1] L'accuratezza della lettura in presenza di bassa perfusione (ampiezza di modulazione delle pulsazioni IR rilevate 0,03% - 1,5%) è stata convalidata usando segnali forniti da un simulatore di paziente. I valori di SpO_2 e delle pulsazioni sono stati diversificati sull'intervallo di monitoraggio di un intervallo in condizioni di segnale debole e confrontati con i

valori noti reali di saturazione e pulsazioni dei segnali di ingresso. Questi valori sono stati convalidati sui seguenti dispositivi di monitoraggio: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[2] La convalida è stata effettuata mediante test clinici in cui sono stati confrontati i valori misurati dei sensori con quelli della co-ossimetria arteriosa in soggetti adulti sani nello specifico intervallo di saturazione funzionale dell'ossigeno. Questi valori sono stati convalidati sui seguenti dispositivi di monitoraggio: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] La precisione è stata dimostrata in uno studio sull'ipossia con 10 soggetti, di cui il 50% maschi e il 50% femmine, e una varietà di tipi di pelle Fitzpatrick: il 20% con il tipo 5 o 6 e l'80% con tipi compresi tra 1 e 3. La precisione osservata (Arms) per ogni sottogruppo era conforme alla precisione del dispositivo dichiarata.

[4] La funzionalità clinica del sensore OxySoftN è stata dimostrata su una popolazione di pazienti neonatali ospedalizzati. La precisione della SpO_2 osservata è stata del 2,68% in uno studio su 27 pazienti di età compresa tra 1 e 9 giorni, con peso compreso tra 640 e 4.710 grammi e 64 osservazioni effettuate in un intervallo della SaO_2 compreso tra l'82,1% e il 99,3%.

[5] Le prestazioni in movimento sono state convalidate nel corso di uno studio controllato sull'ipossiemia in soggetti adulti sani nello specifico intervallo di saturazione funzionale dell'ossigeno. I soggetti hanno effettuato movimenti di sfregamento e di picchiettamento di 1-2 cm di ampiezza con intervalli aperiodici (che variano in maniera casuale) con variazione casuale della frequenza tra 1-4 Hz. Questi valori sono stati convalidati sul seguente dispositivo di monitoraggio: Nellcor™ N600x.

[6] L'accuratezza delle pulsazioni è stata verificata mediante test di simulazione al banco di prova, per garantire la verifica di tutto l'intervallo. Questi valori sono stati convalidati sui seguenti dispositivi di monitoraggio: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

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

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

Pulizia/disinfezione/sterilizzazione

Questo prodotto non può essere adeguatamente pulito né sterilizzato dall'utilizzatore per consentirne il riutilizzo in sicurezza, ed è pertanto monouso. Eventuali tentativi di pulirlo o sterilizzarlo potrebbero comportare per il paziente rischi di incompatibilità biologica, infezioni o pregiudicare il corretto funzionamento del prodotto.

Smaltimento

Non smaltire nei rifiuti urbani. Per lo smaltimento o il riciclaggio di questo dispositivo e delle sue parti, attenersi alle disposizioni locali vigenti. Un elenco dei materiali dei componenti è disponibile contattando l'Ufficio assistenza tecnica di Medronic dal sito www.covidien.com,

oppure telefonando al numero 800.255.6774, tasto 1, oppure rivolgendosi a un rappresentante locale di Medtronic.

Eventi avversi

Gli eventi avversi associati all'impiego di questo dispositivo sono, in ordine di crescente gravità, scossa elettrica, bassa saturazione dell'ossigeno, alta saturazione dell'issigeno e decesso. Qualsiasi incidente grave che si verifichi in associazione al dispositivo o ai suoi accessori dovràessere segnalato a Medtronic e all'autoritànazionale competente.

Copie aggiuntive delle istruzioni

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

Dichiarazione sulla California Proposition 65

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

Studi clinici

Per evidenziare i punti di dati campionati acquisiti nell'ambito delle prove cliniche a sostegno delle specifiche prestazionali (accuratezza della misura di SpO_2) di questo dispositivo, si accludono Bland-Altman plot o SaO_2 vs errore (SpO_2 - SaO_2).

Poiché le misurazioni dei saturimetri seguono una distribuzione statistica, si può prevedere che solo circa due terzi di tali misurazioni rientrino in ±Arms rispetto ai valori misurati da un CO-ossimetro.

Consultare i Bland-Altman plot riportati in calce al presente opuscolo.

Figura 1 Bland-Altman Plot: Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]

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

Figura 2 Bland-Altman Plot: Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]

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

Figura 3 Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]

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

Figura 4 Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]

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

4) Studio clinico sulla precisione condotto su 10 soggetti testati
5) Studio clinico sulla precisione di movimento condotto su 14 soggetti testati

Nellcor™ OxySoft™

Sensor de SpO_2 neonatal/para adultos

Nota: Estas instrucciones de uso están diseñadas para profesionales médicos. Cuando prescriba este producto a usuarios inexpertos, asegúrese de que estos han recibido formación sobre todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso que figuran en este documento y de que disponen de una guía de uso doméstico. Para uso doméstico, hay instrucciones de uso disponibles para operadores inexpertos en https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

El sensor de SpO_2 neonatal/para adultos Nellcor™ OxySoft™, modelo OxySoftN, está diseñado para usarlo en la monitorización no invasiva puntual o continua de la saturación de oxígeno funcional de oxígeno arterial (SpO_2) y de la frecuencia del pulso para recién nacidos y bebés con un peso menor de 3 kg o para pacientes adultos y pediátricos con un peso mayor de 40 kg.

Fin previsto

Los oxímetros de pulso proporcionan mediciones de la saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO_2) y la frecuencia del pulso.

Indicaciones de uso

El sensor Nellcor™ OxySoftN para un solo paciente está indicado para su uso en pacientes neonatales, bebés, pediátricos y adultos durante condiciones de movimiento y sin movimiento, así como por pacientes con perfusión adecuada o deficiente, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, transporte intrahospitalario y aplicaciones médicas móviles de emergencia, incluidos los entornos de transporte terrestre y aéreo y domiciliario. Los entornos de transporte incluyen transporte intrahospitalario y transporte de emergencia tanto terrestre como aéreo: ambulancias, aviones y helicópteros. El sensor de SpO_2 Nellcor™ OxySoft™ funciona con sistemas de monitorización que utilizan sistemas de oximetría de pulso compatibles con OxiMax™ y Nellcor™ para facilitar la comprobación puntual o la monitorización continua de la hemoglobina arterial (SpO_2) y la frecuencia del pulso del paciente mediante la aplicación tópica del sensor sobre un dedo, un pie o una mano. Este dispositivo es solo para uso por prescripción médica.

Contraindicaciones

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

ADVERTENCIAS

- **Utilice este sensor únicamente con sistemas Nellcor™ OxiMax™ que contengan oximetría Nellcor™, o con sistemas autorizados para utilizar sensores Nellcor™ OxiMax™ (sistemas compatibles con Nellcor™). El uso de sistemas no aprobados puede resultar en lecturas inexactas y/o un aumento de las emisiones del sistema de monitorización.**
- **No altere o modifique el sensor OxySoftN. Las alteraciones y las modificaciones podrían afectar al rendimiento o a la exactitud.**
- **Si el sensor está demasiado apretado o se aplican accesorios de terceros, las pulsaciones venosas pueden provocar mediciones de saturación inexactas y/o un aumento de las emisiones del sistema de monitorización.**
- **Si el sensor se aplica de forma incorrecta con una presión excesiva durante periodos prolongados, puede producirse una lesión por presión.**
- **No utilice los sensores OxySoftN u otros sensores de oximetría durante una exploración mediante RM. El paso de la corriente eléctrica puede causar quemaduras. Además, el sensor OxySoftN podría afectar la imagen de RM y la unidad de RM podría afectar la precisión de las mediciones de oximetría.**

- **Para evitar reacciones cutáneas, revise el sitio del sensor periódicamente y vuelva a colocarlo cada 4-6 horas. Evite la aplicación de los sensores en áreas con una integridad de la piel deficiente.**
- **Se debe evaluar con frecuencia la circulación distal al sitio del sensor. El sitio debe inspeccionarse cada 4 a 6 horas para confirmar la correcta adhesión, la presión de aplicación, la integridad de la piel y la precisión de la alineación óptica. Si la integridad de la piel cambia, mueva el sensor a otro sitio. Si el sensor se aplica de forma incorrecta con una presión excesiva, puede producirse una lesión por presión.**
- **Verifique y prepare adecuadamente el sitio del sensor antes de colocar el sensor. La selección incorrecta del sitio del sensor puede causar lecturas inexactas.**
- **El sensor está diseñado para uso en un solo paciente y no puede usarse en múltiples pacientes debido al aumento del riesgo de contaminación cruzada entre ellos.**
- **Verifique el sensor antes de usarlo para asegurarse de que no haya daños en el sensor. No utilice un sensor que se abrió o se dañó durante el transporte.**
- **El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura y, por lo tanto, está destinado para un solo uso. Intentar limpiar o esterilizar este dispositivo puede causar riesgos de incompatibilidad biológica, infección o fallo del producto para el paciente.**
- **El movimiento excesivo puede comprometer el rendimiento. En dichos casos, trate de mantener quieto al paciente o cambie el sensor a un sitio con menos movimiento.**
- **Evite el movimiento excesivo del paciente, por ejemplo, durante el transporte/ movimiento vehicular. Dicho movimiento podría afectar al rendimiento y a la precisión del sensor.**
- **Los tintes intravasculares, la piel con pigmentación fuerte, la hemoglobina disfuncional o los colores aplicados externamente, por ejemplo, esmalte para uñas, protector solar, tintes o cremas con coloración pueden producir mediciones inexactas.**
- **El usuario es responsable de comprobar la compatibilidad de la sonda y el cable del monitor antes de su uso.**
- **Coloque con cuidado los cables para reducir la posibilidad de aprisionamiento o estrangulamiento del paciente.**
- **Este producto contiene piezas pequeñas y puede representar un peligro de asfixia.**
- **No utilice el sensor más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la bolsa.**
- **No utilice el sensor en un sitio de sensor con mala perfusión.**
- **Verifique el sensor antes de usarlo para asegurarse de que no se haya producido ninguna decoloración del adhesivo.**
- **Si el sensor OxySoftN no se aplica correctamente, las mediciones resultantes podrían ser incorrectas. Consulte la sección de Instrucciones de uso para conocer el procedimiento de aplicación adecuado.**
- **Tenga en cuenta las posibles interferencias de fuentes de interferencia electromagnética, como los teléfonos móviles, los radiotransmisores, los motores, los teléfonos, las lámparas, las unidades electroquirúrgicas, los desfibriladores y otros dispositivos médicos. Las interferencias pueden provocar mediciones incorrectas.**
- **Si el sensor no toma el pulso de forma fiable, puede que esté colocado de forma incorrecta, o que el sitio elegido para su ubicación sea demasiado grueso o delgado. Si ocurre esta situación, vuelva a colocar el sensor o elija un sitio alternativo recomendado para el sensor.**
- **No utilice el sensor cerca de sustancias inflamables. Ya que se podría ocasionar una explosión o un incendio.**
- **Aunque el sensor OxySoftN está diseñado para limitar los efectos de la luz ambiental, una iluminación excesiva podría provocar mediciones incorrectas. En esos casos, cubra el sensor con un material opaco (como una manta).**
- **Los niveles elevados de oxígeno podrían predisponer al bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, el límite superior de la alarma de saturación de oxígeno se**

debe seleccionar con cuidado de conformidad con las normas médicas aceptadas y teniendo en cuenta el margen de precisión del oxímetro que se está utilizando.
- **No utilice ni guarde el sistema de monitorización fuera de los intervalos ambientales indicados a continuación. De lo contrario, es posible que el sistema no funcione correctamente.**
- **No se requiere servicio ni mantenimiento para este dispositivo.**

PRECAUCIONES
- No permita que el paciente se recueste sobre el sensor, ya que puede causar hematomas o úlceras.
- El sensor está diseñado para usarse y desecharse después de 3 días de uso.
- El equipo médico aplicado al paciente (por ejemplo, un manguito de presión arterial) puede cambiar la morfología de la sangre que fluye a través del sensor.
- En el caso de que el paquete estéril estuviese dañado, NO reesterilizar. Cumpla las normativas e instrucciones de reciclaje locales sobre la eliminación o el reciclaje de sensores.

Nota: Los materiales utilizados en la fabricación del sensor no contienen látex de caucho natural. Los materiales se han sometido a exhaustivas pruebas de biocompatibilidad para cumplir la norma ISO 10993. Puede solicitar información adicional.

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

Para aplicar el sensor de modelo OxySoftN:
1. Seleccione el sitio de aplicación del sensor. Elija un lugar alejado del manguito de presión arterial o la línea de infusión (como la línea PICC).
   Recién nacidos: El sitio preferido para el sensor es un pie. **2**
   Adultos: El lugar idóneo es el dedo índice. **5**
   Alternativamente, se pueden usar otros dedos.
2. Limpie y elimine cualquier sustancia como el esmalte de uñas del lugar en el que vaya a aplicar el sensor. Esto puede afectar la precisión del sensor.
3. Retire la parte posterior de plástico del sensor y ubique los componentes ópticos debajo de los íconos del sol (☀) y de punto (●). Nota: **1** Los iconos de sol están sobre el emisor (luz) y los iconos de punto están sobre el detector. **1**

Nota: Cuando seleccione un sitio para el sensor, se debe dar prioridad a la extremidad que no tenga un catéter arterial, manguito para la tensión arterial o línea de infusión intravascular.

4. Coloque los iconos del sol en el sitio de aplicación del sensor deseado y envuelva el sensor alrededor del sitio de modo que los iconos de punto se opongan a los iconos del sol. **2** **4**
   Recién nacidos: Oriente el sensor según la posición deseada del cable, ya sea a lo largo del costado de la pierna o del brazo, o lejos del paciente. **3**
   Adultos: Coloque los iconos del sol en el lecho ungueal. No la coloque sobre una articulación. Tenga en cuenta que el cable se colocará en el lado izquierdo del dedo seleccionado. **5**
5. Envuelva el largo del vendaje firmemente alrededor del sitio de aplicación del sensor, pero no demasiado apretado.
6. Conecte el sensor en el oxímetro y verifique que funciona correctamente, tal como se describe en el manual del operador del oxímetro.

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

Para retirar el sensor adhesivo:
1. Retire la pestaña azul para extraer el sensor con cuidado.
2. Desconecte el sensor del monitor desenchufándo el sensor del cable de extensión o del monitor.

Reaplicación

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

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

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

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

Especificaciones de precisión

Este sensor integra la tecnología Nellcor™ OxiMax™ en su diseño. Al conectarlo a un sistema apto para su uso con OxiMax™, este sensor utiliza la tecnología OxiMax™ para proporcionar al sensor funciones avanzadas adicionales de rendimiento. Consulte a cada fabricante para determinar las características y la compatibilidad de instrumentos y los modelos de sensor particulares.

Cada fabricante de sistemas compatibles con Nellcor™ OxiMax™ tiene la obligación de determinar las condiciones de compatibilidad y los ajustes óptimos para sus sistemas para facilitar el uso seguro y eficaz de cada sensor Nellcor™ OxiMax™. Esto incluye especificaciones y/o advertencias, precauciones o contraindicaciones. Consulte el manual del operador de cada sistema o consulte al fabricante para conocer las instrucciones completas, advertencias, precauciones o contraindicaciones sobre el uso de este sensor con su sistema compatible con Nellcor™ OxiMax™.

Nota: No se puede utilizar un comprobador funcional para evaluar la precisión del sensor OxySoftN.

Precisión de la saturación del sensor	
Baja perfusión[1]	70 a 100 % ± 2 dígitos
Adultos y recién nacidos[2, 3, 4]	70 a 100 % ± 2 dígitos
Adultos y recién nacidos con movimiento[5]	70 a 100 % ± 3 dígitos
Saturación baja[2]	60 a 80 % ± 3 dígitos

Precisión de la frecuencia del pulso [6]
Condiciones normales: 20 – 250 BPM: ± 3 BPM
Perfusión baja: 20 – 250 BPM: ± 3 BPM
Movimiento: 20 – 250 BPM: ± 5 BPM
(Consulte el manual de uso del monitor para obtener más información)

Nota: La información de longitud de onda puede ser útil para el profesional clínico.

[1] La precisión de las lecturas en presencia de perfusión baja (amplitud de modulación de pulso IR detectada de 0,03 % a 1,5 %) se validó mediante señales proporcionadas por un simulador de pacientes. Los valores de SpO_2 y de frecuencia de pulso variaron en la gama de monitorización cuando había señales débiles y comparadas con la saturación real conocida y la frecuencia de pulso de las señales de entrada. Estos valores se validaron en los siguientes monitores: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[2] Validada mediante pruebas clínicas en las cuales se compararon los valores medidos de los sensores con los de la cooximetría arterial de sujetos adultos sanos dentro del rango especificado de saturación de oxígeno funcional. Estos valores se validaron en los siguientes monitores: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] La precisión se demostró mediante un estudio de hipoxia con 10 sujetos (el 50 % eran hombres y el otro 50 % eran mujeres) y un rango en la escala de tipos de piel de Fitzpatrick de 20 % 5 o 6, y 80 % 1-3. La precisión observada (Arms) de cada subgrupo se encontraba dentro de la precisión declarada del dispositivo.

[4] La funcionalidad clínica del sensor OxySoftN se ha demostrado en una población de pacientes neonatos hospitalizados. La precisión de SpO_2 observada fue del 2,68 % en un estudio de 27 pacientes con edades de 1 a 9 días, con un peso de 640 a 4710 gramos, y 64 observaciones que abarcaban un intervalo del 82,1 % al 99,3 % de SaO_2.

[5] El rendimiento del movimiento se validó durante un estudio de sangre con hipoxia controlada con sujetos adultos sanos en el rango de saturación de oxígeno funcional especificado. Los sujetos realizaron movimientos de frotamiento y golpeo de entre 1 y 2 cm de amplitud con intervalos no periódicos (cambiando aleatoriamente) con una variación aleatoria de la frecuencia de entre 1 y 4 Hz. Estos valores se validaron en el siguiente monitor: Nellcor™ N600x.

[6] La precisión de la frecuencia del pulso se verificó a través de pruebas de rendimiento simulado para garantizar el intervalo completo. Estos valores se validaron en los siguientes monitores: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

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

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

Limpieza, desinfección y esterilización

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura y, por lo tanto, está destinado para un solo uso. Intentar limpiar o esterilizar este dispositivo puede causar riesgos de incompatibilidad biológica, infección o fallo del producto para el paciente.

Eliminación
No deseche el producto con la basura doméstica. Siga la normativa local cuando deseche o recicle este dispositivo y sus componentes. Puede obtener una lista de los materiales de los componentes comunicándose con el Departamento de Servicio Técnico de Medtronic en www.covidien.com o llamando al 800.255.6774, opción 1, o a un representante local de Medtronic.

Efectos adversos
Los eventos adversos asociados con el uso de este dispositivo, en orden de gravedad creciente, son descarga eléctrica, baja saturación de oxígeno, alta saturación de oxígeno y muerte. Todos los incidentes graves producidos en relación con el dispositivo o sus accesorios deben informarse a Medtronic y a la autoridad nacional competente.

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

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

Estudios clínicos
Se incluyen gráficos de Bland-Altman o SaO_2 frente a error (SpO_2 - SaO_2) para resaltar los puntos de datos muestreados que se recopilaron como parte de los indicios clínicos utilizados para respaldar las especificaciones de rendimiento (exactitud de SpO_2) de este dispositivo.

Debido a que las mediciones del equipo del oxímetro de pulso se distribuyen estadísticamente, solo alrededor de dos tercios de las mediciones del equipo del oxímetro de pulso estarán dentro de ±Arms de los valores medidos por un cooxímetro.

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

Figura 1	Gráfico Bland-Altman: Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]		
Leyenda:	1	Eje Y	PM1000N OXYSOFTN – Cooxímetro de ref. (SpO_2 - SaO_2)
	2	Eje X	Cooxímetro de referencia (SaO_2)
	3		Límite de concordancia superior al 95 %
	4		Promedio
	5		Límite de concordancia inferior al 95 %
	6		Precisión obtenida mediante procedimientos clínicos (A_{RMS} por cada intervalo de SaO_2 indicado)
Figura 2	Gráfico Bland-Altman: Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]		
Leyenda:	1	Eje Y	OxiCable OXYSOFTN - Cooxímetro de referencia (SpO_2 - SaO_2)
	2	Eje X	Cooxímetro de referencia (SaO_2)
	3		Límite de concordancia superior al 95 %
	4		Promedio
	5		Límite de concordancia inferior al 95 %
	6		Precisión obtenida mediante procedimientos clínicos (A_{RMS} por cada intervalo de SaO_2 indicado)
Figura 3	Gráfico Bland-Altman: Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]		
Leyenda:	1	Eje Y	N-600x OXYSOFTN - Cooxímetro de referencia (SpO_2 - SaO_2)
	2	Eje X	Cooxímetro de referencia (SaO_2)
	3		Límite de concordancia superior al 95 %
	4		Promedio
	5		Límite de concordancia inferior al 95 %
	6		Precisión obtenida mediante procedimientos clínicos (A_{RMS} por cada intervalo de SaO_2 indicado)
Figura 4	Gráfico Bland-Altman: Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]		
Leyenda:	1	Eje Y	N-600x OXYSOFTN Motion - Cooxímetro de referencia(SpO_2 - SaO_2)
	2	Eje X	Cooxímetro de referencia (SaO_2)
	3		Límite de concordancia superior al 95 %
	4		Promedio
	5		Límite de concordancia inferior al 95 %
	6		Precisión obtenida mediante procedimientos clínicos (A_{RMS} por cada intervalo de SaO_2 indicado)

4) Estudio de precisión clínica realizado con 10 sujetos de prueba
5) Estudio de precisión clínica de movimiento realizado con 14 sujetos de prueba

Nellcor™ OxySoft™

SpO_2-sensor för neonatal-vuxen

OBS! Denna bruksanvisning är avsedd för sjukvårdpersonal. Vid förskrivning till lekmän måste man säkerställa att de har instruerats om alla varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar som beskrivs och att de har tillgång till en bruksanvisning för hemmabruk. För hemmabruk finns en bruksanvisning för lekmän tillgänglig på https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Nellcor™ OxySoft™ neonatal-vuxen SpO_2-sensor, modell OxySoftN, är avsedd för användning vid icke-invasiv kontinuerlig eller punktkontroll av funktionell syremättnad av arteriell syremättnad (SpO_2) och puls för nyfödda och spädbarn som väger mindre än 3 kg eller för vuxna och barn som väger mer än 40 kg.

Avsedd användning

Pulsoximetrar ger mätningar av syremättnad i arteriellt blod (SpO_2) och pulsfrekvens.

Indikationer för användning

Nellcor™ OxySoftN-sensorn för enstaka patienter är indikerad för användning hos nyfödda, spädbarn, barn och vuxna, både när patienten är stilla och i rörelse och för patienter som antingen är väl eller dåligt perfuserade, på sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, transport inom sjukhus, mobila akuta medicinska applikationer inklusive både mark- och lufttransport och hemmiljöer. Transportmiljöer inkluderar transport inom sjukhus samt både akut mark- och flygtransport: ambulanser och flygplan samt helikoptrar. Nellcor™ OxySoft™ SpO_2-sensorn fungerar med övervakningssystem som använder OxiMax™- och Nellcor™- kompatibla pulsoximetrisystem för att underlätta punktkontroll eller kontinuerlig övervakning av patientens arteriella hemoglobin (SpO_2) och pulsfrekvens via topisk applicering av sensorn över ett finger, fot eller hand. Denna enhet får endast användas på läkares ordination.

Kontraindikationer

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

VARNINGAR

- **Använd denna sensor endast med Nellcor™ OxiMax™-instrument och instrument innehållande Nellcor™-oximetrikomponenter eller med system som är licensierade för Nellcor™ OxiMax™-sensorer (Nellcor™-kompatibla instrument). Användning med ej godkända system kan resultera i felaktiga avläsningar och/eller ökade övervakningssystemutsläpp.**
- **OxySoftN-ensorn får ej ändras eller modifieras. Ändringar och modifieringar kan påverka prestanda eller noggrannhet.**
- **Om sensorn är förpackad för hårt eller tillbehör från tredje part appliceras kan venösa pulseringar leda till felaktiga mättnadsmätningar och/eller ökade utsläpp från övervakningssystemet.**
- **Om sensorn appliceras felaktigt med för högt tryck under längre perioder kan en tryckskada uppstå.**
- **Använd inte OxySoftN eller andra oximetrisensorer under MRT-skanning. Ledningsström kan orsaka brännskador. Dessutom kan OxySoftN även påverka MRT-bilden och MRT-enheten kan påverka oximetrimätningarnas precision.**
- **För att förhindra hudreaktioner, kontrollera sensorns plats med jämna mellanrum och placera om var fjärde till sjätte timme. Använd inte sensorerna på områden där huden är skör.**
- **Cirkulation distalt till sensorplatsen ska rutinmässigt kontrolleras. Platsen ska inspekteras minst var fjärde till sjätte timme för att kontrollera vidhäftning, applikationstryck, hudstatus och rätt optisk placering. Om hudstatus förändras ska**

sensorn flyttas till en annan plats. Om sensorn appliceras felaktigt med för högt tryck kan en tryckskada uppkomma.

- **Kontrollera och förbered sensorn noggrant innan du placerar sensorn. Felaktigt val av sensorplats kan orsaka felaktiga avläsningar.**
- **Sensorn är utformad för att användas på en enda patient och får inte användas på flera patienter på grund av en ökad risk för korskontaminering mellan patienter.**
- **Kontrollera sensorn innan användning för att säkerställa att sensorn inte är skadad. Använd inte en sensor som öppnades eller skadades under transport.**
- **Denna produkt kan inte rengöras och/eller steriliseras av användaren på ett sätt som möjliggör säker återanvändning. Av detta skäl är den endast avsedd för engångsbruk. Försök till rengöring eller sterilisering av denna enhet utsätter patienten för risker som biologisk inkompatibilitet, infektion eller fel på produkten.**
- **Alltför stor rörelse kan äventyra prestandan. Försök i sådana fall att hålla patienten stilla, eller byt sensorställe till ett ställe med mindre rörelse.**
- **Undvik överdriven patientrörelse, till exempel under transport/fordonsrörelse. Sådan rörelse kan påverka sensorns effekt och noggrannhet.**
- **Starkt pigmenterad hud, dysfunktionellt hemoglobin, intravaskulära färgningar eller externt applicerad färgning (t.ex. nagellack, solskydd, färg eller pigmenterad kräm) kan leda till felaktiga mätningar.**
- **Operatören ansvarar för att kontrollera övervakningsprobens och kabelns kompatibilitet före användning.**
- **Dra kablarna noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.**
- **Denna produkt innehåller små delar och kan vara en kvävningsrisk.**
- **Använd inte sensorn bortom det angivna Sista användningsdatumet på påsens etikett.**
- **Använd inte sensorn på en illa perfuserad sensorplats.**
- **Kontrollera sensorn före användning för att säkerställa att ingen avfärgning från fästmaterial har uppstått.**
- **Underlåtenhet att applicera OxySoftN-sensorn på rätt sätt kan orsaka felaktiga mätningar. Se avsnittet Användarinstruktioner för korrekt appliceringsförfarande.**
- **Undvik möjliga störningar från elektromagnetisk utrustning, såsom, men inte begränsat till: mobiltelefoner, radiosändare, motorer, telefoner, lampor, elektrokirurgiska instrument, defibrillatorer och annan medicinsk utrustning. Störningar kan orsaka felaktiga mätningar.**
- **Om sensorn inte spårar pulsen på ett tillförlitligt sätt kan sensorplatsen vara för tjock eller för tunn, eller så kan den vara felaktigt placerad. Om denna situation händer ska du flytta sensorn eller välja en annan rekommenderad plats för sensorn.**
- **Använd inte sensorn där det finns lättantändliga ämnen. Detta kan orsaka en explosion eller brand.**
- **Även om OxySoftN-sensorn är konstruerad så att det omgivande ljuset inte ska påverka mätvärdena kan mätvärdena bli felaktiga vid för starkt ljus. I sådana situationer ska sensorn täckas med ogenomskinligt material (t.ex. en filt).**
- **Höga syrenivåer kan predisponera prematura spädbarn för retinopati. Därför måste den övre larmgränsen för syremättnad väljas noggrant enligt rådande kliniska standarder och med hänsyn till respektive oximeters noggrannhetsområde.**
- **Använd eller förvara inte övervakningssystemet utanför de miljöintervall som anges nedan. Om detta sker kan det leda till att systemet inte fungerar korrekt.**
- **Service eller underhåll rekommenderas inte för denna enhet.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Låt inte patienten ligga på sensorn då detta kan orsaka blåmärken och/eller sår.
- Sensorn är utformad att användas och kasseras efter 3 dagars användning.
- Medicinsk utrustning som appliceras på patienten (till exempel blodtrycksmanschetten) kan förändra morfologin hos blodet som strömmar genom sensorn.
- I händelse av skada på den sterila förpackningen, omsterilisera INTE. Följ lokala anvisningar och återvinningsinstruktioner beträffande kassering och återvinning av sensorer.

OBS! De material som används vid tillverkningen av sensorn innehåller inte naturligt gummilatex. Materialens biokompatibilitet har testats i omfattande tester för att uppfylla ISO 10993. Ytterligare information finns tillgänglig på begäran.

Bruksanvisning

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

Gör så här för att applicera OxySoftN-sensorn:

1. Välj sensorns applikationsplats. Välj en plats borta från blodtryckskuffarna eller infusionsslangen (t.ex. en PICC-slang).
   Nyfödda: Placering av sensorn på en fot rekommenderas. **2**
   Vuxna: Föredragen plats för sensorn är ett pekfinger. **5**
   Alternativt kan andra fingrar användas.
2. Rengör och avlägsna alla ämnen som t.ex. nagellack från sensorns appliceringsställe. Detta kan påverka sensorns noggrannhet.
3. Ta bort plastbaksidan från sensorn och lokalisera de optiska komponenterna under sol- (☼) och punktikonerna (●). OBS! **1** Solikonerna är över sändaren (ljus) och punktikonerna är över detektorn. **1**

OBS! När du väljer sensorställe bör du prioritera en extremitet som inte har en artärkateter, blodtrycksmanschett eller intravaskulär infusionsslang.

4. Placera solikonerna på önskad sensorapplikationsplats och linda sensorn runt platsen så att punktikonerna är motsatt solikonerna. **2** **4**
   Nyfödda: Rikta sensorn baserat på önskad kabelposition, antingen längs sidan av benet eller armen eller bort från patienten. **3**
   Vuxna: Placera solikonerna på spikmattan. Placera den inte på en led. Lägg märke till att kabeln skall vara placerad på det utvalda fingrets vänstra sida. **5**
5. Linda bandagets längd ordentligt runt sensorns applikationsplats, men inte för hårt.
6. Anslut sensorn till oximetern och verifiera korrekt drift på det sätt som beskrivs i oximeterns användarhandbok.

OBS! Oximetrar kan kräva en förlängningssladd till sensorn.

Gör så här för att ta bort den självhäftande sensorn:

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

Återanvändning

Vid återanvändning på samma patient, se appliceringsförfarandet ovan. Det rekommenderas att platsen kontrolleras var fjärde till sjätte timme för återanvändning. Sensorn kan återanvändas på samma patient i upp till 3 dagars livslängd om sensorlimmet fäster utan glidning.

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

Kompatibla paneler*	Kompatibla förlängningssladdar
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Se monitorns tillverkare för ytterligare information om panelens detaljer.

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

Noggrannhetsspecifikationer

Den här sensorn har inbyggd Nellcor™ OxiMax™-teknik. När denna sensor är ansluten till ett OxiMax™-aktiverat instrument, använder sensorn OxiMax™-teknologi för att tillhandahålla ytterligare avancerade sensorfunktioner. Kontakta respektive tillverkare för de enskilda instrumentens kompatibilitet med olika sensormodeller.

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

OBS! En funktionell testare kan inte användas för att bedöma OxySoftN-sensorns noggrannhet.

Sensorsaturation – Noggrannhet	
Låg perfusion[1]	70 till 100 % ± 2 siffror
Vuxen och neonatal[2,3,4]	70 till 100 % ± 2 siffror
Vuxen och neonatal med rörelse[5]	70 till 100 % ± 3 siffror
Låg saturation[2]	60 till 80 % ± 3 siffror

Pulsfrekvensnoggrannhet [6]
Normala förhållanden: 20–250 BPM: ±3 BPM
Låg perfusion: 20–250 BPM: ±3 BPM
Rörelse: 20–250 BPM: ±5 BPM
(se monitorns användarmanual för ytterligare information)

OBS! Information om våglängd kan vara användbar för läkaren

[1] Mätnoggrannheten i närvaro av låg perfusion (detekterad IR-pulsmodulationsamplitud på 0,03–1,5 %) kontrollerades med signaler från en patientsimulator. SpO_2- och pulsfrekvensvärden varierades över övervakningsområdet över ett intervall med svaga signalförhållanden och jämfördes med insignalens kända faktiska mättnad och pulsfrekvens. Dessa värden validerades på följande övervakningssystem: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[2] Validerad av kliniska tester där sensorernas uppmätta värden jämfördes med värden för arteriell CO-oxymetri hos friska vuxna patienter över det angivna funktionella syremättnadsintervallet. Dessa värden validerades på följande övervakningssystem: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] Noggrannhet påvisades i en hypoxistudie med 10 försökspersoner, av vilka 50 % var män och 50 % kvinnor, och en rad Fitzpatrick-hudtyper med 20 % 5 eller 6 och 80 % 1–3. Den observerade noggrannheten (Arms) för varje undergrupp låg inom angiven noggrannhet för enheten.

[4] OxySoftN-sensorns kliniska funktion har demonstrerats på en grupp nyfödda patienter på sjukhus. Den observerade SpO_2-noggrannheten var 2,68 % i en studie med 27 patienter i åldrarna 1 till 9 dagar, vikt från 640 till 4 710 gram och 64 observationer gjordes som sträckte sig från 82,1 % till 99,3 % SaO_2.

[5] Rörelseprestanda validerades under en kontrollerad hypoxiblodstudie med friska vuxna försökspersoner inom det angivna funktionella syremättnadsområdet. Försökspersonerna utförde gnid- och knackrörelser med en amplitud på 1–2 cm med aperiodiska intervall (slumpmässigt föränderliga) och en slumpmässig frekvensvariation på mellan 1–4 Hz. Dessa värden validerades med hjälp av följande övervakningssystem: Nellcor™ N600x.

[6] Pulsfrekvensnoggrannheten har verifierats med hjälp av simulerade bänktester för att säkerställa att hela intervallet verifierats. Dessa värden verifierades på följande övervakningssystem: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

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

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

Rengöring/desinficering/sterilisering
Denna produkt kan inte rengöras och/eller steriliseras av användaren på ett sätt som möjliggör säker återanvändning. Av detta skäl är den endast avsedd för engångsbruk. Försök till rengöring eller sterilisering av denna produkt utsätter patienten för risker som biologisk inkompatibilitet, infektion eller fel på produkten.

Kassering
Får ej kastas i hushållssopor. Följ lokala bestämmelser vid kassering eller återvinning av denna utrustning samt dess komponentdelar. En lista över komponentmaterial finns tillgänglig genom att kontakta Medtronic Technical Service Department på www.covidien.com eller ring 800.255.6774, alternativ 1, eller en lokal Medtronic-representant.

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

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

Uttalande enligt Kaliforniens Proposition 65

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

Kliniska studier

Bland-Altman-diagram eller SaO_2 kontra fel (SpO_2–SaO_2) inkluderas för att belysa de provdatapunkter som samlats in som en del av det kliniska bevismaterialet som används för att stödja denna enhets prestandaspecifikationer (SpO_2-noggrannhet).

Pulsoximetermätningar är statistiskt fördelade, man kan endast förvänta sig att två tredjedelar av mätningarna från pulsoximeterutrustningen faller inom ± Arms av de värden som uppmäts av en CO-oximeter.

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

Figur 1 Bland-Altman Plot: Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]

Kommando:			
	1	Y-axel	PM1000N OXYSOFTN - Ref CO-oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-axel	Referens CO-oximeter (SaO_2)
	3		Övre 95-procentig överensstämmelsegräns
	4		Medel
	5		Nedre 95-procentig överensstämmelsegräns
	6		Kliniskt erhållen noggrannhet (A_{RMS} för varje angivet SaO_2-intervall)

Figur 2 Bland-Altman Plot: Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]

Kommando:			
	1	Y-axel	OxiCable OXYSOFTN - Ref CO-oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-axel	Referens CO-oximeter (SaO_2)
	3		Övre 95-procentig överensstämmelsegräns
	4		Medel
	5		Nedre 95-procentig överensstämmelsegräns
	6		Kliniskt erhållen noggrannhet (A_{RMS} för varje angivet SaO_2-intervall)

Figur 3 Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]

Kommando:			
	1	Y-axel	N-600x OXYSOFTN - Ref CO-oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-axel	Referens CO-oximeter (SaO_2)
	3		Övre 95-procentig överensstämmelsegräns
	4		Medel
	5		Nedre 95-procentig överensstämmelsegräns
	6		Kliniskt erhållen noggrannhet (A_{RMS} för varje angivet SaO_2-intervall)

Figur 4 Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]

Kommando:			
	1	Y-axel	N-600x OXYSOFTN Motion - Ref CO-oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-axel	Referens CO-oximeter (SaO_2)
	3		Övre 95-procentig överensstämmelsegräns
	4		Medel
	5		Nedre 95-procentig överensstämmelsegräns
	6		Kliniskt erhållen noggrannhet (A_{RMS} för varje angivet SaO_2-intervall)

4) Klinisk noggrannhetsstudie utförd med 10 försökspersoner
5) Klinisk rörelsenoggrannhetsstudie utförd med 14 försökspersoner

Nellcor™ OxySoft™

Neonatal-voksen SpO_2-sensor

Bemærk: Denne brugsanvisning er beregnet til sundhedspersonale. Ved anvisning fra læge til lægmand skal det sikres, at brugeren er bekendt med alle angivne advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger samt er i besiddelse af en vejledning til hjemmebrug. En vejledning til hjemmebrug for lægfolk er tilgængelig på https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Nellcor™ OxySoft™ SpO_2-sensor, model OxySoftN, til nyfødte/voksne, er indiceret til brug ved behov for kontinuerlig, ikke-invasiv monitorering eller kontrolmonitorering af den funktionelle iltmætning i arteriernes iltmætning (SpO_2) og pulsfrekvens hos nyfødte og spædbørn, der vejer under 3 kg eller pædiatriske patienter, der vejer mere end 40 kg.

Brugsformål
Pulsoximetre sørger for målinger af arterieblodets iltmætning (SpO_2) og pulsfrekvens.

Indikationer
Nellcor™ OxySoftN-sensor til brug på enkelt patient, er indiceret til brug på neonatale, spædbørn, pædiatriske og voksne patienter under forhold hvor der både er bevægelse og ingen bevægelse og til patienter med enten godt eller dårligt blodomløb, på hospitaler, i hospitalslignende miljøer, ved intern hospitalstransport, ved mobil akut medicinsk behandling herunder transport både til lands og i luften og i hjemmemiljøer. Transportmiljøer omfatter intern hospitalstransport samt nødtransport både til lands og i luften: ambulancekøretøjer, flyvemaskiner og helikoptere. Nellcor™ OxySoft™ SpO_2-sensor fungerer med monitoreringssystemer, der bruger OxiMax™- og Nellcor™-kompatible pulsoximetrisystemer til sikring ved kontinuerlig monitorering eller kontrolmonitorering af patienters hæmoglobintal (SpO_2) og pulsfrekvensen ved topisk anvendelse af sensoren over en finger, fod eller hånd. Produktet er receptpligtigt.

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

ADVARSLER
- **Denne sensor må kun anvendes sammen med systemerne Nellcor™ OxiMax™, der omfatter Nellcor™-oximetri, eller med systemer med licens til at bruge Nellcor™ OxiMax™-sensorer (Nellcor™-kompatible systemer). Brug sammen med ikke-godkendte systemer kan medføre unøjagtige aflæsninger og/eller øget emission fra monitoreringssystemet.**
- **Der må ikke foretages nogen form for ændringer af OxySoftN-sensoren. Ændring eller modificering kan påvirke funktionen eller nøjagtigheden.**
- **Hvis sensoren omvikles for stramt eller tredjeparts-tilbehør tilføjes, kan venepulsering føre til unøjagtige mætningsmålinger og/eller øget emission fra monitoreringssystemet.**
- **Hvis sensoren er sat forkert på, og trykket er for kraftigt i længerevarende perioder, kan der forekomme trykskader.**
- **OxySoftN-sensoren eller andre oximetrisensorer må ikke anvendes under MR-scanning. Induceret strøm kan forårsage forbrændinger. Derudover kan OxySoftN-sensoren påvirke MR-billedet, og MR-scanneren kan påvirke oximetrimålingernes nøjagtighed.**
- **For at forebygge hudreaktioner skal sensorstedet kontrolleres regelmæssigt og flyttes hver 4.-6. time. Undgå anvendelse af sensorerne på områder med dårlig hudintegritet.**
- **Det skal tjekkes rutinemæssigt, at der er blodcirkulation distalt for sensorstedet. Stedet skal inspiceres hver 4.-6. time for at sikre, at sensoren sidder fast, at**

påsætningstrykket er korrekt, at huden er intakt, og at optikken er korrekt justeret. Hvis huden ændrer karakter, så flyt sensoren hen på et andet sted. Hvis sensoren sættes forkert på, og trykket er for kraftigt, kan der forekomme trykskader.

- **Kontrollér, og forbered sensorstedet på passende vis, før sensoren placeres. Forkert valg af sensorsted kan medføre unøjagtige aflæsninger.**
- **Sensoren er kun designet til brug på en enkelt patient og må ikke benyttes på flere patienter på grund af øget risiko for krydskontaminering blandt patienter.**
- **Kontrollér sensoren før brug for at sikre, at den ikke er beskadiget. Brug ikke en sensor hvis emballagen har været åbnet eller er blevet beskadiget under transport.**
- **Produktet kan ikke renses og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren med henblik på sikker genanvendelse og er derfor beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere produktet kan medføre, at patienten udsættes for bioinkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.**
- **For kraftig bevægelse kan forstyrre ydeevnen. Forsøg i sådanne tilfælde at få patienten til at holde sig i ro, eller placér sensoren et sted med mindre bevægelse.**
- **Undgå overdreven patientbevægelse, f. eks. under transport/kørsel. Denne slags bevægelse kan påvirke sensorens ydeevne og nøjagtighed.**
- **Meget mørkt pigmenteret hud, dysfunktionelt hæmoglobin, intravaskulære farvestoffer eller eksternt påført farve (f.eks. neglelak, solcreme, farve eller pigmenteret creme) kan medføre unøjagtige målinger.**
- **Operatøren er ansvarlig for at kontrollere kablets og monitoreringstermometrets kompatibilitet før brug.**
- **Ledningerne skal føres med omtanke, så patienten ikke risikerer at blive viklet ind i eller stranguleret af disse.**
- **Dette produkt indeholder små dele og kan udgøre kvælningsfare.**
- **Brug ikke sensoren efter den angivne anvendelsesdato, der findes på posens etiket.**
- **Brug ikke sensoren på et sensorsted med dårligt blodomløb.**
- **Kontrollér sensoren før brug for at sikre, at der ikke er opstået misfarvning som følge af klæbestoffer.**
- **Hvis OxySoftN-sensoren ikke anvendes korrekt, kan det forårsage unøjagtige målinger. Se brugsanvisningens afsnit om appliceringsprocedure.**
- **Undgå eventuel interferens fra elektromagnetiske interferenskilder, såsom, men ikke begrænset til: mobiltelefoner, radiosendere, motorer, telefoner, lamper, elektrokirurgiske produkter, defibrillatorer og andet udstyr. Interferens kan forårsage unøjagtige målinger.**
- **Hvis sensoren ikke måler pulsen korrekt, kan sensorstedet være for tykt eller tyndt, eller sensoren kan være forkert placeret. Hvis denne situation opstår flyttes sensoren, eller der vælges et andet anbefalet sensorsted.**
- **Sensoren må ikke anvendes i nærheden af antændelige stoffer. Dette kan forårsage eksplosion eller brand.**
- **Da OxySoftN-sensoren er designet til at reducere virkningerne fra det omgivende lys, kan for stærkt lys medføre unøjagtige målinger. I sådanne tilfælde tildækkes sensoren med et uigennemsigtigt materiale (så som et tæppe).**
- **Høje iltniveauer kan prædisponere præmature spædbørn for at udvikle retinopati. Derfor skal den øvre alarmgrænse for iltmætning omhyggeligt indstilles i henhold til accepterede kliniske standarder og i betragtning af nøjagtighedsområdet for det anvendte oximeter.**
- **Monitoreringssystemet må ikke ibrugtages eller opbevares uden for de nedenfor angivne omgivelser. Tilsidesættelse heraf kan medføre ukorrekt funktion.**
- **Produktet kræver ikke servicering eller vedligeholdelse.**

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Undgå, at patienten kommer til at ligge på sensoren, da dette kan medføre blå mærker eller sår.
- Sensoren er designet til at blive brugt og bortskaffet efter tre dages brug.
- Medicinsk udstyr, der anvendes på patienten (f. eks. blodtryksmanchet), kan ændre blodgennemstrømningens morfologi gennem sensoren.
- Hvis den sterile emballage er beskadiget, må indholdet IKKE resteriliseres. Overhold lokale reglementer og instrukser vedrørende bortskaffelse eller genbrug af sensorer.

Bemærk: Materialerne, der er anvendt til fremstilling af sensoren, indeholder ikke naturligt gummilatex. Materialerne har gennemgået grundig testning for biokompatibilitet i overensstemmelse med ISO 10993. Yderligere information kan rekvireres.

Brugsanvisning

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

Sådan anvendes OxySoftN-sensoren:

1. Vælg sensorsted til applicering. Vælg et sted på afstand af evt. blodtryksmanchet eller infusionsslange (såsom en PICC-slange).
   Nyfødte: Det foretrukne sensorsted er foden. **2**
   Voksne: Det foretrukne sensorsted er pegefingeren. **5**
   Ellers kan andre fingre anvendes.
2. Rens sensorstedet, og fjern eventuelle stoffer, som f.eks. neglelak. Dette kan påvirke sensorens nøjagtighed.
3. Fjern plastikbagsiden fra sensoren, og lokalisér de optiske komponenter under ikonerne sol (☼) og prik (●). Bemærk: **1** Solikonerne sidder over senderen (lys), og prikikonerne sidder over detektoren. **1**

Bemærk: Ved valg af sensorsted skal der gives prioritet til en ekstremitet uden arteriekateter, blodtryksmanchet og intravaskulær infusionsslange.

4. Placér solikonerne på det ønskede sensorsted, og vikl sensoren omkring stedet, så prikikonerne sidder overfor solikonerne. **2** **4**
   Nyfødte: Placér sensoren baseret på den ønskede kabelposition; enten langs siden af benet eller armen eller væk fra patienten. **3**
   Voksne: Placer solikonerne på neglelejet. Må ikke anbringes på et led. Bemærk, at kablet skal være placeret på venstre side af den valgte finger. **5**
5. Vikl bandagen i længderetningen fast omkring sensorstedet, men ikke for stramt.
6. Sæt sensoren til i oximeteret, og bekræft korrekt funktion som beskrevet i brugsanvisningen til oximeteret.

Bemærk: Oximetre kan kræve brug af et sensorforlængerkabel.

Fjernelse af den klæbende sensor:

1. Træk forsigtigt i den blå flig for at fjerne sensoren.
2. Kobl sensoren fra måleren ved at tage sensorens kabel ud af forlængerkablet eller monitoren.

Genpåsætning

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

Kompatible kort*	Kompatible forlængerkabler
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10
Nell1MMS	MCU10-10, MCU10-P2
Nell2	OEM10

Kompatible kort*	Kompatible forlængerkabler
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Der henvises til monitorproducenten for specifikke kortdetaljer.

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

Specifikationer for nøjagtighed

Denne sensor har integreret Nellcor™ OxiMax™-teknologi i deres design. Ved tilslutning til et OxiMax™-aktiveret system anvender denne sensor OxiMax™-teknologi til at udføre yderligere avancerede sensorfunktioner. Oplysninger om bestemte instrument- og sensormodellers funktioner og kompatibilitet fås hos de pågældende producenter.

Producenter af Nellcor™ OxiMax™-kompatible systemer er selv ansvarlige for at bestemme optimale betingelser og indstillinger vedr. kompatibilitet, så deres systemer kan anvendes på en sikker og effektiv måde sammen med hver enkelt Nellcor™ OxiMax™-sensor. Dette omfatter specifikationer og/eller advarsler, forsigtighedsregler og kontraindikationer. Der henvises til brugsanvisningen til det pågældende system, eller kontakt producenten angående komplette instruktioner, advarsler, forsigtighedsregler og kontraindikationer vedrørende brug af denne sensor sammen med producentens Nellcor™ OxiMax™-kompatible system.

Bemærk: Man kan ikke benytte en funktionstester til at evaluere nøjagtigheden af OxySoftN-sensoren.

Sensorens iltmætningsnøjagtighed	
Lav perfusion[1]	70 til 100 % ± 2 cifre
Voksen og nyfødt[2,3,4]	70 til 100 % ± 2 cifre
Voksne og nyfødte med bevægelse[5]	70 til 100 % ± 3 cifre
Lav iltmætning[2]	60 til 80 % ± 3 cifre

Nøjagtighed af pulsfrekvens [6]
Normale betingelser: 20 – 250 BPM: ±3 BPM
Lav perfusion: 20 – 250 BPM: ±3 BPM
Bevægelse: 20 – 250 BPM: ±5 BPM
(se monitorens brugervejledning for yderligere oplysninger)

Bemærk: Oplysninger om bølgelængder kan være brugbare for klinikeren

[1] Målingsnøjagtigheden ved forekomst af lav perfusion (registreret IR-pulsmodulationsamplitude 0,03 % til 1,5 %) blev valideret vha. signaler fra en patientsimulator. SpO_2 og pulsfrekvensværdierne blev varieret på tværs af monitoreringsområdet i et område med svage signalforhold og sammenlignet med den kendte, faktiske saturation og pulsfrekvens for inputsignalerne. Disse værdier blev valideret på følgende monitorer: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[2] Valideret ved hjælp af kliniske tests, hvor de målte værdier af sensorerne blev sammenlignet med værdierne for arteriel CO-oximetri hos raske, voksne forsøgspersoner over det specificerede værdiområde for funktionel oxygensaturation. Disse værdier blev valideret på følgende monitorer: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] Nøjagtighed blev demonstreret i et hypoxistudie med 10 forsøgspersoner, 50 % var mænd og 50 % kvinder og en række Fitzpatrick-hudtyper med 20 % 5 eller 6 og 80 % 1-3.

Den observerede nøjagtighed (Arms) for hver undergruppe lå inden for den angivne enhedsnøjagtighed.

[4] OxySoftN-sensorens kliniske funktionalitet er blevet påvist på en population af hospitaliserede neonatale patienter. Den observerede SpO_2-nøjagtighed var 2,68 % i en undersøgelse af 27 patienter i alderen 1 til 9 dage, med en vægt fra 640 til 4.710 gram, og 64 observationer der dækkede et område på 82,1 % til 99,3 % SaO_2.

[5] Bevægelsespræstationen blev valideret under en kontrolleret hypoksi-blodundersøgelse med sunde, voksne forsøgspersoner over det specificerede funktionelle iltmætningsområde. Forsøgspersoner udførte gnide- og bankebevægelser med amplituder på 1-2 cm og aperiodiske intervaller (vilkårlig ændring) med tilfældig frekvensvariation på 1-4 Hz. Disse værdier blev valideret på følgende monitor: Nellcor™ N600x.

[6] Pulsfrekvensens nøjagtighed blev verificeret ved simulerede bænktests for at sikre verificering af hele måleområdet. Disse værdier blev verificeret på følgende monitorer: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

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

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

Rengøring/desinficering/sterilisering
Produktet kan ikke renses og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren med henblik på sikker genanvendelse og er derfor beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere produktet kan medføre, at patienten udsættes for bioinkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.

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

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

Ekstra eksemplarer af brugsanvisningen
Der kan rekvireres ekstra eksemplarer af denne brugsanvisning gratis ved at ringe til Medtronic eller dennes autoriserede distributører. Desuden gives herved købere af produkter,

der er købt fra Medtronic eller vores autoriserede forhandlere, tilladelse iflg. Medtronics copyrights til at lave ekstra kopier af denne brugsanvisning til brug for sådanne købere.

California Proposition 65-erklæring

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

Kliniske studier

Bland-Altman Plots eller SaO_2 vs. fejl (SpO_2 - SaO_2) er inkluderet for at fremhæve prøvedata, der blev indsamlet som en del af den kliniske dokumentation til understøttelse af produktets ydelsesspecifikationer (SpO_2-nøjagtighed).

Idet pulsoximeterudstyrets målinger er statistisk fordelt, kan kun ca. to tredjedele af pulsoximeterudstyrets målinger forventes at falde inden for ± Arms af de værdier der er målt vha. et CO-oximeter.

Se Bland-Altman plots i slutningen af denne vejledning.

Figur 1	Bland-Altman Plot: Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]		
Henvisning:	1	Y-akse	PM1000N OXYSOFTN - Ref CO-Oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-akse	Reference CO-oximeter (SaO_2)
	3		95 % øvre fastsættelsesgrænse
	4		Middelværdi
	5		95 % nedre fastsættelsesgrænse
	6		Klinisk opnået nøjagtighed (A_{RMS} for hvert angivet SaO_2-interval)
Figur 2	Bland-Altman Plot: Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]		
Henvisning:	1	Y-akse	OxiCable OXYSOFTN - Ref CO-Oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-akse	Reference CO-oximeter (SaO_2)
	3		95 % øvre fastsættelsesgrænse
	4		Middelværdi
	5		95 % nedre fastsættelsesgrænse
	6		Klinisk opnået nøjagtighed (A_{RMS} for hvert angivet SaO_2-interval)
Figur 3	Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]		
Henvisning:	1	Y-akse	N-600x OXYSOFTN - Ref CO-Oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-akse	Reference CO-oximeter (SaO_2)
	3		95 % øvre fastsættelsesgrænse
	4		Middelværdi
	5		95 % nedre fastsættelsesgrænse
	6		Klinisk opnået nøjagtighed (A_{RMS} for hvert angivet SaO_2-interval)
Figur 4	Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]		
Henvisning:	1	Y-akse	N-600x OXYSOFTN Motion - Ref CO-Oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-akse	Reference CO-oximeter (SaO_2)
	3		95 % øvre fastsættelsesgrænse
	4		Middelværdi
	5		95 % nedre fastsættelsesgrænse
	6		Klinisk opnået nøjagtighed (A_{RMS} for hvert angivet SaO_2-interval)

4) Klinisk præcisionsundersøgelse udført med 10 forsøgspersoner
5) Klinisk bevægelsespræcisionsundersøgelse udført med 14 forsøgspersoner

Nellcor™ OxySoft™

SpO_2-sensor for nyfødte–voksne

Merk! Denne bruksanvisningen er beregnet for helsepersonell. Ved foreskrivning til ikke-profesjonelle brukere skal det sørges for at de er blitt opplært mht. alle aktuelle advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisninger, og at de har en brukerveiledning til hjemmebruk. Til bruk i hjemmet er en bruksanvisning for ufaglærte tilgjengelig på https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Nellcor™ OxySoft™ SpO_2-sensor for nyfødte–voksne, modell OxySoftN, er tiltenkt brukt i ikke-invasiv kontinuerlig eller stikkprøveovervåkning av funksjonell oksygenmetning og pulsfrekvens (SpO_2) for nyfødte og spedbarn som veier under 3 kg eller voksne og pediatriske pasienter som veier mer enn 40 kg.

Beregnet bruk

Pulsoksymetre gir målinger av arteriell blodoksygenmetning (SpO_2) og pulsfrekvens.

Indikasjoner for bruk

Nellcor™ OxySoftN-sensoren til bruk på én pasient er indikert for bruk på neonatale, pediatriske, voksne pasienter og spedbarn, både i bevegelig og ubevegelig tilstand, samt på pasienter med god eller dårlig perfusjon, på sykehus, institusjoner, til transport på sykehus, medisinsk bruk ved nødtransport, inkludert både bakke- og lufttransport, samt til hjemmebruk. Transportmiljøer omfatter transport på sykehus og nødtransport både på bakken og i luften: ambulanser og luftfartøy, samt helikoptre. Nellcor™ OxySoft™ SpO_2-sensoren fungerer med overvåkningssystemer som bruker OxiMax™- og Nellcor™-kompatible pulsoksymetrisystemer for å lette stikkprøver eller kontinuerlig overvåking av pasientens arterielle hemoglobin (SpO_2) og pulsfrekvens via topisk påføring av sensoren over en finger, fot eller hånd. Denne enheten er reseptbelagt.

Kontraindikasjoner

OxySoftN-sensoren er kontraindisert for bruk på pasienter som har utvist allergiske reaksjoner overfor syntetisk stoff eller silikon.

ADVARSLER

- **Sensoren skal bare brukes sammen med Nellcor™ OxiMax™-systemer som inneholder Nellcor™-oksymetri, eller med systemer som er lisensiert til å bruke Nellcor™ OxiMax™-sensorer (Nellcor™-kompatible systemer). Bruk med ikke-godkjente systemer kan resultere i unøyaktige målinger og/eller økte utslipp fra overvåkingssystemet.**
- **Ikke endre eller modifiser OxySoftN-sensoren. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke ytelsen eller nøyaktigheten.**
- **Hvis sensoren forbindes for stramt eller tilbehør fra tredjeparter brukes, kan venøse pulseringer føre til unøyaktige metningsmålinger og/eller økte utslipp fra overvåkingssystemet.**
- **Hvis sensoren plasseres med for mye trykk over lengre tid, kan trykkskade oppstå.**
- **Bruk ikke OxySoftN eller andre oksymetrisensorer under MR-skanning. Ledet strøm kan gi forbrenninger. OxySoftN kan også påvirke MR-bildet, og MR-enheten kan påvirke oksymeterets målenøyaktighet.**
- **For å forhindre hudreaksjoner må du sjekke sensorstedet regelmessig og flytte sensoren hver 4. til 6. time. Unngå å påføre sensorene på områder med dårlig hudintegritet.**
- **Blodsirkulasjonen distalt for sensorstedet bør kontrolleres med jevne mellomrom. Dette stedet bør inspiseres hver 4. til 6. time for å sikre feste, trykk, hudintegritet og korrekt optisk sammenstilling. Ved hudirritasjon bør sensoren flyttes. Hvis sensoren plasseres med for mye trykk, kan trykkskade oppstå.**

- **Kontroller og klargjør sensorstedet tilstrekkelig før du plasserer sensoren. Feil valg av sensorsted kan føre til unøyaktige målinger.**
- **Sensoren er fremstilt for bruk på kun én pasient og kan ikke brukes på flere pasienter grunnet økt risiko for krysskontaminering blant pasientene.**
- **Kontroller sensoren før bruk for å sikre at det er ingen skade på sensoren. Ikke bruk en sensor som ble åpnet eller skadet under transport.**
- **Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til å gi sikker gjenbruk. Det er derfor beregnet på engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere dette utstyret kan føre til risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt for pasienten.**
- **Overdreven bevegelse kan kompromittere yteevnen. I slike tilfeller bør pasienten holdes i ro, eller sensoren flyttes til et sted med mindre bevegelse.**
- **Unngå overdreven pasientbevegelse, for eksempel under transport/ kjøretøybevegelse. Slik bevegelse kan påvirke sensorens ytelse og nøyaktighet.**
- **Dypt pigmentert hud, dysfunksjonelt hemoglobin, intravaskulære fargestoffer eller ytre fargemidler som neglelakk, hårfarge, solkrem eller brunkrem kan forårsake feilmålinger.**
- **Operatøren er ansvarlig for å sjekke kompatibiliteten til overvåkingssonden og kabelen før bruk.**
- **Kablene må legges slik at risikoen for at pasienten vikler seg inn i dem eller kveles reduseres.**
- **Dette produktet inneholder små deler og kan utgjøre en kvelningsfare.**
- **Ikke bruk sensoren utover den angitte bruksdatoen på poseetiketten.**
- **Ikke bruk sensoren på et sensorsted med dårlig perfusjon.**
- **Kontroller sensoren før bruk for å sikre at det ikke oppstår misfarging fra klebemiddel.**
- **Hvis OxySoftN-sensoren ikke settes riktig på, kan det føre til målefeil. Se bruksanvisningen for riktig påføringsprosedyre.**
- **Unngå mulig interferens fra kilder til elektromagnetisk interferens, for eksempel, men ikke begrenset til: mobiltelefoner, radiosendere, motorer, telefoner, lamper, elektrokirugisk utstyr, defibrillatorer og annet utstyr. Interferens kan forårsake feilmålinger.**
- **Hvis sensoren ikke sporer pulsen pålitelig, kan sensoren være for tykk eller for tynn, eller den kan være plassert feil. I slike tilfeller skal du flytte sensoren eller bruke et annet anbefalt sensorsted.**
- **Ikke bruk sensoren rundt brannfarlige stoffer. Dette kan forårsake eksplosjon eller brann.**
- **Selv om OxySoftN-sensoren er utformet for å redusere virkningene av omgivende lys, kan kraftig lys medføre unøyaktige målinger. I slike tilfeller skal sensoren dekkes til med opakt materiale (som f.eks et teppe).**
- **Høye oksygennivåer kan føre til utvikling av retinopati hos for tidlig fødte barn. Den øvre alarmgrensen for oksygenmetning skal derfor velges med omhu i henhold til aksepterte kliniske standarder og i forhold til det anvendte oksymeterets nøyaktighetsgrad.**
- **Ikke bruk eller oppbevar overvåkningssystemet utenfor verdiområdene som står oppført nedenfor. Unnlatelse kan forårsake feil drift.**
- **Ingen service eller vedlikehold er nødvendig for denne enheten.**

FORSIKTIGHETSREGLER

- Ikke la pasienten ligge på sensoren, da det kan forårsake blåmerker og/eller magesår.
- Sensoren er designet for å brukes og kastes etter 3 dagers bruk.
- Medisinsk utstyr som brukes på pasienten (for eksempel blodtrykksmansjett) kan endre morfologien til blodet som strømmer gjennom sensoren.
- I tilfelle skade på den sterile emballasjen skal sensoren IKKE steriliseres på nytt. Følg lokale regelverk og gjenvinningsinstruksjoner for kassering eller gjenvinning av sensorer.

Merk: Materialene som brukes i produksjonen av sensoren, inneholder ikke naturgummilateks. Materialene har gjennomgått omfattende biokompatibilitetstesting for å oppfylle ISO 10993. Mer informasjon er tilgjengelig på forespørsel.

Bruksanvisning

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

Slik påføres OxySoftN-sensoren:

1. Velg påføringssted for sensoren. Velg et sted borte fra blodtrykksmansjetten eller infusjonsslange (for eksempel PICC-slangen).
   Nyfødte: Sensoren skal helst plasseres på en fot. **2**
   Voksne: Sensoren skal helst plasseres på en pekefinger. **5**
   Den kan også plasseres på en annen finger.
2. Rengjør og fjern stoffer som neglelakk fra sensorens påføringsstedet. Dette kan påvirke sensorens nøyaktighet.
3. Fjern plastbelegget fra sensoren, og finn de optiske komponentene under sol- (☀) og prikkikonene (●). Merk! **1** Solikonene er over senderen (lys) og prikkikonene er over detektoren. **1**

Merk: Ved valg av sensorsted bør det helst velges en ekstremitet uten arteriekateter, blodtrykksmansjett eller intravaskulær infusjonslinje.

4. Plasser solikonene på ønsket sensorpåføringssted og forbind sensoren rundt stedet slik at prikkikonene er vendt mot solikonene. **2** **4**
   Nyfødte: Orienter sensoren basert på ønsket kabelposisjon, enten langs siden av beinet eller armen, eller vekk fra pasienten. **3**
   Voksne: Plasser solikonene på neglesengen. Sensoren må ikke plasseres på et ledd. Merk at kabelen vil være plassert på venstre side av den valgte fingeren. **5**
5. Vikle bandasjens lengde godt rundt påføringsstedet for sensoren, men ikke for stramt.
6. Sett sensoren inn i oksymeteret, og kontroller korrekt funksjon som beskrevet i oksymeterets brukerhåndbok.

Merk! Oksimetre kan kreve en sensorforlengelseskabel.

Fjerne klebesensoren:

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

Ny påføring

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

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

*Se monitorprodusenten for spesifikke kortdetaljer.

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

Nøyaktighetsspesifikasjoner

Sensoren omfatter Nellcor™ OxiMax™-teknologi. Ved tilkobling til et OxiMax™-aktivert system benytter denne sensoren OxiMax™-teknologi til flere avanserte sensorfunksjoner. Kontakt de enkelte produsentene for opplysninger om funksjoner og kompatibilitet for bestemte instrumenter og sensormodeller.

Hver produsent av Nellcor™ OxiMax™-kompatible systemer er ansvarlig for å bestemme optimale, kompatible forhold og innstillinger for sine systemer for sikker og effektiv bruk av hver Nellcor™ OxiMax™-sensor. Dette omfatter spesifikasjoner og/eller advarsler, forholdsregler eller kontraindikasjoner. Se brukerhåndboken for hvert system eller kontakt produsenten for å få fullstendige anvisninger, advarsler, forholdsregler eller kontraindikasjoner for bruk av denne sensoren med produsentens Nellcor™ OxiMax™-kompatible system.

Merk! En funksjonell tester kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten til OxySoftN-sensoren.

Metningsnøyaktighet for sensor	
Lav perfusjon[1]	70 til 100 % ± 2 sifre
Voksen og nyfødt[2,3,4]	70 til 100 % ± 2 sifre
Voksen og nyfødt med bevegelse[5]	70 til 100 % ± 3 sifre
Lav metning[2]	60 til 80 % ± 3 sifre

Pulsfrekvensnøyaktighet [6]
Normale forhold: 20–250 BPM: ±3 BPM
Lav perfusjon: 20–250 BPM: ±3 BPM
Bevegelse: 20–250 BPM: ±5 BPM
(se monitorens brukerhåndbok for mer informasjon)

Merk: Bølgelengdeinformasjon kan være nyttig for klinikeren

[1] Verdienes nøyaktighet ved lav perfusjon (registrert IR-pulsmoduleringsamplitude 0,03–1,5 %) ble validert ved bruk av signaler fra en pasientsimulator. SpO_2 og pulsfrekvensverdier ble variert over overvåkningsområdet over et område med svake signalforhold og sammenlignet med inngangssignalenes kjente sanne metnings- og pulsfrekvenser. Disse verdiene ble validert på følgende skjermer: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[2] Validert av kliniske tester, hvor de målte verdier av sensorene ble sammenlignet med de av den arterielle CO-oksymetri hos friske voksne personer over det spesifiserte funksjonelle oksygenmetningområdet. Disse verdiene ble validert på følgende skjermer: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] Nøyaktighet ble vist i en hypoksistudie med 10 forsøkspersoner, 50 % menn og 50 % kvinner, og en rekke Fitzpatrick-hudtyper med 20 % 5 eller 6 og 80 % 1–3. Den observerte nøyaktigheten (Arms) for hver undergruppe var innenfor den angitte nøyaktigheten for enheten.

[4] Klinisk funksjonalitet av OxySoftN-sensoren har blitt demonstrert på en populasjon som bestod av innlagte neonatale pasienter. Den observerte SpO_2-nøyaktigheten var 2,68 % i en studie med 27 pasienter i alderen 1 til 9 dager, vekt fra 640 til 4710 gram, og 64 observasjoner som ble gjort i et spekter på 82,1 % til 99,3 % SaO_2.

[5] Bevegelsesytelse ble validert under en kontrollert hypoksi-blodstudie med friske voksne personer over det spesifiserte funksjonelle oksygenmetningsområdet. Personene utførte gnidende og bankende bevegelser med en amplitude på 1–2 cm ved uregelmessige intervaller (tilfeldig endring) med en tilfeldig frekvensvariasjon i området 1–4 Hz. Disse verdiene ble validert på følgende monitor: Nellcor™ N600x.

[6] Pulsfrekvensnøyaktighet ble verifisert med simulert benktest for å sikre at hele området er verifisert. Disse verdiene ble verifisert på følgende skjermer: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

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

Miljøspesifikasjoner	
Temperaturområde for drift	0 °C til 40 °C
Transport og lagring mellom brukstemperaturområdet	-40 °C til 70 °C
Temperaturområde for forbigående drift	-20 °C til 50 °C
Atmosfæretrykkområde ved transport og oppbevaring	500 hPa til 1060 hPa
Atmosfærisk trykkområde ved drift	620 hPa til 1060 hPa
Relativt fuktighetsområde for drift og oppbevaring	15 % til 95 %, ikke-kondenserende

Rengjøring/desinfisering/sterilisering
Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til å gi sikker gjenbruk. Det er derfor beregnet på engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere denne anordningen kan føre til risiko for bioinkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt for pasienten.

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

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

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

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

Kliniske studier
Bland-Altman-plotter eller SaO_2 vs. feil (SpO_2–SaO_2) er inkludert for å fremheve de samplede datapunktene som ble innsamlet som en del av den kliniske dokumentasjonen som brukes til å støtte denne enhetens ytelsesspesifikasjoner (SpO_2).

Målinger med pulsoksymeterutstyr fordeles statistisk, og det kan derfor bare forventes at omtrent to tredjedeler av målingene med pulsoksymeterutstyr havner innenfor ±Arms av et hemoksymeters målte verdi.

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

Figur 1 Bland-Altman-plott: Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]

Forklaring:	1	Y-akse	PM1000N OXYSOFTN – Ref CO-oksymeter (SpO_2 – SaO_2)
	2	X-akse	Referanse-hemoksymeter (SaO_2)
	3		Øvre 95 % samsvarsgrense
	4		Middelverdi
	5		Nedre 95 % samsvarsgrense
	6		Klinisk oppnådd nøyaktighet (A_{RMS} for hvert angitte SaO_2-område)

Figur 2 Bland-Altman-plott: Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]

Forklaring:	1	Y-akse	OxiCable OXYSOFTN – Ref CO-oksymeter (SpO_2 – SaO_2)
	2	X-akse	Referanse-hemoksymeter (SaO_2)
	3		Øvre 95 % samsvarsgrense
	4		Middelverdi
	5		Nedre 95 % samsvarsgrense
	6		Klinisk oppnådd nøyaktighet (A_{RMS} for hvert angitte SaO_2-område)

Figur 3 Bland-Altman-plott: Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]

Forklaring:	1	Y-akse	N-600x OXYSOFTN – Ref CO-oksymeter (SpO_2 – SaO_2)
	2	X-akse	Referanse-hemoksymeter (SaO_2)
	3		Øvre 95 % samsvarsgrense
	4		Middelverdi
	5		Nedre 95 % samsvarsgrense
	6		Klinisk oppnådd nøyaktighet (A_{RMS} for hvert angitte SaO_2-område)

Figur 4 Bland-Altman-plott: Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN-Motion**[5]

Forklaring:	1	Y-akse	N-600x OXYSOFTN Motion – Ref CO-oksymeter (SpO_2 – SaO_2)
	2	X-akse	Referanse-hemoksymeter (SaO_2)
	3		Øvre 95 % samsvarsgrense
	4		Middelverdi
	5		Nedre 95 % samsvarsgrense
	6		Klinisk oppnådd nøyaktighet (A_{RMS} for hvert angitte SaO_2-område)

4) Klinisk nøyaktighetsstudie utført med 10 forsøkspersoner
5) Klinisk bevegelsesnøyaktighetsstudie utført med 14 forsøkspersoner

Nellcor™ OxySoft™

Vastasyntyneen/aikuisen SpO_2-anturi

Huomautus: Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu hoitoalan ammattilaiselle. Maallikkokäyttäjälle määrättäessä on varmistettava, että käyttäjä on saanut kaikki varoitukset, huomiot ja käyttöohjeet sekä kotikäyttöoppaan. Maallikkokäyttäjän käyttöohjeet kotikäyttöä varten löytyy osoitteesta https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Vastasyntyneiden ja aikuisten Nellcor™ OxySoft™ SpO_2 -anturi, malli OxySoftN, on tarkoitettu käytettäväksi ei-invasiiviseen satunnaiseen tai jatkuvaan valtimoveren toiminnallisen happisaturaation (SpO_2) ja syketiheyden tarkkailuun. Potilas voi olla vastasyntynyt tai vauva, joka painaa alle 3 kg, tai aikuinen tai lapsi, joka painaa yli 40 kg.

Käyttötarkoitus

Pulssioksimetrit mittaavat valtimoveren happisaturaatiota (SpO_2) ja sykettä.

Käyttöaiheet

Yhden potilaan käyttöön tarkoitettu Nellcor™ OxySoftN -anturi on tarkoitettu vastasyntyneille, vauvoille, lapsille ja aikuisille, jotka ovat joko vuodepotilaita tai liikkuvia potilaita ja joilla voi olla hyvä tai huono verenkierto. Anturia käytetään sairaaloissa, sairaalamaisissa laitoksissa, sairaalan sisäisissä kuljetuksissa, maa- ja ilmateitse tehtävissä kiireellisissä sairaskuljetuksissa ja kotiympäristöissä. Kuljetusympäristöjä ovat sairaalan sisäiset siirrot ja kiireelliset sairaskuljetukset sekä maassa että ilmassa: ambulanssit, kiinteäsiipiset ilma-alukset ja helikopterit. Nellcor™ OxySoft™ SpO_2 -anturi toimii yhdessä OxiMax™- ja Nellcor™-yhteensopivia pulssioksimetreja käyttävien monitorointijärjestelmien kanssa ja helpottaa potilaan valtimoveren happisaturaation (SpO_2) sekä syketiheyden satunnaista tai jatkuvaa seurantaa. Anturi kiinnitetään paikallisesti sormeen, jalkaan tai käteen. Tuotetta käytetään vain lääkärin määräyksestä.

Vasta-aiheet

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

VAROITUKSET

- **Tätä anturia saa käyttää ainoastaan Nellcor™-oksimetrin sisältävien Nellcor™ OxiMax™ -järjestelmien kanssa tai sellaisten järjestelmien kanssa, joilla on Nellcor™ OxiMax™ -antureiden käyttölisenssi (Nellcor™-yhteensopivat järjestelmät). Käyttö yhteensopimattomien järjestelmien kanssa voi johtaa epätarkkoihin lukemiin ja/tai seurantajärjestelmän kasvaneisiin päästöihin.**
- **Älä muunna tai modifioi OxySoftN-anturia. Muutokset tai modifikaatiot voivat vaikuttaa suorituskykyyn tai tarkkuuteen.**
- **Jos anturi on kääritty liian tiukasti tai käytetään kolmannen osapuolen lisätarvikkeita, laskimosykäykset voivat johtaa epätarkkoihin saturaatiolukemiin ja/tai seurantajärjestelmän kohonneisiin päästöihin.**
- **Liiallinen puristus anturin kiinnityksessä voi aiheuttaa pitkäaikaisessa käytössä painevamman.**
- **OxySoftN-anturia tai muita oksimetriantureita ei saa käyttää magneettikuvauksen aikana. Johtuva virta voi aiheuttaa palovamman. Lisäksi OxySoftN-anturi voi vaikuttaa magneettikuvauksen tuloksiin ja magneettikuvauslaite voi vaikuttaa oksimetriamittauksen tarkkuuteen.**
- **Vältä ihoreaktiot tarkistamalla anturialue aika ajoin ja vaihda paikkaa 4–6 tunnin välein. Vältä anturien asettamista rikkoutuneelle iholle.**
- **Distaalinen verenkierto anturiin nähden on tarkistettava rutiininomaisesti. Anturin kiinnityskohta on tarkastettava 4–6 tunnin välein. Tällöin varmistetaan anturin kiinnitys, kiinnityspaine, ihon eheys ja optisten komponenttien oikea**

kohdistus. Jos ihon kunto heikkenee, siirrä anturi uuteen paikkaan. Jos anturin kiinnittämisessä käytetään liikaa puristusta, seurauksena voi olla painevamma.

- **Tarkista ja valmistele anturialue asianmukaisesti ennen anturin asettamista. Väärin valittu anturialue voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia.**
- **Anturi on suunniteltu vain yhden potilaan käyttöön eikä sitä saa käyttää useamman potilaan hoidossa, koska tämä lisää potilaiden ristikontaminaation riskiä.**
- **Tarkista anturi ennen käyttöä vikojen varalta. Älä käytä anturia, jos se on avattu tai vahingoittunut kuljetuksen aikana.**
- **Koska käyttäjä ei voi riittävän hyvin puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta toistuvaa käyttöä varten, se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tämän välineen puhdistamis- tai sterilointiyritykset voivat aiheuttaa potilaaseen kohdistuvan biologisen yhteensopimattomuuden, infektion tai tuotteen vioittumisen vaaran.**
- **Liiallinen liike voi huonontaa suorituskykyä. Yritä pitää potilas tällaisissa tilanteissa paikoillaan tai siirrä anturi sellaiseen kohtaan, jossa on vähemmän liikettä.**
- **Vältä potilaan liiallista liikkumista, esimerkiksi kuljetuksen aikana. Tällainen liike voi vaikuttaa anturin suorituskykyyn ja tarkkuuteen.**
- **Voimakaspigmenttinen iho, epänormaali hemoglobiinitaso, suonensisäiset väriaineet tai ulkoinen värjäys (kuten kynsilakka, aurinkorasva, väriaine tai sävytetty voide) voivat johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin.**
- **Käyttäjä on vastuussa mittausanturin ja johdon yhteensopivuuden tarkastamisesta ennen käyttöä.**
- **Sijoita kaikki johdot huolellisesti siten, että potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.**
- **Tämä tuote sisältää pieniä osia ja voi aiheuttaa tukehtumisvaaran.**
- **Älä käytä anturia pussin etiketissä olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.**
- **Älä käytä anturia alueella, jossa on huono verenkierto.**
- **Tarkista ennen käyttöä, että anturin kiinnitystarra ei ole haalistunut.**
- **OxySoftN-anturin asettaminen väärin paikoilleen voi aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia. Katso käyttöohjeista asianmukainen asettamisprosessi.**
- **Estä sähkömagneettisia häiriöitä aiheuttavien lähteiden, kuten matkapuhelimien, radiolähettimien, moottorien, puhelimien, lamppujen, sähkökirurgisten laitteiden, sydäniskurien ja muiden laitteiden aiheuttamat mahdolliset häiriöt. Häiriöt voivat aiheuttaa epätarkkoja mittauksia.**
- **Jos anturi ei seuraa sykettä luotettavasti, anturialue saattaa olla liian paksu tai liian ohut tai se anturi saattaa olla väärin asetettu. Näissä tilanteissa anturin asentoa on muutettava tai on valittava toinen suositeltu sijoituspaikka.**
- **Älä käytä anturia syttyvien aineiden lähellä. Syttyvät aineet voivat aiheuttaa räjähdyksen tai tulipalon.**
- **Vaikkakin OxySoftN-anturi on suunniteltu vähentämään ympäristön valon vaikutuksia, liiallinen valo voi johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin. Tällaisissa tapauksissa anturialue on peitettävä läpinäkymättömällä materiaalilla (kuten peitteellä).**
- **Korkea happitaso voi altistaa keskosen myöhemmin kehittyvälle verkkokalvosairaudelle. Tästä syystä happisaturaation hälytyksen yläraja on valittava huolellisesti hyväksyttyjen kliinisten standardien ja käytettävän oksimetrin tarkkuusalueen mukaisesti.**
- **Älä käytä tai säilytä seurantajärjestelmää jäljempänä listattujen ympäristöolosuhteiden ulkopuolella. Ympäristövaatimuksista poikkeaminen voi johtaa virheelliseen toimintaan.**
- **Tämä laite ei tarvitse huoltoa tai ylläpitoa.**

HUOMIO

- Varmista, ettei potilas makaa anturin päällä, sillä tämä voi aiheuttaa mustelmia tai haavaumia.
- Anturi on suunniteltu käytettäväksi kolmen vuorokauden ajan, jonka jälkeen se heitetään pois.
- Potilaan liitetyt lääkinnälliset laitteet (esimerkiksi verenpainemansetti) saattavat muuttaa anturin läpi virtaavan veren morfologiaa.

- Jos steriili pakkaus on vahingoittunut, ÄLÄ steriloi anturia uudelleen. Hävitä tai kierrätä anturit paikallisten määräysten ja kierrätysohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Anturin valmistukseen käytetyt materiaalit eivät sisällä luonnonkumilateksia. Näille materiaaleille on tehty kattavat bioyhteensopivuustestit standardin ISO 10993 vaatimusten mukaisesti. Lisätietoja on saatavilla pyydettäessä.

Käyttöohjeet

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

OxySoftN-anturin kiinnittäminen:

1. Valitse anturialue. Valitse alue, joka ei ole verenpainemansetin tai infuusioletkun (kuten PICC-letku) lähettyvillä.
   Vastasyntyneet: Suositeltu kiinnityskohta on jalkaterä. **2**
   Aikuiset: Suositeltu kiinnityskohta on etusormi. **5**
   Vaihtoehtoisesti on mahdollista käyttää muita sormia.
2. Puhdista ja poista kaikki aineet, kuten kynsilakka, anturin kiinnitysalueelta. Tällaiset aineet saattavat vaikuttaa anturin tarkkuuteen.
3. Poista muovitausta anturista ja etsi optiset komponentit aurinko- (☼) ja pistekuvakkeiden (●) alta. Huomautus: **1** aurinkokuvakkeet ovat lähettimen (valo) päällä ja pistekuvakkeet ovat ilmaisimen päällä. **1**

Huomautus: anturikohtaa valittaessa on käytettävä raajaa, jossa ei ole valtimokatetria, verenpainemansettia tai suonensisäistä infuusioletkua, mikäli mahdollista.

4. Aseta aurinkokuvakkeet halutulle anturialueelle ja kiedo anturi alueen ympäri niin, että pistekuvakkeet ovat aurinkokuvakkeita vastapäätä. **2** **4**
   Vastasyntyneet: Suuntaa anturi halutun kaapelisijainnin mukaan, joko jalan tai käden suuntaisesti tai pois päin potilaasta. **3**
   Aikuinen: Aseta aurinkokuvakkeet kynsipedin kohdalle. Älä aseta nivelen päälle. Huomaa, että kaapeli asetetaan valitun sormen vasemmalle puolelle. **5**
5. Kiedo side koko pituudeltaan anturialueen ympärille napakasti, mutta ei liian tiukalle.
6. Kiinnitä anturi oksimetriin ja varmista sen asianmukainen toiminta oksimetrin käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: oksimetrit saattavat vaatia anturin jatkokaapelin.

Tarra-anturin irrotus:

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

Uudelleenkiinnitys

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

Yhteensopivat piirilevyt*	Yhteensopivat jatkokaapelit
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10
Nell1MMS	MCU10-10, MCU10-P2

Yhteensopivat piirilevyt*	Yhteensopivat jatkokaapelit
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Lisätietoja piirilevystä monitorin valmistajalta.

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

Tarkkuustiedot

Tähän anturiin on integroitu Nellcor™ OxiMax™ -tekniikkaa. OxiMax™ -tekniikkaa sisältävään järjestelmään liitettynä anturi hyödyntää muita OxiMax™ -tekniikan tarjoamia kehittyneitä lisätoimintoja. Saat laitevalmistajilta tuotekohtaista tietoa instrumenttien ja anturimallien yhteensopivuudesta ja ominaisuuksista.

Kaikkien Nellcor™ OxiMax™ -yhteensopivien järjestelmien valmistajien vastuulla on määrittää järjestelmilleen sellaiset optimaaliset yhteensopivuusolosuhteet ja asetukset, jotka varmistavat jokaisen Nellcor™ OxiMax™ -anturin turvallisen ja tehokkaan käytön. Näihin määrityksiin sisältyvät tekniset tiedot ja/tai varoitukset, huomiot tai vasta-aiheet. Lue järjestelmän käyttöopas tai pyydä valmistajalta täydelliset ohjeet, varoitukset, huomioilmoitukset tai vasta-aiheet, jotka koskevat tämän anturin ja Nellcor™ OxiMax™ -yhteensopivan järjestelmän käyttämistä yhdessä.

Huomautus: OxySoftN-anturin tarkkuutta ei voi arvioida funktionaalisella testerillä.

Anturin saturaatiotarkkuus	
Alhainen perfuusio[1]	70–100 % ± 2 yksikköä
Aikuinen ja vastasyntynyt[2, 3, 4]	70–100 % ± 2 yksikköä
Aikuinen ja vastasyntynyt, potilas liikkuu[5]	70–100 % ± 3 yksikköä
Alhainen saturaatio[2]	60–80 % ± 3 yksikköä

Sykkeen tarkkuus [6]
Normaalit olosuhteet: 20–250 lyöntiä/min: ± 3 lyöntiä/min
Alhainen perfuusio: 20–250 lyöntiä/min: ± 3 lyöntiä/min
Liike: 20–250 lyöntiä/min: ± 5 lyöntiä/min
(Lisätietoa on monitorin käyttöoppaassa.)

Huomautus: aaltopituustieto voi olla hyödyllinen kliinikoille

[1] Lukemien tarkkuus alhaisen perfuusion aikana (tunnistettu infrapunasykkeen modulaation amplitudi 0,03–1,5 %) validoitiin käyttämällä potilassimulaattorista saatuja signaaleja. SpO_2:n ja sykkeen arvoja vaihdeltiin seuranta-alueella erilaisissa heikon signaalin olosuhteissa ja verrattiin tulosignaalien tunnettuun todelliseen saturaatioon ja sykkeeseen. Nämä arvot on validoitu seuraavilla monitoreilla: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[2] Validoitu kliinisillä testeillä, joissa anturien mittausarvoja vertailtiin terveiden aikuisten valtimon CO-oksimetria-arvoihin määritetyllä toiminnallisella happisaturaatioalueella. Nämä arvot on validoitu seuraavilla monitoreilla: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] Tarkkuus osoitettiin hypoksiatutkimuksissa, joka toteutettiin 10 koehenkilöllä, joista 50 % oli miehiä ja 50 % naisia. Koehenkilöistä 20 prosentilla oli Fitzpatrickin ihotyyppiluokituksen mukainen ihotyyppi 5 tai 6 ja 80 prosentilla tyyppi 1–3. Kaikkien alaryhmien tarkkuus (kädet) asettui laitteen todetun tarkkuuden alueelle.

[4] OxySoftN-anturin kliininen toimivuus on osoitettu sairaalahoidossa olleiden vastasyntyneiden potilaiden populaatiolla. Havaittu SpO_2-tarkkuus oli 2,68 % tutkimuksessa, johon osallistui 27 potilasta ja joiden ikä oli 1–9 päivää ja paino 640–4 710 grammaa. Tutkimuksen 64 havaintoa SaO_2-arvoista asettuivat alueelle 82,1–99,3 %.

[5] Suorituskyky liikkeen aikana validoitiin terveille aikuisille tehdyn kontrolloidun veren hypoksiatutkimuksen aikana määritellyllä toiminnallisella happisaturaatioalueella. Tutkimushenkilöt tekivät 1–2 cm:n hankaus- ja taputteluliikkeitä epätasaisin (satunnaisesti vaihtelevin) amplitudivälein taajuuden vaihdellessa satunnaisesti välillä 1–4 Hz. Nämä arvot on validoitu seuraavalla monitorilla: Nellcor™ N600x.

[6] Koko alue tarkistettiin varmentamalla sykkeen tarkkuus simuloidulla koepenkkitestillä. Nämä arvot on varmennettu seuraavilla monitoreilla: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

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

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

Puhdistus/desinfiointi/sterilointi
Koska käyttäjä ei voi riittävästi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta sen toistuvaa käyttöä varten, se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tämän välineen puhdistamis- tai sterilointiyritykset voivat aiheuttaa potilaaseen kohdistuvan biologisen yhteensopimattomuuden, infektion tai tuotteen vioittumisen riskin.

Hävittäminen
Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Noudata laitteen ja sen osien hävityksessä tai kierrätyksessä paikallisia määräyksiä. Luettelon komponenttien materiaaleista saa ottamalla yhteyden Medtronicin huoltopalveluun osoitteessa www.covidien.com tai soittamalla numeroon 800 255 6774 (vaihtoehto 1) tai paikalliselle Medtronicin edustajalle.

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

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

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

Kliiniset tutkimukset

Liitteenä olevat Bland-Altman-kuvaajat eli SaO_2 vs. virhe (SpO_2 - SaO_2) tuovat esille näytepisteet, jotka kerättiin kliinisinä todisteina tukemaan tämän laitteen suorituskykyarvoja (SpO_2-tarkkuus).

Koska pulssioksimetrin laitteistomittaukset ovat tilastollisesti jakautuneita, vain noin kahden kolmasosan mitatuista laitteistoarvoista voidaan olettaa olevan CO-oksimetrillä mitatun arvon ±ARMS-tarkkuudella.

Katso Bland-Altman-kuvaajat tämän oppaan lopusta.

Kuvio 1	Bland-Altman-kuvaaja: Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]		
Selite:	1	Y-akseli	PM1000N OXYSOFTN – vertailu-CO-oksimetri (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-akseli	Vertailu-CO-oksimetri (SaO_2)
	3		95 %:n ylähyväksyntäraja
	4		Keskiarvo
	5		95 %:n alahyväksyntäraja
	6		Kliininen tarkkuus (kunkin SaO_2-alueen A_{RMS})
Kuvio 2	Bland-Altman-kuvaaja: Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]		
Selite:	1	Y-akseli	OxiCable OXYSOFTN – vertailu-CO-oksimetri (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-akseli	Vertailu-CO-oksimetri (SaO_2)
	3		95 %:n ylähyväksyntäraja
	4		Keskiarvo
	5		95 %:n alahyväksyntäraja
	6		Kliininen tarkkuus (kunkin SaO_2-alueen A_{RMS})
Kuvio 3	Bland-Altman-kuvaaja: Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]		
Selite:	1	Y-akseli	N-600x OXYSOFTN – vertailu-CO-oksimetri (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-akseli	Vertailu-CO-oksimetri (SaO_2)
	3		95 %:n ylähyväksyntäraja
	4		Keskiarvo
	5		95 %:n alahyväksyntäraja
	6		Kliininen tarkkuus (kunkin SaO_2-alueen A_{RMS})
Kuvio 4	Bland-Altman-kuvaaja: Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]		
Selite:	1	Y-akseli	N-600x OXYSOFTN Motion – vertailu-CO-oksimetri (SpO_2 - SaO_2)
	2	X-akseli	Vertailu-CO-oksimetri (SaO_2)
	3		95 %:n ylähyväksyntäraja
	4		Keskiarvo
	5		95 %:n alahyväksyntäraja
	6		Kliininen tarkkuus (kunkin SaO_2-alueen A_{RMS})

4) Kliininen tarkkuustutkimus, joka toteutettu 10 testipotilaalla
5) Kliininen liiketarkkuustutkimus, joka toteutettu 14 testipotilaalla

Nellcor™ OxySoft™

Sensor de SpO_2 Neonatal-Adulto

Nota: estas instruções de uso devem ser usadas por profissionais médicos. Ao prescrever para usuários leigos, certifique-se de que eles tenham sido treinados sobre todas as advertências, precauções e instruções de uso incluídas aqui e tenham um guia de uso doméstico. Para uso doméstico, um documento de instruções de uso para operadores leigos está disponível em https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

O sensor de SpO_2 neonatal-adulto Nellcor™ OxySoft™, modelo OxySoftN, destina-se ao uso em monitoramento contínuo não invasivo ou verificação pontual de saturação de oxigênio funcional da saturação de oxigênio arterial (SpO_2) e frequência de pulso para recém-nascidos e lactentes que pesam menos de 3 kg ou adultos e crianças que pesam mais de 40 kg.

Indicações de uso

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

Indicações de uso

O sensor Nellcor™ OxySoftN para uso em um único paciente é indicado para uso em pacientes neonatais, bebês, pediátricos e adultos em condições estáticas e de movimento e em pacientes bem ou mal perfundidos em hospitais, em instalações do tipo hospitalares, em transporte intra-hospitalar, em aplicações médicas de emergência móvel, incluindo tanto o transporte terrestre como o aéreo, e em ambientes domésticos. Os ambientes de transporte incluem o transporte intra-hospitalar e o transporte de emergência terrestre e aéreo: ambulâncias rodoviárias, helicópteros e aeronaves de asa fixa. O sensor de SpO_2 Nellcor™ OxySoft™ funciona em conjunto com sistemas de monitoramento que utilizam sistemas de oximetria de pulso compatíveis com OxiMax™ e Nellcor™ para facilitar a verificação pontual ou o monitoramento contínuo da hemoglobina arterial (SpO_2) e da frequência de pulso de um paciente por meio da aplicação tópica do sensor sobre um dedo, pé ou mão. Este dispositivo deve ser usado somente mediante prescrição.

Contraindicações

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

ADVERTÊNCIAS

- **Use este sensor apenas com os sistemas Nellcor™ OxiMax™ com oximetria Nellcor™ ou com sistemas licenciados para usar os sensores Nellcor™ OxiMax™ (sistemas compatíveis com Nellcor™). O uso com sistemas não aprovados pode resultar em leituras imprecisas e/ou aumento das emissões do sistema de monitoramento.**
- **Não altere nem modifique o sensor OxySoftN. As alterações ou modificações podem prejudicar o funcionamento ou a precisão.**
- **Se o sensor estiver muito apertado ou se forem utilizados acessórios de terceiros, as pulsações venosas podem levar a medições de saturação imprecisas e/ou aumento das emissões do sistema de monitoramento.**
- **Se o sensor for aplicado incorretamente com uma pressão excessiva por períodos prolongados, poderá haver lesões.**
- **Não utilize o sensor OxySoftN ou outros sensores de oximetria durante exames de ressonância magnética (RM). A corrente induzida pode causar queimaduras. Além disso, o OxySoftN pode afetar a imagem obtida com a RM, e a unidade de RM pode afetar a precisão das medições da oximetria.**
- **Para evitar reações cutâneas, verifique o local do sensor periodicamente e reposicione-o a cada 4–6 horas. Evite a aplicação dos sensores em áreas com integridade cutânea comprometida.**

- **A circulação distal no local do sensor deve ser verificada regularmente. O local deve ser inspecionado a cada 4 a 6 horas para garantir a aderência, pressão de aplicação, integridade cutânea e alinhamento óptico corretos. Se a integridade da pele estiver alterada, coloque o sensor em outro local. Se o sensor for aplicado incorretamente com uma pressão excessiva, poderá haver lesões.**
- **Verifique e prepare adequadamente o local do sensor, antes de colocá-lo. A seleção incorreta do local do sensor pode causar leituras imprecisas.**
- **O sensor foi projetado para uso em um único paciente. Não pode ser usado em vários pacientes devido ao aumento do risco de contaminação cruzada entre os pacientes.**
- **Verifique o sensor antes de usá-lo, para garantir que não apresente danos. Não use um sensor que tenha sido aberto ou danificado durante o transporte.**
- **Este produto não pode ser adequadamente limpo e/ou esterilizado pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura e, portanto, deve ser usado uma única vez. As tentativas de limpar ou esterilizar este dispositivo podem resultar em riscos de bioincompatibilidade, infecção ou falha do produto para o paciente.**
- **A movimentação excessiva pode comprometer o funcionamento do sensor. Nesses casos, tente manter o paciente imobilizado ou coloque o sensor em um local com menos movimento.**
- **Evite o movimento excessivo do paciente, por exemplo, durante o transporte/ movimento veicular. Esse movimento pode afetar o desempenho e a precisão do sensor.**
- **Pele profundamente pigmentada, hemoglobina disfuncional, corantes intravasculares ou corantes aplicados externamente, como esmalte de unha, protetor solar, corantes ou creme pigmentado, podem levar a medições imprecisas.**
- **O operador é responsável por verificar a compatibilidade da sonda do monitor e do cabo antes do uso.**
- **Organize todos os cabos com cuidado para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.**
- **Este produto contém peças pequenas e pode representar risco de asfixia.**
- **Não use o sensor depois da data de validade listada localizada na etiqueta da bolsa.**
- **Não use o sensor em um local de sensor mal perfundido.**
- **Verifique o sensor antes do uso, para garantir que não ocorreu descoloração do adesivo.**
- **A aplicação inadequada do sensor OxySoftN pode causar medições incorretas. Consulte a seção Instruções de uso para obter o procedimento de aplicação adequado.**
- **Evite possíveis interferências de fontes de interferência eletromagnética, como, dentre outras: telefones celulares, transmissores de rádio, motores, telefones, lâmpadas, unidades eletrocirúrgicas, desfibriladores e outros dispositivos. A interferência pode causar medições imprecisas.**
- **Se o sensor não rastrear o pulso de maneira confiável, o local do sensor pode ser muito espesso ou muito fino ou o sensor pode estar posicionado incorretamente. Se isso ocorrer, reposicione o sensor ou escolha um local de sensor alternativo recomendado.**
- **Não use o sensor próximo a substâncias inflamáveis. Caso contrário, pode ocorrer explosão ou incêndio.**
- **Embora o sensor OxySoftN seja projetado para reduzir os efeitos da luz ambiente, o excesso de luz pode causar medições imprecisas. Nesses casos, cubra o sensor com um material opaco (como um cobertor).**
- **Níveis elevados de oxigênio podem predispor bebês prematuros ao desenvolvimento de retinopatia. Portanto, o limite máximo de alarme para a saturação de oxigênio deve ser cuidadosamente selecionado, de acordo com os padrões clínicos aceitos e com a faixa de precisão do oxímetro utilizado.**
- **Não opere nem armazene o sistema de monitoramento fora dos limites ambientais listados abaixo. Isso pode fazer com que ele funcione incorretamente.**
- **Nenhum serviço ou manutenção é necessário para este dispositivo.**

PRECAUÇÕES

- Não permita que o paciente se apoie sobre o sensor, pois isso pode causar hematomas e/ou úlcera.
- O sensor é projetado para ser descartado após 3 dias de uso.
- Equipamentos médicos aplicados no paciente (por exemplo, manguito de pressão arterial) podem alterar a morfologia do sangue que flui pelo sensor.
- Caso a embalagem estéril esteja danificada, NÃO reesterilize. Respeite a legislação local e as instruções de reciclagem ao descartar ou reciclar os sensores.

Nota: os materiais usados na fabricação do sensor não contêm látex de borracha natural. Os materiais foram submetidos a extensos testes de biocompatibilidade para atender à ISO 10993. Mais informações estão disponíveis mediante solicitação.

Instruções de uso

O sensor OxySoftN deve ser usado com sistemas compatíveis com Nellcor™ e OxiMax™. Este sensor integra a tecnologia OxiMax™ em seu design. Quando conectado a um instrumento compatível habilitado para OxiMax™, este sensor utiliza a tecnologia OxiMax™ para fornecer recursos adicionais de desempenho de sensor avançado.

Para aplicar o sensor do modelo OxySoftN:

1. Selecione o local de aplicação do sensor. Escolha um local afastado do manguito de pressão arterial ou do cateter de infusão (como cateter PICC).
   Neonatos: o local preferido para o sensor é o pé. **2**
   Adultos: o local preferido para o sensor é o dedo indicador. **5**
   Ou então, outros dedos podem ser utilizados.
2. Limpe e remova quaisquer substâncias presentes no local de aplicação do sensor, como esmalte de unha. Elas podem afetar a precisão do sensor.
3. Retire a proteção de plástico do sensor e localize os componentes ópticos sob os ícones de sol (☼) e de pontos (●). Nota: **1** os ícones de sol estão localizados sobre o emissor (luz), e os ícones de pontos estão localizados sobre o detector. **1**

Nota: ao selecionar um local do sensor, deve ser dada prioridade a uma extremidade sem cateter arterial, manguito de pressão arterial ou cateter de infusão intravascular.

4. Posicione os ícones de sol sobre o local de aplicação do sensor desejado e envolva o local com o sensor, de forma que os ícones de pontos se oponham aos ícones de sol. **2** **4**
   Neonatos: oriente o sensor com base na posição desejada do cabo, ao longo da perna ou do braço, ou na direção oposta ao paciente. **3**
   Adultos: posicione os ícones de sol sobre o leito ungueal. Não coloque em uma articulação. O cabo será posicionado no lado esquerdo do dedo selecionado. **5**
5. Envolva o local de aplicação do sensor com a bandagem de forma firme, mas não muito apertada.
6. Conecte o sensor ao oxímetro e verifique o funcionamento correto, conforme descrito no manual do operador do oxímetro.

Nota: os oxímetros podem exigir um cabo de extensão do sensor.

Para remover o sensor adesivo:

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

Reaplicação

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

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

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

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

Especificações de precisão

Este sensor integra a tecnologia Nellcor™ OxiMax™ em seu design. Quando conectado a um sistema habilitado para OxiMax™, este sensor utiliza a tecnologia OxiMax™ para fornecer recursos adicionais de desempenho de sensor avançado. Consulte os respectivos fabricantes para saber mais sobre os recursos e a compatibilidade de determinados modelos de sensores e de instrumentos.

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

Nota: um testador funcional não pode ser usado para avaliar a precisão do sensor OxySoftN.

Precisão da saturação do sensor	
Perfusão baixa[1]	70 a 100% ± 2 dígitos
Adulto e neonato[2,3,4]	70 a 100% ± 2 dígitos
Adultos e neonatos com movimento[5]	70 a 100% ± 3 dígitos
Saturação baixa[2]	60 a 80% ± 3 dígitos

Precisão da frequência de pulso [6]
Condições normais: 20–250 BPM: ± 3 BPM
Perfusão baixa: 20–250 BPM: ± 3 BPM
Movimento: 20–250 BPM: ± 5 BPM
(consulte o manual de operação do monitor para obter mais informações)

Nota: as informações de comprimento de onda podem ser úteis para o médico

[1] A precisão da leitura na presença de baixa perfusão (amplitude de modulação de pulso 0,03% a 1,5%) foi validada usando sinais fornecidos por um simulador de paciente. Os valores de SpO_2 e frequência de pulso foram variados em todo o intervalo de monitoramento em uma faixa de condições de sinal fraco e comparados com a saturação

e a frequência de pulso dos sinais de entrada verdadeiras conhecidas. Esses valores foram validados nos seguintes monitores: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[2] Validada por exames clínicos, em que os valores medidos dos sensores foram comparados com os de co-oximetria arterial em indivíduos adultos saudáveis para todos os valores no intervalo de saturação funcional de oxigênio especificado. Esses valores foram validados nos seguintes monitores: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] A precisão foi demonstrada em um estudo de hipóxia com 10 indivíduos, 50% do sexo masculino e 50% do sexo feminino, e uma escala de pele Fitzpatrick com 20% 5 ou 6 e 80% 1-3. A precisão observada (Arms) para cada subgrupo esteve dentro da precisão estabelecida do dispositivo.

[4] A funcionalidade clínica do sensor OxySoftN foi demonstrada em uma população de pacientes neonatais hospitalizados. A precisão de SpO_2 observada foi de 2,68% em um estudo de 27 pacientes com idades entre 1 e 9 dias, com peso entre 640 e 4710 gramas e 64 observações abrangendo um intervalo de 82,1% a 99,3% de SaO_2.

[5] O desempenho do movimento foi validado durante um estudo sanguíneo de hipóxia controlada com indivíduos adultos saudáveis ao longo da faixa de saturação de oxigênio funcional especificada. Os indivíduos executaram movimentos de fricções e golpes com 1-2 cm de amplitude com intervalos aperiódicos (variando aleatoriamente) com uma variação aleatória na frequência entre 1-4 Hz. Esses valores foram validados no seguinte monitor: Nellcor™ N600x.

[6] A precisão da frequência de pulso foi verificada por meio de teste de bancada simulado para garantir que toda a faixa foi verificada. Esses valores foram verificados nos seguintes monitores: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

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

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

Limpeza/desinfecção/esterilização
Este produto não pode ser adequadamente limpo e/ou esterilizado pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura e, portanto, deve ser usado uma única vez. As tentativas de limpar ou de esterilizar este dispositivo podem resultar em riscos de bioincompatibilidade, infecção ou falha do produto para o paciente.

Descarte
Não descarte junto com o lixo doméstico. Siga as regulamentações locais ao descartar ou reciclar este dispositivo e seus componentes. Uma lista de materiais de componentes está disponível mediante contato com o departamento de assistência técnica da Medtronic pelo site www.covidien.com ou pelo telefone 800.255.6774, opção 1, ou por um representante local da Medtronic.

Eventos adversos

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

Cópias adicionais das instruções

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

Declaração da Proposição 65 da Califórnia

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

Estudos clínicos

Gráficos de Bland-Altman ou SaO_2 versus erro (SpO_2–SaO_2) são incluídos para destacar os pontos de dados amostrados que foram coletados como parte da evidência clínica usada para apoiar as especificações de desempenho (precisão da SpO_2) deste dispositivo.

As medições do equipamento de oxímetro de pulso são distribuídas estatisticamente. Apenas cerca de dois terços das medições do equipamento de oxímetro de pulso podem cair dentro de ± Arms do valor medido por um co-oxímetro.

Consulte os gráficos de Bland-Altman no final deste livreto.

Figura 1 Gráfico de Bland-Altman: Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]

Destaques:
1. Eixo Y PM1000N OXYSOFTN — Co-oxímetro ref. (SpO_2–SaO_2)
2. Eixo X Co-oxímetro de referência (SaO_2)
3. Limite superior de concordância de 95%
4. Média
5. Limite inferior de concordância de 95%
6. Precisão obtida clinicamente (A_{RMS} para cada faixa de SaO_2 declarada)

Figura 2 Gráfico de Bland-Altman: Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]

Destaques:
1. Eixo Y OxiCable OXYSOFTN — Co-oxímetro ref (SpO_2–SaO_2)
2. Eixo X Co-oxímetro de referência (SaO_2)
3. Limite superior de concordância de 95%
4. Média
5. Limite inferior de concordância de 95%
6. Precisão obtida clinicamente (A_{RMS} para cada faixa de SaO_2 declarada)

Figura 3 Gráfico de Bland-Altman: Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]

Destaques:
1. Eixo Y N-600x OXYSOFTN — Co-oxímetro ref (SpO_2–SaO_2)
2. Eixo X Co-oxímetro de referência (SaO_2)
3. Limite superior de concordância de 95%
4. Média
5. Limite inferior de concordância de 95%
6. Precisão obtida clinicamente (A_{RMS} para cada faixa de SaO_2 declarada)

Figura 4 Gráfico de Bland-Altman: Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]

Destaques:
1. Eixo Y N-600x OXYSOFTN Motion — Co-oxímetro ref (SpO_2–SaO_2)
2. Eixo X Co-oxímetro de referência (SaO_2)
3. Limite superior de concordância de 95%
4. Média
5. Limite inferior de concordância de 95%
6. Precisão obtida clinicamente (A_{RMS} para cada faixa de SaO_2 declarada)

4) Estudo de precisão clínica realizado com 10 indivíduos testados
5) Estudo de movimento clínico realizado com 14 indivíduos testados

Nellcor™ OxySoft™

Датчик SpO_2 для новорожденных и взрослых

Примечание. Настоящая инструкция по применению предназначена для профессиональных медицинских работников. В случае назначения непрофессиональным пользователям убедитесь, что они изучили все указанные в настоящем документе предупреждения, предостережения и указания и имеют инструкцию по домашнему применению. Для использования в домашних условиях предусмотрена инструкция по применению для непрофессиональных пользователей, доступная по адресу: https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Датчик SpO_2 торговых марок Nellcor™ и OxySoft™ для новорожденных и взрослых пациентов модели OxySoftN предназначен для использования при неинвазивном непрерывном мониторинге или выборочном контроле функционального насыщения кислородом (SpO_2) артериальной крови и частоты пульса новорожденных и младенцев с массой тела менее 3 кг, а также взрослых и детей с массой тела более 40 кг.

Предусмотренное назначение

Пульсоксиметры обеспечивают измерение насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2) и частоты пульса.

Показания к применению

Датчик торговых марок Nellcor™ и OxySoftN для одного пациента показан к использованию у новорожденных, младенцев, детей и взрослых пациентов с хорошей или плохой перфузией, находящихся в состоянии покоя или движения в условиях больницы, в учреждениях больничного типа, на внутрибольничном транспорте, на медицинских средствах передвижения, включая наземный и воздушный транспорт, а также при уходе на дому. К возможным транспортным средствам относятся внутрибольничный транспорт, а также наземный и воздушный транспорт экстренной медицинской помощи: машины скорой помощи, самолеты и вертолеты с неизменяемой геометрией крыла. Датчик Nellcor™ OxySoft™ SpO_2 работает с системами мониторинга, использующими совместимые системы пульсоксиметрии OxiMax™ и Nellcor™, чтобы облегчить выборочный контроль или непрерывный мониторинг гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса пациента посредством наложения датчика на палец, стопу или руку. Этот прибор предназначен только для использования по назначению врача.

Противопоказания

Использование датчика модели OxySoftN противопоказано пациентам с аллергическими реакциями на синтетические материалы и силикон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Данный датчик разрешается использовать только с системами торговых марок Nellcor™ и OxiMax™, в которых используется оксиметрическая технология торговая марка Nellcor™, или с системами, лицензированными для использования с датчиками торговых марок Nellcor™ и OxiMax™ (системами, совместимыми с продукцией торговой марки Nellcor™). Использование с неутвержденными системами может привести к неточным показаниям и (или) увеличению помех от системы мониторинга.**
- **Запрещается вносить изменения в конструкцию датчика OxySoftN или модифицировать его. Это может ухудшить эксплуатационные характеристики датчика и привести к увеличению погрешности измерений.**
- **Если датчик обернут слишком плотно или применены принадлежности сторонних производителей, венозные пульсации могут привести к неточным измерениям насыщения и (или) увеличению помех от системы мониторинга.**

- **Неправильное крепление датчика, при котором он оказывает слишком большое давление на кожу в течение продолжительного периода, может стать причиной травмы от сдавливания.**
- **Запрещается использовать датчик OxySoftN или другие оксиметрические датчики во время проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Проводимый при этом электрический ток может вызвать ожог. Кроме того, наличие датчика OxySoftN способно привести к искажению данных МРТ, а магнитно-резонансный томограф, в свою очередь, может снизить точность результатов оксиметрии.**
- **Для предотвращения кожных реакций периодически проверяйте место установки датчика и переставляйте его каждые 4-6 часов. Не допускайте крепления датчиков в местах, где нарушена целостность кожи.**
- **Необходимо регулярно проверять циркуляцию крови дистально от места крепления датчика. Место установки следует осматривать каждые 4-6 часов, чтобы убедиться в надлежащем прилегании, давлении при наложении, целостности кожи и правильности оптической центровки. При обнаружении повреждений кожи датчик следует закрепить в другом месте. Неправильное крепление датчика, при котором он оказывает слишком большое давление на кожу, может стать причиной травмы от сдавливания.**
- **Перед установкой датчика проверьте и надлежащим образом подготовьте место установки датчика. Неправильный выбор места установки датчика может привести к неточным показаниям.**
- **Датчик предназначен для использования только у одного пациента и не может использоваться у нескольких пациентов из-за повышенного риска перекрестного заражения.**
- **Проверьте датчик перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений датчика. Не используйте датчик, который был вскрыт или поврежден во время транспортировки.**
- **Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено только для однократного использования. Попытки очистки или стерилизации данного изделия могут подвергнуть пациента рискам, связанным с биологической несовместимостью или инфекцией, либо стать причиной нарушения функционирования данного изделия.**
- **Активные движения пациента могут снизить эксплуатационные показатели датчика. В подобных случаях постарайтесь ограничить двигательную активность пациента или закрепите датчик на менее подвижной части его тела.**
- **Избегайте чрезмерного движения пациента, например, во время транспортировки/движения автомобиля. Такое движение может оказать неблагоприятное воздействие на точность и эксплуатационные показатели датчика.**
- **Выраженная пигментация кожи, дисфункция гемоглобина, применение внутрисосудистых красителей или применение красящих веществ, таких как лак для ногтей, краска или пигментированный крем, могут отразиться на точности измерений.**
- **Оператор обязан перед использованием проверить совместимость датчика монитора с кабелем.**
- **Будьте предельно аккуратны при расположении кабелей, чтобы исключить возможность запутывания пациента в них или его удушения ими.**
- **Данный продукт содержит мелкие детали и может представлять опасность удушья.**
- **Не используйте датчик после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.**
- **Не используйте датчик на участке с плохой перфузией.**
- **Проверьте датчик перед использованием, чтобы убедиться, что клей не обесцвечен.**

- **Неправильное крепление датчика OxySoftN может привести к искажению результатов измерения. Информацию о правильной процедуре крепления см. в разделе «Инструкции по применению».**
- **Избегайте возможных помех от источников электромагнитных сигналов, к которым, среди прочего, относятся: мобильные телефоны, радиопередатчики, двигатели, телефоны, лампы, электрохирургические аппараты, дефибрилляторы и другие устройства. Помехи могут стать причиной неточности измерений.**
- **Если датчик не отслеживает пульс надежно, возможно, ткани в месте наложения датчика слишком толстые или слишком тонкие, или датчик неправильно расположен. Если такая ситуация возникла, измените положение датчика или выберите другое рекомендованное место установки датчика.**
- **Не используйте датчик вблизи легковоспламеняющихся веществ. Это может привести к взрыву или пожару.**
- **Несмотря на то, что конструкция датчика OxySoftN позволяет уменьшить влияние внешних источников света на показания, очень яркий свет может привести к искажению результатов измерения. В этом случае следует накрыть датчик непрозрачным материалом (например, одеялом).**
- **Высокий уровень кислорода способен вызвать ретинопатию у недоношенных детей. Поэтому верхний порог сигнала тревоги для уровня насыщения кислородом необходимо выбирать в соответствии с принятыми клиническими стандартами и с учетом диапазона погрешности измерений используемого оксиметра.**
- **Не следует эксплуатировать и хранить данную систему мониторинга вне условий окружающей среды, указанных далее. Это может привести к ее неправильной работе.**
- **Данное устройство не требует обслуживания и ухода.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не позволяйте пациенту ложиться на датчик, так как это может привести к образованию синяков и язв.
- Датчик предназначен для использования и утилизации после 3 дней использования.
- Медицинское оборудование, применяемое к пациенту (например, манжета для измерения артериального давления), может изменить морфологию крови, протекающей через датчик.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить повторную стерилизацию при нарушении целостности стерильной упаковки. При удалении в отходы или переработке датчиков следуйте требованиям местного законодательства и инструкциям по переработке отходов.

Примечание. Материалы, используемые при изготовлении данного датчика, не содержат натуральный латекс. Материалы прошли всесторонние испытания на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993. Дополнительная информация предоставляется по запросу.

Инструкции по применению

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

Порядок крепления датчика OxySoftN:

1. Выберите место наложения датчика. Выберите место подальше от манжеты для измерения артериального давления или инфузионной системы (например, PICC).
   Новорожденные: предпочтительным местом установки датчика является стопа. **2**
   Взрослые: предпочтительным местом установки является указательный палец. **5**
   В качестве альтернативы можно использовать другие пальцы рук.

2. Очистите и удалите с места размещения датчика все вещества, например, лак для ногтей. Это может повлиять на точность датчика.
3. Снимите пластиковую подложку с датчика и найдите оптические компоненты под значками солнца (☼) и точки (●). Примечание. **1** Значки солнца расположены над излучателем (светом), а значки точек — над детектором. **1**

Примечание. При выборе места установки датчика предпочтение следует отдавать конечностям без артериального катетера, манжеты для измерения кровяного давления или внутрисосудистой инфузионной системы.

4. Поместите значки солнца на желаемое место применения датчика и оберните датчик вокруг участка так, чтобы значки точек находились напротив значков солнца. **2** **4**
   Новорожденные: ориентируйте датчик в зависимости от желаемого положения кабеля — вдоль боковой поверхности ноги или руки, или в стороне от пациента. **3**
   Взрослые: поместите значки солнца на ногтевое ложе. Не располагайте датчик на суставе. Обратите внимание, что кабель будет располагаться с левой стороны выбранного пальца. **5**
5. Плотно оберните повязку вокруг места установки датчика, но не слишком туго.
6. Вставьте датчик в оксиметр и проверьте правильность его функционирования согласно указаниям, приведенным в руководстве оператора оксиметра.

Примечание. Для оксиметра может потребоваться удлинительный кабель для датчика.

Порядок снятия клейкого датчика

1. Отделите синий язычок, чтобы аккуратно снять датчик.
2. Отключите датчик от системы мониторинга, отсоединив его от нее или от удлинительного кабеля.

Повторное крепление

При повторной установке на того же пациента повторите процедуру, описанную выше. При повторной установке рекомендуется проверять участок каждые 4-6 часов. Датчик можно повторно использовать на одном и том же пациенте в течение 3 дней, если датчик приклеивается и не соскальзывает.

Совместимые платы*	Совместимые удлинительные кабели
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10
Nell1MMS	MCU10-10, MCU10-P2
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Для получения подробной информации о плате обратитесь к производителю монитора.

Примечание. Дополнительные предупреждения, предостережения или противопоказания при использовании данного датчика с приборами, совместимыми с изделиями под торговой маркой Nellcor™, см. в руководстве оператора системы или обратитесь к производителю системы.

Точность измерений

В данном датчике используется технология торговой марки Nellcor™ OxiMax™. При подключении к системе, поддерживающей технологию торговой марки OxiMax™, этот

датчик использует технологию торговой марки OxiMax™, что позволяет реализовать дополнительные рабочие функции. Для получения информации о совместимости датчика с конкретным оборудованием, а также о технических характеристиках данного оборудования обращайтесь к его производителю.

Каждый производитель совместимых с торговыми марками Nellcor™ и OxiMax™ систем отвечает за определение оптимальных условий совместимости и настроек для своей системы, чтобы обеспечить безопасное и эффективное использование каждого датчика торговых марок Nellcor™ и OxiMax™. К ним относятся технические характеристики и (или) предупреждения, предостережения и противопоказания к применению. Полные инструкции, предупреждения, предостережения и противопоказания по использованию данного датчика с совместимой системой торговых марок Nellcor™ и OxiMax™ см. в руководстве оператора каждой системы или у производителя.

Примечание. Для оценки точности датчика OxySoftN нельзя использовать функциональный тестер.

Точность измерения датчиком насыщения крови кислородом	
Слабая перфузия[1]	70–100 % ± 2 единицы
Взрослые и новорожденные[2,3,4]	70–100 % ± 2 единицы
Взрослые и новорожденные в подвижном состоянии[5]	70–100 % ± 3 единицы
Низкая сатурация[2]	60–80 % ± 3 единицы

Точность измерения частоты пульса[6]
Нормальные условия: 20–250 уд/мин: ± 3 уд/мин
Низкая перфузия: 20–250 уд/мин: ± 3 уд/мин
Движение: 20–250 уд/мин: ± 5 уд/мин
(дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации системы мониторинга)

Примечание. Информация о длине волны может быть полезной для медицинского работника.

[1] Прецизионность показаний при плохом кровообращении (обнаруженная ИК модуляция пульса с амплитудой от 0,03 % до 1,5 %) прошла валидацию с использованием сигналов, посылаемых имитатором пациента. Значения SpO_2 и частоты пульса варьировали в диапазоне мониторинга в условиях слабого сигнала и сравнивали с входными сигналами при известных настоящих значениях сатурации и частоты пульса. Эти значения были валидированы для следующих систем мониторинга: торговая марка Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[2] Валидировано путем клинических испытаний, в которых сравнивали значения, измеренные датчиками, с результатами CO-оксиметрии артериальной крови у здоровых взрослых испытуемых в указанном диапазоне функционального насыщения крови кислородом. Эти значения были валидированы для следующих систем мониторинга: торговая марка Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] Точность измерений была подтверждена в исследовании гипоксии с участием 10 пациентов, из которых 50 % были мужчинами и 50 % — женщинами, при этом 20 % из них имели 5 или 6 тип кожи по Фитцпатрику, а 80 % — 1–3 тип. Наблюдаемая погрешность (A скв) в каждой подгруппе находилась в пределах заявленной погрешности устройства.

[4] Клиническая функциональность датчика OxySoftN продемонстрирована на группе госпитализированных новорожденных пациентов. Полученные показатели погрешности SpO_2 составили 2,68 % при исследовании 27 пациентов в возрасте от

1 до 9 дней весом от 640 до 4710 граммов, а 64 наблюдения охватывали диапазон от 82,1 до 99,3 % SaO_2.

[5] Рабочие характеристики в движении были проверены во время исследования крови в условиях контролируемой гипоксии у здоровых взрослых людей в указанном функциональном диапазоне насыщения кислородом. Участники потирали и постукивали себя с амплитудой 1–2 см без какой-либо специальной периодичности (случайно), частота воздействия также случайно варьировалась в пределах от 1 Гц до 4 Гц. Эти значения были валидированы для следующей системы мониторинга: торговая марка Nellcor™ N600x.

[6] Точность измерения частоты пульса для всего диапазона была подтверждена путем имитационных лабораторных испытаний. Эти значения были валидированы для следующих систем мониторинга: торговая марка Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

Характеристики оптической системы	
Длина волны света, излучаемого светодиодом (прибл.)	**Выходная мощность**
Красный: от 650 до 670 нм	10,0 мВт
Инфракрасный: от 857 до 910 нм	10,0 мВт

Условия окружающей среды	
Диапазон рабочей температуры	От 0 °C до 40 °C
Транспортировка и хранение в диапазоне температур использования	От –40 °C до 70 °C
Переходный диапазон рабочей температуры	От -20 °C до 50 °C
Диапазон атмосферного давления при транспортировке и хранении	500–1060 гПа
Рабочий диапазон атмосферного давления	620–1060 гПа
Диапазон относительной влажности при эксплуатации и хранении	15–95 %, без образования конденсата

Очистка/дезинфекция/стерилизация
Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено только для однократного использования. Попытки очистки или стерилизации данного изделия могут подвергнуть пациента рискам, связанным с биологической несовместимостью, инфекцией или стать причиной нарушения функционирования данного изделия.

Удаление в отходы
Не удалять в отходы вместе с бытовым мусором. При удалении в отходы или переработке настоящего устройства и его комплектующих соблюдайте местное законодательство. Список материалов компонентов можно получить, обратившись в отдел технического обслуживания Medtronic по адресу www.covidien.com или по телефону 800.255.6774 (доп. номер 1), или у местного представителя Medtronic.

Нежелательные явления
Нежелательные явления, связанные с использованием данного устройства, в порядке возрастания степени тяжести включают поражение электрическим током, низкое насыщение кислородом, высокое насыщение кислородом и смерть. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием данного изделия и его принадлежностей, следует сообщить в компанию Medtronic и в государственный уполномоченный орган.

Порядок получения дополнительных экземпляров руководства по применению

Для получения дополнительного экземпляра настоящего руководства обращайтесь в компанию Medtronic или к ее официальным дистрибьюторам. Кроме того, компания Medtronic, пользуясь своим авторским правом, предоставляет право покупателям, приобретающим продукцию у компании Medtronic или ее официальных дистрибьюторов, копировать настоящие инструкции по применению в целях его использования этими покупателями.

Заявление в отношении Законопроекта 65 штата Калифорния

Информацию о Законопроекте 65 штата Калифорния можно найти на сайте www.covidien.com/caprop65.

Клинические исследования

В настоящий документ включены диаграммы Bland-Altman, отражающие взаимосвязь значений SaO_2 и ошибки (SpO_2 – SaO_2). На них показаны отобранные точки данных, полученные в качестве клинических данных для подтверждения эксплуатационных характеристик (точность измерения SpO_2) настоящего устройства.

Измерения оборудования пульсоксиметра статистически распределены, только около двух третей измерений оборудования пульсоксиметра могут находиться в пределах диапазона точности ±Аскв от значения, измеренного CO-оксиметром.

См. диаграммы Блэнда-Альтмана в конце настоящего буклета.

Рисунок 1 Диаграмма Блэнда-Альтмана: торговая марка Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]

Условные обозначения:			
	1	Ось Y	PM1000N OXYSOFTN — эталонный CO-оксиметр ($SpO_2 – SaO_2$)
	2	Ось X	Эталонный CO-оксиметр (SaO_2)
	3		Верхний предел совпадения 95 %
	4		Среднее значение
	5		Нижний предел совпадения 95 %
	6		Погрешность, рассчитанная в условиях клинического использования (диапазон погрешностей A_{CKB} для каждого заявленного уровня точности измерений SaO_2)

Рисунок 2 Диаграмма Блэнда-Альтмана: торговая марка Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]

Условные обозначения:			
	1	Ось Y	OxiCable OXYSOFTN — эталонный CO-оксиметр ($SpO_2 – SaO_2$)
	2	Ось X	Эталонный CO-оксиметр (SaO_2)
	3		Верхний предел совпадения 95 %
	4		Среднее значение
	5		Нижний предел совпадения 95 %
	6		Погрешность, рассчитанная в условиях клинического использования (диапазон погрешностей A_{CKB} для каждого заявленного уровня точности измерений SaO_2)

Рисунок 3 Диаграмма Блэнда-Альтмана: торговая марка Nellcor™ компании Covidien **N-600x/OXYSOFTN**[4]

Условные обозначения:			
	1	Ось Y	N-600x OXYSOFTN — эталонный CO-оксиметр ($SpO_2 – SaO_2$)
	2	Ось X	Эталонный CO-оксиметр (SaO_2)
	3		Верхний предел совпадения 95 %
	4		Среднее значение
	5		Нижний предел совпадения 95 %
	6		Погрешность, рассчитанная в условиях клинического использования (диапазон погрешностей A_{CKB} для каждого заявленного уровня точности измерений SaO_2)

Рисунок 4 Диаграмма Блэнда-Альтмана: торговая марка Nellcor™ компании Covidien **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]

Условные обозначения:			
	1	Ось Y	N-600x OXYSOFTN Motion — эталонный CO-оксиметр ($SpO_2 – SaO_2$)
	2	Ось X	Эталонный CO-оксиметр (SaO_2)
	3		Верхний предел совпадения 95 %
	4		Среднее значение
	5		Нижний предел совпадения 95 %
	6		Погрешность, рассчитанная в условиях клинического использования (диапазон погрешностей A_{CKB} для каждого заявленного уровня точности измерений SaO_2)

4) Клиническое исследование погрешности, проведенное с участием 10 добровольцев
5) Клиническое исследование погрешности во время движения, проведенное с участием 14 добровольцев

Nellcor™ OxySoft™
新生儿-成人 SpO_2 传感器

注：本使用说明适用于医学专业人士。当处方给非专业使用者时，要确保他们已经接受过所有有关的警告、小心事项和使用说明的培训，并有家庭使用指南。为供家庭使用，请访问以下网址查看非专业操作人员使用说明：
https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region。

Nellcor™ OxySoft™ 新生儿-成人 SpO_2 传感器（OxySoftN 型）适用于无创持续或抽查监测体重小于 3 kg 的新生儿或超过 40 kg 的成人患者的动脉氧饱和度 (SpO_2) 的功能性血氧饱和度和脉率。

预期用途
脉搏血氧计可测量动脉血氧饱和度和 (SpO_2)脉率。

适用范围
Nellcor™ OxySoftN 单个患者使用传感器适用于医院、医疗机构、院内转运环境、移动急救医疗应用（包括地面和空中转运）及家庭环境中处于静止和运动状态的新生儿、婴儿、儿童和成人患者以及供血良好或不良的患者。转运环境包括医院内转运和地面以及空中应急转运：道路救护车和固定翼飞机以及直升飞机。Nellcor™ OxySoft™ SpO_2 传感器与使用 OxiMax™ 和 Nellcor™ 兼容脉搏血氧饱和度系统的监测系统协同工作，通过在手指、脚或手上局部贴附传感器，方便抽查或连续监测患者的血红蛋白 (SpO_2) 和脉率。本器械仅供处方使用。

禁忌症
OxySoftN 传感器禁用于对混合纤维或硅胶呈现过敏反应的患者。

警告
- **此传感器只能与包含 Nellcor™ 血氧测量仪的 Nellcor™ OxiMax™ 系统或与经授权可使用 Nellcor™ OxiMax™ 传感器的系统（Nellcor™ 兼容系统）配合使用。与未经批准的系统一起使用可能会导致读数不准确和/或监测系统排放增加。**
- **请勿改动或修改 OxySoftN 传感器。改动或修改可能会影响传感器的性能或准确性。**
- **如果传感器缠绕得太紧或使用第三方附件，静脉脉动可能会导致饱和度测量不准确和/或监测系统排放增加。**
- **如果长期以过大的压力不当使用传感器，可能会发生压力性损伤。**
- **在 MRI 扫描期间，不得使用 OxySoftN 或其他血氧计传感器。传导电流可能引起灼伤。另外，OxySoftN 可能会影响 MRI 影像，而 MRI 设备可能会影响血氧测量的准确性。**
- **为防止皮肤反应，请定期检查传感器贴附部位并每 4-6 小时重新调整一次位置。要避免将传感器佩戴在皮肤完好性不良的区域。**
- **应该定期检查传感器部位远端的血液循环。应每隔 4 到 6 小时检查一下测量部位，以确保粘贴良好，贴附压力合适，皮肤完好，光学对准正确无误。若皮肤的完好情况发生变化，请将传感器移到另一个部位。如果以过大的压力不当使用传感器，可能会发生压力性损伤。**
- **在放置传感器之前，检查并对传感器贴附部位充分备皮。传感器贴附部位选择不正确可能会导致读数不准确。**
- **该传感器专为单个患者使用而设计，由于多个患者使用会导致交叉污染的风险增大，因此不得用于多个患者。**
- **使用前检查传感器，确保传感器没有损坏。若传感器在运输过程中已打开或损坏，请勿使用。**
- **此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁和/或灭菌，不能保证可安全地重复使用。试图对本器械进行清洁或灭菌可能会给患者带来生物不相容性、感染或产品故障等风险。**
- **若患者动作过大，可能会影响传感器性能。在这种情况下，试着让患者保持静止不动，或者更改传感器的部位到活动较少的位置。**

- **避免让患者过度运动，例如在转运/车辆运动期间。此类运动可能会影响传感器的性能和准确性。**
- **肤色太深、血红蛋白功能失调、血管内染料或外涂着色（如指甲油、防晒霜、染料或色素）可能导致测量不准确。**
- **操作人员负责在使用前检查监测器探头与电缆的兼容性。**
- **小心排布电缆，以降低患者被电缆缠住或者勒住的可能性。**
- **本产品含有小部件，可能会造成窒息危险。**
- **请勿使用超出包装袋标签上列出的使用期限的传感器。**
- **请勿在灌注不良的传感器贴附部位使用传感器。**
- **使用前检查传感器，以确保无粘合剂变色。**
- **若 OxySoftN 传感器贴附不当，可能会导致测量不正确。有关正确的贴附步骤，请参阅“使用说明”部分。**
- **避免电磁干扰源可能会产生的干扰，例如（但不限于）移动电话、无线电发射器、电机、电话、电灯、电外科器械、除颤器和其他器械。干扰可能会导致测量不准确。**
- **如果传感器不能可靠地跟踪脉搏，则表明传感器贴附部位可能太厚或太薄，或者可能位置选择不当。如果发生这种情况，请重新调整传感器的位置，或者选择另一个推荐的传感器贴附部位。**
- **请勿在易燃物品周围使用传感器。这可能导致爆炸或起火。**
- **尽管 OxySoftN 传感器在设计上已经考虑到降低周围光线的影响，但光线过强可能会导致测量不准确。在这些情况下，请用不透明材料（例如毯子）覆盖传感器。**
- **血氧水平过高容易使早产儿患上视网膜病。因此，氧饱和度的警报上限必须依照可接受的临床标准仔细选择，同时须考虑所用血氧计的准确性范围。**
- **请勿超出以下所列环境范围使用或存放此监测系统。否则，可能会导致其工作不正常。**
- **此器材无需维修或维护。**

小心
- 请勿让患者躺压传感器，因为这可能会导致瘀伤和/或溃疡。
- 传感器的设计使用寿命为 3 天，使用 3 天后即弃置。
- 给患者使用的医疗器械（例如压脉带）可改变流经传感器的血液的形态。
- 若无菌包装受损，切勿重新灭菌。应依照当地有关传感器处置或回收的管理条例进行处理。

注：用于制造传感器的材料中不含天然橡胶乳胶成分。这些材料已经过全面的生物相容性测试，符合 ISO 10993 标准。可应要求提供更多信息。

使用说明

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

贴附 OxySoftN 型传感器：

1. 选择传感器贴附部位。选择远离压脉带或输液管路（如 PICC 管路）的位置。
   新生儿：首选传感器贴附部位是足部。**2**
   成人：首选传感器贴附部位是食指。**5**
   此外，还可以使用其他手指。
2. 清洁并清除传感器贴附部位表面的所有物质，例如指甲油。这些物质可能会影响传感器的准确性。
3. 撕下传感器的塑料背衬，找到太阳 (☀) 和点状 (●) 图标下光学组件的位置。
   注：**1**太阳图标位于发射器（灯）上方，点状图标位于检测器上方。**1**

注：选择传感器部位时，应优先考虑没有动脉导管、压脉带或血管内输液管路的肢体末端。

4. 将太阳图标对准所需的传感器贴附部位，将传感器缠绕在该部位上，使点状图标与太阳图标相对。**2** **4**
   新生儿：根据所需的电缆位置调整传感器方位，沿着腿或手臂的一侧，或远离患者。**3**
   成人：将太阳图标对准甲床。请勿将传感器置于关节上。请注意，电缆将位于所选手指的左侧。**5**
5. 将绷带牢固缠绕在传感器贴附部位上，但不要太紧。

6. 将传感器插到血氧计中，并验证是否按血氧计操作手册所述正确运行。

注：血氧仪可能需要传感器延长线。

取下贴附型传感器：

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

重新粘贴

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

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

*有关特定板的详细信息，请咨询监测器制造商。

注：当使用带有 Nellcor™ 兼容器械的传感器时，要注意额外的警告、注意事项或禁忌症，请参阅系统操作手册或联系系统制造商。

精确度规格

本传感器的设计整合了 Nellcor™ OxiMax™ 技术。当与支持 OxiMax™ 的系统连接时，该传感器利用 OxiMax™ 技术可提供更多高级的传感器功能。如果要了解特定仪器和传感器型号的功能和兼容性，请与各制造商联系。

每家 Nellcor™ OxiMax™ 兼容系统制造商均须负责为其系统确定最佳的兼容条件和设置，以便用户能安全有效地使用每个 Nellcor™ OxiMax™ 传感器。其中包括技术规格、警告、注意事项和禁忌症。请参考每种系统的操作手册，或咨询制造商，以了解有关将此传感器与 Nellcor™ OxiMax™ 兼容系统配合使用的完整说明、警告、注意事项或禁忌症。

注：不能使用功能测试仪评估 OxySoftN 传感器的准确性。

传感器饱和度准确性	
低灌注[1]	70 - 100% ± 2 位数
成人和新生儿[2,3,4]	70 - 100% ± 2 位数
有运动的成人和新生儿[5]	70 - 100% ± 3 位数
低饱和度[2]	60 - 80% ± 3 位数

脉搏率准确性[6]
正常情况下：20 – 250 BPM：±3 BPM
低灌注：20 – 250 BPM：±3 BPM
运动：20 – 250 BPM：±5 BPM
（更多信息，请参阅监测器的操作手册）

注：波长信息对临床医生很有用

[1]已经使用患者模拟器的信号验证了灌注不足时读数的准确性（检测到的 IR 脉冲调制幅度 0.03% - 1.5%）。在一定范围内的弱信号条件下，与输入信号的已知真实的饱和度和脉搏率相比，整个监测范围内的 SpO_2 和脉搏率值是变化的。这些值在以下监测器上验证有效：Nellcor™ PM1000N、N600x、OxiCable。

[2]通过临床测试验证精度，在指定功能性血氧饱和度范围内，将探头的测量值与健康成人受试者的动脉血氧饱和度测量值进行比较。这些值在以下监测器上验证有效：Nellcor™ PM1000N、N600x、OxiCable。

[3]其准确性经一项缺氧研究得到了证明，研究共有10名受试者，其中男性和女性各占一半，20% 的菲茨帕特里克皮肤类型为 5 或 6 型，80% 的皮肤类型为 1-3 型。每个小组观测到的准确性（手臂）都在所述器械准确性范围内。

[4]OxySoftN 传感器的临床功能已通过一组新生儿住院患者证明。在一项针对 27 名年龄 1 至 9 天、体重 640 克至 4710 克的患者的研究中，观察所得的 SpO_2 精确度为 2.68%，64 次观察在 82.1% 至 99.3% SaO_2 范围内进行。

[5]运动性能是在对健康成人受试者进行的受控缺氧血液研究中在指定的功能性血氧饱和度范围内验证的。受试者作出磨擦和轻敲动作，幅度为 1-2 cm，时间间隔不确定（随机变化），频率在 1-4 Hz 范围内随机变化。这些值在以下监测器上验证有效：Nellcor™ N600x。

[6]脉率的准确性通过模拟基准测试验证，以此确保整个范围得到验证。这些值在以下监测器上验证：Nellcor™ PM1000N、N600x、OxiCable。

光学规格	
LED 波长（近似值）	**输出功率**
红光：650 - 670 nm	10.0 mW
红外线：857 - 910 nm	10.0 mW

环境规格	
工作温度范围	0°C - 40°C
使用前后转运和储存的温度范围	-40 °C - 70 °C
瞬态工作温度范围	-20°C - 50°C
转运和储存大气压力范围	500 hPa 至 1060 hPa
工作大气压力范围	620 hPa 至 1060 hPa
工作和储存相对湿度范围	15% - 95% 非冷凝

清洁/消毒/灭菌

此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁和/或灭菌，不能保证可安全地重复使用。试图对本器械进行清洁或灭菌可能会给患者带来生物不相容性、感染或产品故障等风险。

处置
请勿与生活垃圾一起处置。在处置或回收该装置及其零部件时，要遵守当地法规。可通过访问 www.covidien.com 或致电 800.255.6774（选项 1）或当地 Medtronic 代表联系 Medtronic 技术服务部获取组件材料清单。

不良事件
与使用本装置相关的不良事件（按严重程度递增列出）为电击、血氧饱和度低、血氧饱和度高和死亡。任何与本装置或其附件有关的严重事故均应向 Medtronic 和国家主管机关报告。装置

额外的说明书副本
若需要额外的说明书副本，可向 Medtronic 或其授权经销商免费索取。此外，经 Medtronic 版权授权许可，从 Medtronic 或其特许经销商处买到产品的顾客均可复制该说明书供其自己使用。

加利福尼亚 65 号提案的声明
有关加利福尼亚 65 号提案的信息，请参阅 www.covidien.com/caprop65。

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

脉搏血氧计的测量值符合统计学分布，预计只有大约三分之二的脉搏血氧计设备测量值落在碳氧血氧计实测值的 ± Arms 范围内。

参见这本小册子最后的 Bland-Altman 散点图。

图 1 Bland-Altman 图：Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]

插图标注：	1	Y 轴	PM1000N OXYSOFTN - 参照碳氧血氧计 (SpO_2 - SaO_2)
	2	X 轴	参照碳氧血氧计 (SaO_2)
	3		95% 一致性上限
	4		平均血压
	5		95% 一致性下限
	6		临床获取的精确性（每个列出的 SaO_2 范围的 A_{RMS}）

图 2 Bland-Altman 图：Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]

插图标注：	1	Y 轴	OxiCable OXYSOFTN - 参照碳氧血氧计 (SpO_2 - SaO_2)
	2	X 轴	参照碳氧血氧计 (SaO_2)
	3		95% 一致性上限
	4		平均血压
	5		95% 一致性下限
	6		临床获取的精确性（每个列出的 SaO_2 范围的 A_{RMS}）

图 3 Bland-Altman 图：Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]

插图标注：	1	Y 轴	N-600x OXYSOFTN - 参照碳氧血氧计 (SpO_2 - SaO_2)
	2	X 轴	参照碳氧血氧计 (SaO_2)
	3		95% 一致性上限
	4		平均血压
	5		95% 一致性下限
	6		临床获取的精确性（每个列出的 SaO_2 范围的 A_{RMS}）

图 4 Bland-Altman 图：Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]

插图标注：	1	Y 轴	N-600x OXYSOFTN Motion - 参照碳氧血氧计 (SpO_2 - SaO_2)
	2	X 轴	参照碳氧血氧计 (SaO_2)
	3		95% 一致性上限
	4		平均血压
	5		95% 一致性下限
	6		临床获取的精确性（每个列出的 SaO_2 范围的 A_{RMS}）

4) 临床准确性研究，有 10 个测试受试者
5) 临床运动准确性研究，有 14 个测试受试者

Nellcor™ OxySoft™
新生兒/成人用 SpO_2 感測器

附註：本使用說明適用於醫療專業人員。為非專業使用者開處方時，確定其已接受所有相關警告、注意事項及使用說明的訓練，並擁有居家使用指南。如需居家使用，請參閱以下網址的非專業操作者使用說明：
https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region。

Nellcor™ OxySoft™ 新生兒/成人用 SpO_2 感測器 (OxySoftN 型) 適用於非侵入式連續或抽驗監測新生兒及嬰兒 (體重少於 3 kg) 或成人及兒童 (體重大於 40 kg) 的動脈血氧飽和度之功能性血氧飽和度 (SpO_2) 及脈搏率。

預期用途
脈搏血氧儀測量動脈血氧飽和度 (SpO_2) 和脈搏率。

使用範圍
Nellcor™ OxySoftN 單一患者使用感測器適用於醫院、醫院類設施、醫院內轉運、移動緊急醫療應用 (包括地面及空中轉運) 以及居家環境無運動和運動狀況下的新生兒、嬰兒、小兒和成人患者以及灌流良好或不佳的患者。轉運環境包括院內轉運以及地面及空中緊急轉運：公路救護車及固定翼飛機和直升機。Nellcor™ OxySoft™ SpO_2 感測器與監測系統 (使用相容於 OxiMax™ 和 Nellcor™ 的脈搏血氧儀系統) 搭配使用，透過將感測器局部貼附在手指、腳、或手部協助抽驗或連續監測患者的動脈血氧飽和度 (SpO_2) 及脈搏率。本器材僅限處方使用。

禁忌用途
OxySoftN 感測器禁用於對合成纖維或矽膠有過敏反應的患者。

警告
- **本感測器僅可與包含 Nellcor™ 血氧儀的 Nellcor™ OxiMax™ 系統或核可使用 Nellcor™ OxiMax™ 感測器的系統 (Nellcor™ 相容系統) 搭配使用。與未經核可的系統搭配使用可能會導致讀數不準確及/或監測系統排放增加。**
- **請勿改動或改裝 OxySoftN 感測器。改動或改裝可能會影響效能或準確度。**
- **若感測器纏繞過緊或使用第三方配件，靜脈脈動可能會導致飽和度測量不準確及/或監測系統排放增加。**
- **若感測器貼附不當，長時間壓力過大，則可能會發生壓力性損傷。**
- **請勿在 MRI 掃描期間使用 OxySoftN 或其他血氧飽和度感測器。傳導電流可能會導致灼傷。此外，OxySoftN 可能會影響 MRI 影像，而 MRI 裝置可能會影響血氧飽和度測量的準確度。**
- **為防止皮膚反應，請定期檢查感測器貼附部位並每 4-6 小時調整一次位置。避免將感測器貼附於皮膚完整性較差的部位。**
- **應定期檢查感測器貼附部位遠端的血液循環狀況。應每 4 到 6 小時檢查一次該部位，以確定黏附、貼附壓力、皮膚完整性情況以及光學對準是否良好。若皮膚完整性發生變化，請將感測器移至另一個部位。若感測器貼附不當，壓力過大，則可能會發生壓力性損傷。**
- **在放置感測器之前，檢查並充分準備感測器貼附部位。感測器貼附部位選擇不正確可能會導致讀數不準確。**
- **本感測器僅供單一患者使用，由於多個患者使用會導致交叉污染的風險增大，因此不得用於多個患者。**
- **使用前檢查感測器，確定感測器沒有損壞。若感測器在轉運期間開啟或損壞，請勿使用。**
- **使用者無法做到對本產品進行充分清潔和/或滅菌以確保安全地重複使用，因此本產品僅供單次使用。試圖對本器材進行清潔或滅菌可能會導致生物不相容性、感染或產品故障，給患者帶來風險。**
- **過度運動可能會有損效能。在此類情況下，盡量讓患者保持靜止，或將感測器貼附部位調整到運動較少的部位。**

- **避免讓患者過度運動，例如在轉運/車輛運動期間。這種運動可能會影響感測器的效能及準確度。**
- **深色皮膚、血紅素功能不良、血管內染料或外用著色劑（如指甲油、防曬霜、染料或色素霜）可能會導致測量不準確。**
- **操作者有責任在使用前檢查監測探頭及導線的相容性。**
- **小心佈設所有導線，以減少纏結或勒住患者的可能性。**
- **本產品包含小零件，可能會造成窒息危險。**
- **請勿使用超出包裝袋標籤上標示之使用期限的感測器。**
- **請勿在灌流不佳的部位貼附感測器。**
- **使用前檢查感測器，以確定沒有發生黏膠變色。**
- **OxySoftN 感測器貼附不當可能會導致測量不正確。有關正確的貼附步驟，請參閱「使用說明」部分。**
- **避免來自電磁干擾源的可能干擾，例如（但不限於）：行動電話、無線電發射機、馬達、電話、燈、電外科裝置、除顫器以及其他器材。干擾可能會導致測量不準確。**
- **如果感測器不能可靠地追蹤脈搏，則感測器貼附部位可能過厚或過薄，或者可能位置選擇不當。如果發生這種情形，請重新調整感測器位置或選擇另一個推薦感測器貼附部位。**
- **請勿在易燃物質附近使用感測器。如此可能會導致爆炸或火災。**
- **儘管 OxySoftN 感測器在設計上考慮到減少環境光的影響，但光線過強可能會導致測量不準確。在此類情況下，要使用不透明的材料（如毯子）蓋住感測器。**
- **高氧水平可能會使早產兒易患視網膜病變。因此，必須根據公認的臨床標準並考慮所使用的血氧儀的準確度範圍小心選取血氧飽和度的警報上限。**
- **請勿在超出下列環境範圍時運作或儲存監測系統。如此可能會導致其工作不正常。**
- **本器材無需維修或維護。**

注意事項

- 請勿讓患者躺壓感測器，因為如此可能會導致瘀血及/或潰瘍。
- 感測器設計使用壽命為 3 天，3 天後即處置。
- 為患者使用的醫療設備（例如血壓袖帶）可改變流經感測器血液之形態。
- 若無菌包裝破損，請勿重新滅菌。請遵守當地有關棄置或回收感測器的管理條例及回收指示。

附註： 用於製造感測器的材料不含天然橡膠乳膠。這些材料已經過全面的生物相容性測試 (ISO 10993)。如需更多資訊，可申請取得。

使用說明

OxySoftN 感測器旨在與 Nellcor™ 及 OxiMax™ 相容系統搭配使用。本感測器的設計整合了 OxiMax™ 技術。當連接到支援 OxiMax™ 且相容的儀器時，本感測器可利用 OxiMax™ 技術提供額外的進階感測器效能特性。

貼附 OxySoftN 型感測器：

1. 選擇感測器貼附部位。選擇遠離血壓袖帶或輸液管線（如 PICC 管線）的位置。
   新生兒：感測器貼附部位以腳為佳。**2**
   成人：感測器貼附部位以食指為佳。**5**
   或者，也可以使用其他手指。
2. 清潔並去除感測器貼附部位的任何物質，例如指甲油。這些物質可能會影響感測器的準確度。
3. 撕下感測器的塑膠背襯，找到太陽 (☼) 及點狀 (●) 圖示下的光學組件。附註：**1**太陽圖示位於發射器（燈）上方；點狀圖示位於偵測器上方。**1**

附註： 在選擇感測器貼附部位時，應優先考慮無動脈導管、壓脈袋或血管內輸液管線的肢體。

4. 將太陽圖示對準所需的感測器貼附部位，並將感測器纏繞在該部位上，使圓狀圖示與太陽圖示相對。**2** **4**
   新生兒：根據所需的導線位置定位感測器，好比沿著腿或手臂的一側，或遠離患者。**3**
   成人：將太陽圖示對準甲床放好。請勿放在關節上。請注意，導線將位於所選手指的左側。**5**
5. 用繃帶緊緊纏住感測器貼附部位，但不要過緊。
6. 將感測器插入血氧儀，然後按照血氧儀操作手冊中的說明確認運作是否正常。

附註：血氧儀可能需要感測器延長導線。

取下黏膠感測器：

1. 捏住藍色突舌輕輕撕下感測器。
2. 從延長導線或監測儀上拔下感測器，斷開感測器與監測儀的連接。

重新貼附

為同一患者重新貼附時，參見上述貼附步驟。建議每 4-6 小時檢查一次貼附部位，進行重新貼附。如果感測器黏膠黏附良好，無滑脫，則感測器可在同一患者身上重複使用長達 3 天。

相容板*	**相容的延長導線**
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4、DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR、Nell1	MC10
Nell1MMS	MCU10-10、MCU10-P2
Nell2	OEM10
Nell3-SR、Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*有關特定板的詳細資訊，請諮詢監測儀製造商。

附註： 有關將此感測器與相容於 Nellcor™ 的儀器搭配使用時的其他警告、注意事項或禁忌用途，請參閱系統操作手冊或聯絡系統製造商。

準確度規格

本感測器的設計整合了 Nellcor™ OxiMax™ 技術。當連接到支援 OxiMax™ 的系統時，本感測器可利用 OxiMax™ 技術提供額外的進階感測器效能特性。有關特定儀器及感測器型號的功能及相容性，請諮詢各個製造商。

每種 Nellcor™ OxiMax™ 相容系統製造商有責任確定其系統的最佳相容性條件及設定，以便安全有效地使用每種 Nellcor™ OxiMax™ 感測器。其中包括規格及/或警告、注意事項或禁忌用途。有關將此感測器與 Nellcor™ OxiMax™ 相容系統搭配使用的完整說明、警告、注意事項或禁忌用途，請參閱每個系統的操作手冊或諮詢製造商。

附註： 不能使用功能測試儀評估 OxySoftN 感測器的準確度。

感測器飽和度準確度	
低灌流[1]	70 - 100% ± 2 位百分數
成人及新生兒[2,3,4]	70 - 100% ± 2 位百分數
成人及新生兒，運動期間[5]	70 - 100% ± 3 位百分數
低飽和度[2]	60 - 80% ± 3 位百分數

脈搏率準確度 [6]
正常情況下：20 – 250 BPM：±3 BPM
低灌流：20 – 250 BPM：±3 BPM
運動：20 – 250 BPM：±5 BPM
(有關更多資訊，請參閱監測儀的操作手冊)

附註： 波長資訊對臨床醫師相當實用

[1]低灌注 (偵測到的 IR 脈衝調變幅度 0.03% - 1.5%) 情況下的讀數準確度採用患者模擬器提供的訊號驗證。SpO_2 與脈搏率值係整個監測範圍內一系列弱訊號條件下的值，並與輸入訊號的已知真實飽和度及脈搏率進行比較。這些值在以下監測儀上經驗證有效：Nellcor™ PM1000N、N600x、OxiCable。

[2]經臨床測試驗證有效，其中感測器的實測值與在指定的功能性血氧飽和度範圍內健康成人受試者的動脈碳氧飽和度實測值進行比較。這些值在以下監測儀上經驗證有效：Nellcor™ PM1000N、N600x、OxiCable。

[3]準確度在一項 10 名受試者 (其中 50% 為男性，50% 為女性) 的缺氧研究中獲得證實，並包含一系列費氏 (Fitzpatrick) 皮膚類型，其中 20% 為類型 5 或 6，80% 為類型 1-3。每個亞群的觀察準確度 (Arms) 均在規定的器械準確度範圍內。

[4]OxySoftN 感測器的臨床功能性已在住院新生兒患者族群中得到證實。在一項針對 27 名年齡在 1 至 9 天、體重在 640 至 4710 克之間的患者的研究中，觀察到的 SpO_2 準確度為 2.68%，並且在 82.1% 至 99.3% 的 SaO_2 範圍內觀察到 64 次。

[5]運動效能在針對健康成人受試者進行的受控缺氧血液研究中，在指定的功能性血氧飽和度範圍內驗證有效。受試者以非週期性間隔 (隨機變化) 進行幅度為 1-2 cm 的摩擦及敲擊運動，頻率在 1-4 Hz 之間隨機變化。這些值在以下監測儀上經驗證有效：Nellcor™ N600x。

[6]脈搏率準確度透過模擬基準測試驗證，以確定整個範圍均通過驗證。這些值在以下監測儀上驗證：Nellcor™ PM1000N、N600x、OxiCable。

光學規格	
LED 波長（近似值）	**輸出功率**
紅光：650 - 670 nm	10.0 mW
紅外線：857 - 910 nm	10.0 mW

環境規格	
運作溫度範圍	0°C - 40°C
使用前後轉運及儲存的溫度範圍	-40°C - 70°C
暫態運作溫度範圍	-20°C - 50°C
儲存及轉運大氣壓力範圍	500 hPa - 1060 hPa
運作大氣壓力範圍	620 hPa - 1060 hPa
運作及儲存相對濕度範圍	15% - 95% 無冷凝

清潔/消毒/滅菌

使用者無法做到對本產品進行充分清潔和/或滅菌以確保安全地重複使用，因此本產品僅供單次使用。試圖對本器材進行清潔或滅菌可能會導致生物不相容性、感染或產品故障，給患者帶來風險。

廢棄物處理

請勿與生活廢棄物一起棄置。棄置或回收本器材及其組件時，請遵守當地法規。透過造訪 www.covidien.com 或致電 800.255.6774（選項 1）或當地 Medtronic 代表聯絡 Medtronic 技術服務部，可獲取組件材料列表。

不良事件

與使用本器材相關的不良事件（按嚴重程度遞增順序排列）為電擊、低血氧飽和度、高血氧飽和度以及死亡。任何與器材或其配件有關的嚴重事件皆應通報 Medtronic 與國家主管機關。

另行索取說明副本
致電 Medtronic 或其授權經銷商可免費另行索取這些說明的副本。此外，此處依據 Medtronic 的著作權，特此授予從 Medtronic 或其授權經銷商處獲得產品的購買者許可，其可額外製作這些說明的副本供此類購買者使用。

《California Proposition 65》（美國加州第 65 號法案）聲明
有關《California Proposition 65》（美國加州第 65 號法案）的資訊，請參閱 www.covidien.com/caprop65。

臨床研究
內含 Bland-Altman 圖或 SaO_2 與誤差 (SpO_2 - SaO_2) 比較，以強調收集來作為臨床證據之一部分的採樣資料點，用於支持本器材的效能規格（SpO_2 準確度）。

脈搏血氧儀設備測量值是統計分佈的，預計只有大約三分之二的脈搏血氧儀設備測量值會落在碳氧血氧儀實測值的 ±Arms 範圍內。

請參閱本手冊末尾的 Bland-Altman 圖。

圖 1 Bland-Altman 圖：Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]

圖例說明：
1 Y 軸 PM1000N OXYSOFTN - 參考碳氧血氧儀 (SpO_2 - SaO_2)
2 X 軸 參考碳氧血氧儀 (SaO_2)
3 95% 一致性上限
4 均值
5 95% 一致性下限
6 臨床獲得的準確度 (A_{RMS}，針對每個所述 SaO_2 範圍)

圖 2 Bland-Altman 圖：Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]

圖例說明：
1 Y 軸 OxiCable OXYSOFTN - 參考碳氧血氧儀 (SpO_2 - SaO_2)
2 X 軸 參考碳氧血氧儀 (SaO_2)
3 95% 一致性上限
4 均值
5 95% 一致性下限
6 臨床獲得的準確度 (A_{RMS}，針對每個所述 SaO_2 範圍)

圖 3 Bland-Altman 圖：Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]

圖例說明：
1 Y 軸 N-600x OXYSOFTN - 參考碳氧血氧儀 (SpO_2 - SaO_2)
2 X 軸 參考碳氧血氧儀 (SaO_2)
3 95% 一致性上限
4 均值
5 95% 一致性下限
6 臨床獲得的準確度 (A_{RMS}，針對每個所述 SaO_2 範圍)

圖 4 Bland-Altman 圖：Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]

圖例說明：
1 Y 軸 N-600x OXYSOFTN Motion - 參考碳氧血氧儀 (SpO_2 - SaO_2)
2 X 軸 參考碳氧血氧儀 (SaO_2)
3 95% 一致性上限
4 均值
5 95% 一致性下限
6 臨床獲得的準確度 (A_{RMS}，針對每個所述 SaO_2 範圍)

4) 臨床準確度研究，10 個測試對象
5) 臨床運動準確度研究，14 個測試對象

Nellcor™ OxySoft™

Czujnik SpO_2 dla noworodków i dorosłych

Uwaga: Niniejsza instrukcja użycia jest przeznaczona dla pracowników służby zdrowia. Przepisując użytkownikom bez przygotowania medycznego, należy upewnić się, że zostali przeszkoleni w zakresie wszystkich ostrzeżeń, przestróg i instrukcji użycia oraz że posiadają instrukcję stosowania w warunkach domowych. Instrukcja stosowania w warunkach domowych przeznaczona dla użytkowników bez przygotowania medycznego jest dostępna na stronie: https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Czujnik Nellcor™ OxySoft™ SpO_2 dla noworodków i dorosłych, model OxySoftN, jest wskazany do stosowania w nieinwazyjnym ciągłym lub punktowym monitorowaniu czynnościowego nasycenia tlenem tętniczym (SpO_2) i tętna u noworodków i niemowląt ważących mniej niż 3 kg lub u dorosłych i dzieci ważących ponad 40 kg.

Przeznaczenie

Pulsoksymetry umożliwiają pomiar wysycenia tlenem krwi tętniczej (SpO_2) i tętna.

Wskazania do stosowania

Czujnik Nellcor™ OxySoftN do jednorazowego użytku przez pacjenta jest przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i dorosłych pacjentów zarówno w warunkach braku ruchu, jak i w ruchu oraz u pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji, w szpitalach, placówkach typu szpitalnego, transporcie wewnątrzszpitalnym, mobilnych zastosowaniach medycznych w nagłych wypadkach, w tym w transporcie naziemnym i lotniczym oraz w warunkach domowych. Transport obejmuje transport wewnątrzszpitalny oraz transport ratunkowy zarówno naziemny, jak i powietrzny: karetki pogotowia, stałopłaty i helikoptery. Czujnik Nellcor™ OxySoft™ SpO_2 pracuje z systemami monitorowania wykorzystującymi technologię OxiMax™ oraz ze zgodnymi systemami pulsoksymetrii Nellcor™, ułatwiając punktowe lub ciągłe monitorowanie wysycenia tlenem hemoglobiny krwi tętniczej (SpO_2) oraz częstości akcji serca (tętna) poprzez czujnik założony miejscowo na palec, stopę lub rękę. Wyrób wydawany jest wyłącznie na receptę.

Przeciwwskazania

Czujnik OxySoftN jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne na sztuczne tkaniny lub silikon.

OSTRZEŻENIA

- **Ten czujnik może być używany wyłącznie z systemami Nellcor™ OxiMax™ zawierającymi oksymetr Nellcor™ lub z systemami zatwierdzonymi do stosowania z czujnikami Nellcor™ OxiMax™ (systemami kompatybilnymi z systemami Nellcor™). Stosowanie z niezatwierdzonymi systemami może skutkować niedokładnymi odczytami i/lub zwiększonymi emisjami z systemu monitorowania.**
- **Nie wolno zmieniać ani modyfikować czujnika OxySoftN. Zmiany lub modyfikacje mogą zakłócić działanie czujnika lub dokładność pomiarów.**
- **Jeśli czujnik jest owinięty zbyt ciasno lub stosowane są akcesoria innych firm, pulsacje żylne mogą prowadzić do niedokładnych pomiarów saturacji i/lub zwiększonych emisji systemu monitorowania.**
- **Stosowanie przez dłuższy czas czujnika z nadmiernym naciskiem może spowodować uszkodzenia tkanek spowodowane uciskiem.**
- **Nie wolno używać czujnika OxySoftN ani innych czujników oksymetrycznych podczas skanowania techniką rezonansu magnetycznego (RM). Wzbudzony prąd może spowodować poparzenia. Czujnik OxySoftN może również wpłynąć na jakość obrazu RM, a skaner RM może wpłynąć na dokładność pomiarów oksymetru.**
- **Aby zapobiec reakcjom skórnym, należy okresowo sprawdzać miejsce czujnika i zmieniać jego położenie co 4–6 godzin. Unikać zakładania czujników w miejscach, w których skóra jest osłabiona.**

- **Należy regularnie sprawdzać krążenie w miejscu dystalnym w stosunku do miejsca założenia czujnika. Miejsce należy sprawdzać co 4–6 godzin, w celu zapewnienia właściwego przylegania, nacisku, stanu skóry oraz prawidłowości położenia względem siebie okienek zakrywających elementy optyczne. W razie wystąpienia zmian w stanie skóry, należy przenieść czujnik w nowe miejsce. Jeśli czujnik zostanie nieprawidłowo założony z nadmiernym naciskiem, mogą powstać obrażenia spowodowane uciskiem.**
- **Należy sprawdzić i odpowiednio przygotować miejsce umieszczenia czujnika przed jego założeniem. Nieprawidłowy wybór miejsca czujnika może spowodować niedokładne odczyty.**
- **Czujnik jest przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta i nie wolno go używać u wielu pacjentów z uwagi na zwiększone ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między pacjentami.**
- **Sprawdzić czujnik przed użyciem, aby się upewnić, że nie jest uszkodzony. Nie wolno używać czujnika, który został otwarty lub uszkodzony podczas transportu.**
- **Użytkownik nie jest w stanie wyczyścić i/lub wysterylizować niniejszego produktu w stopniu umożliwiającym jego ponowne, bezpieczne użycie, dlatego produkt przeznaczony jest do użytku jednorazowego. Próby wyczyszczenia lub sterylizacji niniejszego wyrobu mogą narażać pacjenta na ryzyko niezgodności biologicznej, zakażenia lub awarii wyrobu.**
- **Nadmierny ruch może pogarszać działanie. W takich przypadkach należy utrzymać pacjenta w bezruchu lub zmienić miejsce założenia czujnika na takie, które jest mniej poruszane.**
- **Należy unikać nadmiernego ruchu pacjenta, na przykład podczas transportu/ruchu pojazdu. Takie ruchy mogą wpływać na pracę i dokładność czujnika.**
- **Skóra o dużej zawartości pigmentu, barwniki wewnątrznaczyniowe lub zewnętrznie naniesiony barwnik, na przykład lakier do paznokci, tusz lub krem z pigmentem, może spowodować nieprawidłowe odczyty pomiarów.**
- **Operator jest odpowiedzialny za sprawdzenie zgodności sondy monitora i kabla przed użyciem.**
- **Należy ostrożnie ułożyć wszystkie przewody, aby ograniczyć możliwość zaplątania lub uduszenia się pacjenta.**
- **Ten produkt zawiera małe części i może stwarzać ryzyko zadławienia.**
- **Nie należy używać czujnika po upływie podanego terminu ważności umieszczonego na etykiecie torebki.**
- **Nie wolno używać czujnika w miejscu o słabej perfuzji.**
- **Sprawdzić czujnik przed użyciem, aby się upewnić, że nie doszło do przebarwienia kleju.**
- **Nieprawidłowe nałożenie czujnika OxySoftN może być przyczyną niedokładnych pomiarów. Prawidłową procedurę zakładania opisano w rozdziale Instrukcje użytkowania.**
- **Należy unikać możliwych zakłóceń elektromagnetycznych generowanych przez różne urządzenia, jak telefony komórkowe, nadajniki radiowe, silniki, telefony, lampy, jednostki elektrochirurgiczne, defibrylatory i inne urządzenia Zakłócenia mogą spowodować błędne pomiary.**
- **Jeśli czujnik nie mierzy niezawodnie pulsu, miejsce czujnika może być zbyt grube lub zbyt cienkie lub czujnik może być nieprawidłowo ustawiony. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji należy zmienić miejsce założenia czujnika lub wybrać alternatywne miejsce.**
- **Nie stosować czujnika w obecności substancji łatwopalnych. Może to spowodować wybuch lub pożar.**
- **Pomimo faktu, iż czujnik OxySoftN został zaprojektowany pod kątem redukcji wpływu oświetlenia otoczenia, nadmierne oświetlenie może powodować niedokładne pomiary. W takich przypadkach należy zakryć czujnik nieprzejrzystym materiałem (np. kocem).**
- **Wysoki poziom stężenia tlenu może sprzyjać rozwojowi retinopatii u wcześniaków. Dlatego należy zachować ostrożność podczas ustawiania górnego limitu alarmowego wysycenia tlenem zgodnie z przyjętymi normami klinicznymi i z uwzględnieniem zakresu dokładności stosowanego pulsoksymetru.**

- **Nie używać ani nie przechowywać systemu monitorującego poza zakresami środowiskowymi wymienionymi poniżej. Może to spowodować nieprawidłowe działanie.**
- **To urządzenie nie wymaga serwisowania ani konserwacji.**

PRZESTROGI

- Nie należy pozwalać pacjentowi kłaść się na czujniku, ponieważ może to spowodować siniaki lub owrzodzenie.
- Czujnik jest przeznaczony do użytku i utylizacji po 3 dniach użytkowania.
- Urządzenia medyczne założone na ciele pacjenta (na przykład mankiet do pomiaru ciśnienia krwi) mogą zmienić morfologię krwi przepływającej przez czujnik.
- W razie uszkodzenia opakowania jałowego NIE WOLNO ponownie sterylizować czujnika. Postępować zgodnie z zarządzeniami i instrukcjami recyklingu władz lokalnych odnośnie usuwania lub recyklingu czujników.

Uwaga: Materiały użyte do produkcji czujnika nie zawierają lateksu z kauczuku naturalnego. Materiały zostały poddane wszechstronnym badaniom biokompatybilności i spełniają wymagania normy ISO 10993. Dodatkowe informacje są dostępne na żądanie.

Instrukcja użycia

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

Zakładanie czujnika OxySoftN:

1. Wybrać miejsce założenia czujnika. Wybrać lokalizację z dala od mankietu do pomiaru ciśnienia krwi lub linii infuzyjnej (np. linii PICC).
   Noworodki: Preferowaną lokalizacją czujnika jest stopa. **2**
   Dorośli: Preferowaną lokalizacją czujnika jest palec wskazujący. **5**
   Można również założyć czujnik na inne palce.
2. Wyczyścić i usunąć z miejsca nałożenia czujnika wszelkie substancje, takie jak lakier do paznokci. Może to wpłynąć na dokładność czujnika.
3. Zdjąć plastikową osłonę czujnika i ustawić elementy optyczne pod ikonami słońca (☼) i kropek (●). Uwaga: **1** Ikony słońca znajdują się nad emiterem (światło), a ikony kropek znajdują się nad detektorem. **1**

Uwaga: Przy wyborze miejsca założenia czujnika należy w pierwszej kolejności uwzględnić kończynę bez cewnika tętniczego, mankietu ciśnieniomierza lub linii naczyniowej do terapii infuzyjnej.

4. Należy umieścić ikony słońca w żądanym miejscu nałożenia czujnika i owinąć czujnik wokół tego miejsca, tak aby ikony kropek znajdowały się naprzeciw ikon słońca. **2** **4**
   Noworodki: Ustawić czujnik w oparciu o żądaną pozycję przewodu, wzdłuż boku nogi lub ramienia lub z dala od pacjenta. **3**
   Osoby dorosłe: Umieścić ikony słońca na łożysku paznokcia. Nie zakładać na staw. Należy pamiętać, że przewód zostanie umieszczony po lewej stronie wybranego palca. **5**
5. Owinąć bandaż mocno wokół miejsca nałożenia czujnika, ale nie za ciasno.
6. Podłączyć czujnik do pulsoksymetru i sprawdzić, czy działa poprawnie, zgodnie z opisem w podręczniku operatora pulsoksymetru.

Uwaga: W przypadku pulsoksymetrów wymagane może być użycie przedłużacza do czujnika.

Zdejmowanie samoprzylepnego czujnika:

1. Odkleić niebieską taśmę, aby ostrożnie zdjąć czujnik.
2. Odłączyć czujnik od monitora, wyjmując wtyczkę przewodu czujnika z przedłużacza lub monitora.

Ponowne zakładanie

W przypadku ponownego zakładania u tego samego pacjenta należy zapoznać się z procedurą zakładania powyżej. Zaleca się sprawdzanie miejsca co 4–6 godzin w przypadku ponownego zakładania. Czujnika można używać u tego samego pacjenta przez okres do 3 dni użytkowania, jeśli klej czujnika nadal utrzymuje go w miejscu.

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

*Szczegółowe informacje o płytce można uzyskać od producenta monitora.

Uwaga: Informacje dotyczące dodatkowych ostrzeżeń, przestróg i przeciwwskazań w przypadku stosowania tego czujnika z urządzeniami zgodnymi z wyrobami Nellcor™ można znaleźć w instrukcji obsługi systemu lub uzyskać, kontaktując się z producentem danego systemu.

Parametry dokładności pomiaru

Konstrukcja czujnika wykonana jest w technologii Nellcor™ OxiMax™. Po podłączeniu do kompatybilnego systemu z włączoną funkcją OxiMax™ czujnik wykorzystuje technologię OxiMax™, aby umożliwić dostęp do dodatkowych zaawansowanych funkcji czujnika. Informacje na temat funkcji i zgodności poszczególnych aparatów i modeli czujników można uzyskać od ich producentów.

Każdy producent systemów zgodnych z technologią Nellcor™ OxiMax™ jest odpowiedzialny za określenie optymalnych warunków oraz ustawień zgodności tych systemów w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego działania każdego czujnika Nellcor™ OxiMax™. Dotyczy to danych technicznych i/lub ostrzeżeń, przestróg lub przeciwwskazań. Pełne instrukcje i informacje o ostrzeżeniach, przestrogach i przeciwwskazaniach stosowania niniejszego czujnika znajdują się w odpowiednim podręczniku operatora urządzenia lub należy skontaktować się z producentem systemu kompatybilnego z systemem Nellcor™ OxiMax™.

Uwaga: Do oceny dokładności czujnika OxySoftN nie może być używany tester działania.

Czujnik Nasycenie Dokładność	
Niska perfuzja[1]	od 70 do 100% ±2 cyfry
Osoba dorosła i noworodek[2,3,4]	od 70 do 100% ±2 cyfry
Osoba dorosła i noworodek w ruchu[5]	od 70 do 100% ±3 cyfry
Niskie wysycenie[2]	od 60 do 80% ±3 cyfry

Dokładność pomiaru częstości akcji serca (tętna) [6]
Warunki normalne: 20–250 ud./min: ±3 ud./min
Niska perfuzja: 20–250 ud./min: ±3 ud./min
Ruch: 20–250 ud./min: ±5 ud./min
(więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi monitora)

Uwaga: Informacje o długości fali mogą być przydatne dla lekarza.

[1] Dokładność odczytu w obecności niskiej perfuzji (wykryta amplituda modulacji pulsu IR 0,03%–1,5%) została zweryfikowana z użyciem sygnałów generowanych przez symulator pacjenta. SpO_2 i wartości częstości tętna różniły się w całym monitorowanym zakresie warunków słabego sygnału, i w porównaniu do znanej, prawdziwej saturacji oraz częstości tętna sygnałów wejściowych. Wartości te poddawano walidacji z wykorzystaniem następujących monitorów: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[2] Poddano walidacji w testach klinicznych, w których zmierzone wartości czujników były porównywane z wartościami CO-oksymetrii krwi tętniczej u zdrowych osób dorosłych w określonym zakresie funkcjonalnego wysycenia tlenem. Wartości te poddawano walidacji z wykorzystaniem następujących monitorów: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] Dokładność wykazano w badaniu hipoksji przeprowadzonym z udziałem 10 osób, spośród których 50% stanowiły osoby płci męskiej, a 50% osoby płci żeńskiej, przy czym u 20% stwierdzono fototypy skóry 5 lub 6 w skali Fitzpatricka, a u 80% fototypy 1–3. Dokładność zaobserwowana (na ramieniu) dla każdej podgrupy badanych mieściła się w podanym zakresie dokładności urządzenia.

[4] Funkcjonalność kliniczną czujnika OxySoftN wykazano w grupie hospitalizowanych noworodków. Stwierdzona dokładność SpO_2 wynosiła 2,68% w badaniu 27 pacjentów w wieku od 1 do 9 dni, o wadze od 640 do 4710 gramów, natomiast 64 przypadki dały wynik w zakresie od 82,1 do 99,3% SaO_2.

[5] Parametry w ruchu zostały zweryfikowane podczas kontrolowanego badania krwi w hipoksji u zdrowych osób dorosłych w określonym zakresie funkcjonalnego nasycenia tlenem. Badani wykonywali ruchy trące i stukające o amplitudzie 1–2 cm z interwalami nieokresowymi (zmiana losowa) o losowej wariacji częstotliwości 1–4 Hz. Te wartości zostały zwalidowane na następujących monitorach: Nellcor™ N600x.

[6] Dokładność pomiaru częstości tętna została zweryfikowana za pomocą symulowanego testu laboratoryjnego, aby zapewnić, że zweryfikowano pełny zakres. Wartości te weryfikowano z wykorzystaniem następujących monitorów: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

Optyczne parametry techniczne	
Długość fal LED (Przybliżona)	**Moc wyjściowa**
Czerwień: od 650 do 670 nm	10,0 mW
Podczerwień: od 857 do 910 nm	10,0 mW

Specyfikacja środowiskowa	
Zakres temperatur pracy	od 0°C do 40°C
Zakres temperatur podczas transportu i przechowywanie między użytkowaniem	od -40°C do 70°C
Zakres przejściowej temperatury podczas pracy	od -20°C do 50°C
Zakres ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania	od 500 hPa do 1060 hPa
Zakres ciśnienia atmosferycznego podczas pracy	od 620 hPa do 1060 hPa
Zakres wilgotności względnej pracy i przechowywania	od 15% do 95% bez skraplania

Czyszczenie/dezynfekcja/sterylizacja
Użytkownik nie jest w stanie wyczyścić i/lub wysterylizować niniejszego produktu w stopniu umożliwiającym jego ponowne, bezpieczne użycie, dlatego produkt przeznaczony jest do użytku jednorazowego. Próby wyczyszczenia lub sterylizacji niniejszego urządzenia mogą narażać pacjenta na ryzyko niezgodności biologicznej, zakażenia lub awarii produktu.

Utylizacja
Nie wyrzucać razem z odpadami komunalnymi. Należy przestrzegać lokalnych przepisów podczas usuwania lub utylizacji tego wyrobu i jego części składowych. Listę materiałów składowych można uzyskać, kontaktując się z Działem obsługi technicznej firmy Medtronic pod adresem www.covidien.com lub dzwoniąc pod numer 800.255.6774, opcja 1, lub z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Zdarzenia niepożądane
Zdarzenia niepożądane związane z używaniem tego urządzenia w rosnącej kolejności wg ciężkości to: porażenie prądem elektrycznym, niskie wysycenie tlenem, wysokie wysycenie tlenem i śmierć. Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem lub jego akcesoriami należy zgłaszać firmie Medtronic i właściwym władzom krajowym.

Dodatkowe kopie instrukcji
Dodatkowe kopie tej Instrukcji dostępne są bezpłatnie w firmie Medtronic lub u jej autoryzowanych dystrybutorów. Zgodnie z prawami autorskimi firmy Medtronic, nabywcom produktów od firmy Medtronic lub jej autoryzowanym dystrybutorom przyznane zostaje również prawo sporządzania dodatkowych kopii niniejszych instrukcji do wykorzystania przez nabywców.

Postanowienie California Proposition 65
Więcej informacji na temat Postanowienia California Proposition 65 można znaleźć pod adresem www.covidien.com/caprop65.

Badania kliniczne
Załączono wykresy Blanda-Altmana lub SaO_2 w porównaniu do błędu (SpO_2 - SaO_2), aby podkreślić próbkowane punkty danych, pobrane jako dowody kliniczne wykorzystywane do potwierdzenia parametrów technicznych (dokładność SpO_2) tego wyrobu.

Ponieważ pomiary pulsoksymetru mają rozkład statystyczny, oczekuje się, że jedynie około dwóch trzecich pomiarów mieści się w zakresie ±Arms wartości mierzonych przez CO-oksymetr.

Patrz wykresy Blanda-Altmana na końcu niniejszej broszury.

Rysunek 1 Wykres Blanda-Altmana: Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]			
Legenda:	1	Oś y	PM1000N OXYSOFTN – Ref. CO-oksymetr ($SpO_2 – SaO_2$)
	2	Oś x	Referencyjny CO-oksymetr (SaO_2)
	3		Górny 95% limit zgodności
	4		Średnia
	5		Dolny 95% limit zgodności
	6		Zgodność uzyskana w warunkach klinicznych (A_{RMS} dla każdego ustalonego zakresu SaO_2)
Rysunek 2 Wykres Blanda-Altmana: Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]			
Legenda:	1	Oś y	OxiCable OXYSOFTN – Ref. CO-oksymetr ($SpO_2 – SaO_2$)
	2	Oś x	Referencyjny CO-oksymetr (SaO_2)
	3		Górny 95% limit zgodności
	4		Średnia
	5		Dolny 95% limit zgodności
	6		Zgodność uzyskana w warunkach klinicznych (A_{RMS} dla każdego ustalonego zakresu SaO_2)
Rysunek 3 Wykres Blanda-Altmana: Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]			
Legenda:	1	Oś y	N-600x OXYSOFTN – Ref. CO-oksymetr ($SpO_2 – SaO_2$)
	2	Oś x	Referencyjny CO-oksymetr (SaO_2)
	3		Górny 95% limit zgodności
	4		Średnia
	5		Dolny 95% limit zgodności
	6		Zgodność uzyskana w warunkach klinicznych (A_{RMS} dla każdego ustalonego zakresu SaO_2)
Rysunek 4 Wykres Blanda-Altmana: Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]			
Legenda:	1	Oś y	N-600x OXYSOFTN Motion – Ref. CO-oksymetr ($SpO_2 – SaO_2$)
	2	Oś x	Referencyjny CO-oksymetr (SaO_2)
	3		Górny 95% limit zgodności
	4		Średnia
	5		Dolny 95% limit zgodności
	6		Zgodność uzyskana w warunkach klinicznych (A_{RMS} dla każdego ustalonego zakresu SaO_2)

4) Badanie dokładności klinicznej przeprowadzone z udziałem 10 osób badanych
5) Badanie dokładności klinicznej w ruchu przeprowadzone z udziałem 14 osób badanych

Nellcor™ OxySoft™

Senzor SpO_2 pro novorozence a dospělé

Poznámka: Tento návod k použití je určen zdravotnickým pracovníkům. Při předepisování laickým uživatelům se ujistěte, že tito byli vyškoleni ohledně všech příslušných varování, upozornění a návodů k použití a že mají k dispozici pokyny k domácímu použití. K použití v domácím prostředí je na adrese https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region dostupný návod pro laické uživatele.

Senzor Nellcor™ OxySoft™ SpO_2 pro novorozence a dospělé, model OxySoftN, je určen k použití při neinvazivním kontinuálním nebo namátkovém monitorování funkční saturace kyslíkem u arteriální saturace kyslíkem (SpO_2) a tepové frekvence u novorozenců a kojenců s tělesnou hmotností do 3 kg nebo u dospělých a dětí s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg.

Určené použití

Pulzní oxymetry poskytují měření saturace arteriální krve kyslíkem (SpO_2) a tepové frekvence.

Indikace k použití

Senzor Nellcor™ OxySoftN pro použití u jednoho pacienta je indikován k použití u novorozenců, kojenců, dětských a dospělých pacientů ve stavu bez pohybu i při pohybu a u pacientů s dostatečnou nebo nedostatečnou perfuzí, a to v nemocničním prostředí a v prostředí podobných zdravotnických zařízení, při přepravě v areálu nemocnice, v mobilních nouzových zdravotnických aplikacích, jak pozemních, tak leteckých, a v domácím prostředí. Prostředí pro přepravu představuje přeprava v areálu nemocnice a pozemní i letecká urgentní přeprava: silniční sanitní vozy, letadla a helikoptéry. Senzor Nellcor™ OxySoft™ SpO_2 se používá ve spojení s monitorovacími systémy, které využívají systémy pulzní oxymetrie kompatibilní s technologií OxiMax™ a systémem Nellcor™, a po nasazení na prst, nohu nebo ruku umožňuje okamžité měření a nepřetržité monitorování arteriálního hemoglobinu (SpO_2) a tepové frekvence pacienta. Zařízení se smí používat jen na předpis.

Kontraindikace

Použití senzoru OxySoftN je kontraindikováno u pacientů s alergickými reakcemi na syntetické tkaniny nebo silikony.

VAROVÁNÍ

- **Tento senzor používejte pouze se systémy Nellcor™ OxiMax™ obsahujícími oxymetry Nellcor™ nebo se systémy, které jsou licencovány pro použití se senzory Nellcor™ OxiMax™ (systémy kompatibilní s produkty Nellcor™). Použití s neschválenými systémy může mít za následek nepřesné odečty a/nebo zvýšené emise monitorovacího systému.**
- **Senzor OxySoftN neměňte ani neupravujte. Změny nebo úpravy mohou ovlivnit jeho funkčnost nebo přesnost.**
- **Pokud je senzor ovinut příliš pevně nebo je použito příslušenství jiného výrobce, mohou venózní pulzace vést k nepřesným měřením saturace a/nebo ke zvýšení emisí monitorovacího systému.**
- **Je-li senzor nesprávně aplikován za použití nadměrného tlaku po delší dobu, může dojít k poranění způsobenému tlakem.**
- **Senzor OxySoftN ani jiné oxymetrické senzory nepoužívejte v průběhu vyšetřování magnetickou rezonancí (MR). Procházející proud může způsobit popáleniny. Senzor OxySoftN může také ovlivnit obraz MRI a naopak jednotka MRI může ovlivnit přesnost oxymetrického měření.**
- **Abyste zabránili kožním reakcím, pravidelně kontrolujte místo senzoru a přemístěte jej každých 4–6 hodin. Nepřikládejte senzor na místa s narušenou kůží.**
- **Pravidelně kontrolujte cirkulaci krve distálně od místa aplikace senzoru. Místo aplikace kontrolujte každých 4 až 6 hodin, abyste se ujistili o správném přilnutí, aplikačním tlaku, neporušenosti kůže a správném vyrovnání optických součástí.**

Pokud dojde k porušení kůže, přesuňte senzor na jiné místo. Je-li senzor nesprávně aplikován za použití nadměrného tlaku, může dojít k poranění způsobenému tlakem.

- **Předem zkontrolujte a přiměřeně připravte místo přiložení senzoru. Nesprávné umístění senzoru může vést k nepřesným hodnotám.**
- **Senzor je určen pro použití pouze na jednom pacientovi a nesmí se použít u více pacientů kvůli zvýšenému riziku křížové kontaminace mezi pacienty.**
- **Před použitím senzor zkontrolujte zda není poškozen. Nepoužívejte senzor, který byl během přepravy otevřen nebo poškozen.**
- **Tento produkt nemůže uživatel adekvátně vyčistit a/nebo sterilizovat, a tedy nelze zaručit bezpečné opakované použití; proto je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o čištění nebo sterilizaci tohoto prostředku mohou vést k ohrožení pacienta v důsledku biologické nekompatibility, infekce nebo selhání prostředku.**
- **Nadměrný pohyb může zhoršit funkčnost tohoto prostředku. V takových případech se snažte udržet pacienta v klidu, nebo pro přiložení senzoru vyberte místo, které je pohybem pacienta méně ovlivněno.**
- **Vyvarujte se nadměrného pohybu pacienta, například při přepravě nebo pohybu vozidla. Takový pohyb může nepříznivě ovlivit funkčnost senzoru a přesnost měření.**
- **Hluboce pigmentovaná kůže, dysfunkční hemoglobin, intravaskulární barviva nebo externě aplikovaná barviva, například lak na nehty, krém na opalování, barvivo nebo krém s obsahem pigmentu) mohou vést k nepřesným výsledkům měření.**
- **Obsluha je odpovědná za kontrolu kompatibility monitorovací sondy a kabelu před jejich použitím.**
- **Dbejte na správné vedení všech kabelů, aby se snížila možnost, že dojde k zapletení nebo k přiškrcení pacienta.**
- **Tento výrobek obsahuje malé části a může představovat nebezpečí udušení.**
- **Nepoužívejte senzor po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku sáčku.**
- **Senzor nepoužívejte na špatně perfundovaném místě.**
- **Před použitím senzor zkontrolujte, zda nedošlo k zabarvení lepidla.**
- **Pokud senzor OxySoftN nenasadíte správně, může to vést k nesprávným výsledkům měření. Správný postup aplikace najdete v části Návod k použití.**
- **Zabraňte rušení z možných zdrojů elektromagnetického rušení, jako jsou například: mobilní telefony, vysílače, elektromotory, telefony, lampy, elektrochirurgické přístroje, defibrilátory a další zařízení. Rušení může způsobit nepřesnost měření.**
- **Pokud senzor spolehlivě nesleduje puls, může být místo aplikace senzoru příliš silné nebo příliš tenké nebo může mít nesprávnou polohu. Pokud k této situaci dojde, přemístěte senzor nebo vyberte alternativní doporučené umístění senzoru.**
- **Nepoužívejte tento senzor v blízkosti hořlavých látek. Mohlo by dojít k výbuchu nebo k požáru.**
- **Senzor OxySoftN je vyroben tak, aby omezoval vliv okolního světla; nadměrné osvětlení však může způsobit nepřesné měření. V takových případech překryjte senzor neprůsvitným materiálem (například přikrývkou).**
- **Vysoký obsah kyslíku v krvi může být u předčasně narozeného dítěte predisponujícím faktorem retinopatie. Proto je třeba horní limit alarmu pro okysličení pečlivě zvolit v souladu se schválenými klinickými předpisy a se zřetelem na přesnost používaného oxymetru.**
- **Monitorovací systém nepoužívejte ani neskladujte, nejsou-li splněny níže uvedené podmínky prostředí. Pokud se tímto upozorněním nebudete řídit, může systém fungovat nesprávně.**
- **U tohoto prostředku není vyžadován žádný servis ani údržba.**

UPOZORNĚNÍ

- Nedovolte, aby pacient ležel na senzoru, protože by to mohlo způsobit modřiny nebo vředy.
- Senzor je určen k použití a likvidaci po 3 dnech používání.
- Lékařské vybavení aplikované na pacienta (například manžeta pro měření krevního tlaku) může změnit morfologii krve protékající senzorem.

- V případě poškození sterilního obalu NEPROVÁDĚJTE resterilizaci. Dodržujte místní předpisy a pokyny k recyklaci, které se vztahují k likvidaci nebo recyklaci senzorů.

Poznámka: Materiály používané při výrobě tohoto senzoru neobsahují přírodní latex. Tyto materiály byly podrobeny rozsáhlému testování biologické kompatibility, aby byly splněny požadavky normy ISO 10993. Další informace jsou k dispozici na vyžádání.

Návod k použití

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

Chcete-li použít senzor modelu OxySoftN:

1. Vyberte místo aplikace senzoru. Vyberte umístění mimo manžetu pro měření krevního tlaku nebo infuzní hadičku (například hadičku PICC).
   Novorozenci: Doporučeným místem je chodidlo. **2**
   Dospělí: Doporučeným místem je ukazováček. **5**
   Případně lze použít jiné prsty.
2. Očistěte a odstraňte z místa, kam budete senzor nasazovat, veškeré cizí látky, jako například lak na nehty. To může ovlivnit přesnost senzoru.
3. Odstraňte plastovou podložku ze senzoru a vyhledejte optické součásti pod ikonami slunce (☼) a tečky (●). Poznámka: **1** Ikony slunce jsou nad emitorem (světlem) a ikony teček nad detektorem. **1**

Poznámka: Při výběru umístění senzoru volte nejprve končetinu bez arteriálního katetru, manžety pro měření krevního tlaku nebo intravaskulární infuzní hadičky.

4. Umístěte ikony slunce na požadované místo přiložení senzoru a oviňte senzor kolem místa tak, aby ikony teček byly proti ikonám slunce. **2** **4**
   Novorozenci: Orientujte senzor podle požadované polohy kabelu, buď po straně nohy nebo paže, nebo směrem od pacienta. **3**
   Dospělí: Umístěte ikony slunce na nehtové lůžko. Nepřikládejte senzor na kloub. Pamatujte, že kabel bude umístěn na levé straně vybraného prstu. **5**
5. Omotejte obvaz po celé délce pevně kolem místa přiložení senzoru, ale ne příliš natěsno.
6. Zapojte senzor do oxymetru a podle pokynů v uživatelské příručce k oxymetru zkontrolujte správnost jeho funkce.

Poznámka: Oxymetry mohou vyžadovat prodlužovací kabel senzoru.

Postup sejmutí adhezivního senzoru:

1. Sloupněte modrý jazýček a senzor opatrně sejměte.
2. Senzor odpojte od monitoru vytažením senzoru z prodlužovacího kabelu nebo z monitoru.

Opětovná aplikace

Při opětovné aplikaci u stejného pacienta použijte výše uvedený postup aplikace. Doporučuje se, aby bylo místo každých 4–6 hodin znovu zkontrolováno. Senzor lze znovu použít u stejného pacienta po dobu až 3 dnů životnosti, pokud se lepidlo senzoru přichytí bez sklouznutí.

Kompatibilní desky*	Kompatibilní prodlužovací kabely
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10

Kompatibilní desky*	Kompatibilní prodlužovací kabely
Nell1MMS	MCU10-10, MCU10-P2
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Podrobnosti o desce získáte od výrobce monitoru.

Poznámka: Další varování, upozornění a kontraindikace vztahující se k použití tohoto senzoru v kombinaci s přístroji kompatibilními s produkty Nellcor™ najdete v uživatelské příručce k dotyčnému systému nebo se obraťte na výrobce systému.

Specifikace přesnosti

Provedení tohoto senzoru je založeno na technologii Nellcor™ OxiMax™. Při připojení k systému kompatibilnímu s technologií OxiMax™ využívá tento senzor technologii OxiMax™ k poskytování dalších rozšířených funkcí senzoru. Údaje o funkcích a kompatibilitě jednotlivých přístrojů a modelů senzoru získáte od příslušných výrobců.

Každý výrobce systému kompatibilních s produkty Nellcor™ OxiMax™ odpovídá za stanovení optimálních podmínek kompatibility a nastavení přístroje, které umožňují bezpečné a efektivní použití každého senzoru Nellcor™ OxiMax™. Jedná se o různé technické parametry, varování, upozornění či kontraindikace. Úplné znění pokynů, varování, upozornění nebo kontraindikací týkajících se použití tohoto senzoru v kombinaci s některým systémem kompatibilním s produkty Nellcor™ OxiMax™ najdete v uživatelské příručce k dotyčnému systému nebo se obraťte na výrobce systému.

Poznámka: K posouzení přesnosti senzoru OxySoftN nelze použít funkční tester.

Přesnost hodnot saturace kyslíkem naměřených senzorem	
Nízká perfuze[1]	70 až 100 % ±2 číslice
Dospělí a novorozenci[2, 3 a 4]	70 až 100 % ±2 číslice
Dospělí a novorozenci při pohybu[5]	70 až 100 % ±3 číslice
Nízká saturace[2]	60 až 80 % ±3 číslice

Přesnost tepové frekvence[6]
Normální podmínky: 20–250 tepů/min ±3 tepy/min
Nízká perfuze: 20–250 tepů/min ±3 tepy/min
Pohyb: 20–250 tepů/min ±5 tepů/min
(další informace najdete v provozní příručce k monitoru)

Poznámka: Informace o vlnové délce mohou být užitečné pro lékaře.

[1] Přesnost měření při nízké perfuzi (při detekované amplitudě modulace infračerveného impulsu 0,03–1,5 %) byla ověřena pomocí signálů poskytovaných simulátorem pacienta. Hodnoty SpO_2 a tepové frekvence se v rámci sledovaného rozsahu různily v rozsahu slabých podmínek signálu ve srovnání se známými vstupními signály plné saturace a tepové frekvence. Tyto hodnoty byly ověřeny na následujících monitorech: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[2] Ověřeno klinickými testy, při kterých byly hodnoty naměřené těmito senzory porovnávány s hodnotami získanými arteriální CO-oxymetrií u zdravých dospělých subjektů ve specifikovaném rozsahu funkční saturace kyslíkem. Tyto hodnoty byly ověřeny na následujících monitorech: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] Přesnost byla prokázána studií, při které byla zjišťována hypoxie u 10 subjektů: 50 % mužů a 50 % žen, přičemž fenotypické rozdělení pleti dle Fitzpatrickovy škály bylo 5 nebo 6 u 20 % a 1–3 u 80 %. Zjištěná přesnost (resp. její efektivní hodnota) u jednotlivých podskupin spadala do jmenovitého rozmezí.

[4] Klinický účinek senzoru OxySoftN byl prokázán na studii hospitalizovaných novorozenců. Pozorovaná přesnost SpO_2 byla 2,68 % ve studii s 27 pacienty ve věku 1 až 9 dnů, hmotností od 640 do 4 710 gramů a 64 pozorováními v rozmezí 82,1 až 99,3 % SaO_2.

[5] Pohybová výkonnost byla ověřena během kontrolované studie krevní hypoxie u zdravých dospělých subjektů ve stanoveném rozsahu funkční saturace kyslíkem. Subjekty prováděly třecí pohyby a poklepávání s amplitudou 1 cm až 2 cm v nepravidelných intervalech (náhodně se měnících) s náhodnou variací frekvence od 1 Hz do 4 Hz. Tyto hodnoty byly ověřeny na následujícím monitoru: Nellcor™ N600x.

[6] Přesnost měření tepové frekvence byla ověřena simulovanými laboratorními testy tak, aby bylo zajištěno ověření v celém rozsahu. Tyto hodnoty byly ověřeny na následujících monitorech: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

Optické parametry	
Vlnová délka LED (přibližně)	**Výstupní výkon**
Červená: 650 nm až 670 nm	10,0 mW
Infračervená: 857 nm až 910 nm	10,0 mW

Požadavky na prostředí	
Rozsah provozních teplot	0 °C až 40 °C
Přeprava a skladování mezi použitími v rozsahu teplot	-40 °C až 70 °C
Přechodný rozsah provozních teplot	-20 °C až 50 °C
Rozsah atmosférického tlaku pro přepravu a skladování	500 hPa až 1060 hPa
Provozní rozsah atmosférického tlaku	620 hPa až 1060 hPa
Rozsah provozních a skladovacích hodnot relativní vlhkosti vzduchu	15 % až 95 %, bez kondenzace

Čištění/dezinfekce/sterilizace
Tento produkt nemůže uživatel adekvátně vyčistit a/nebo sterilizovat, a tedy nelze zaručit bezpečné opakované použití; proto je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o čištění či sterilizaci tohoto prostředku mohou vést k ohrožení pacienta v důsledku biobiologické nekompatibility, infekce nebo selhání prostředku.

Likvidace
Nevyhazujte do domácího odpadu. Při likvidaci nebo recyklaci tohoto prostředku a jeho součástí postupujte podle místních předpisů. Seznam komponentních materiálů je k dispozici na kontaktním oddělení technické podpory společnosti Medtronic na adrese www.covidien.com nebo na telefonním čísle 800.255.6774, volba 1, nebo u místního zástupce společnosti Medtronic.

Nežádoucí příhody
Nežádoucí příhody spojené s používáním tohoto zařízení jsou v pořadí podle rostoucí závažnosti tyto: úraz elektrickým proudem, nízká saturace kyslíkem, vysoká saturace kyslíkem a smrt. Veškeré závažné příhody, ke kterým došlo v souvislosti s tímto prostředkem nebo jeho příslušenstvím, je nutno nahlásit společnosti Medtronic a příslušnému státnímu orgánu.

Další výtisky návodu
Další výtisky tohoto návodu jsou k dispozici zdarma na vyžádání u společnosti Medtronic či jejích autorizovaných distributorů. Společnost Medtronic rovněž na základě svých autorských

práv uděluje svým zákazníkům a autorizovaným distributorům povolení tento návod dále pro potřeby zákazníků kopírovat.

Prohlášení k návrhu California Proposition 65

Informace týkající se kalifornského návrhu 65 naleznete na www.covidien.com/caprop65.

Klinické studie

K dispozici jsou Bland-Altmanovy grafy neboli SaO_2 vs. chyba (SpO_2 – SaO_2), které zvýrazňují referenční body u vzorků odebraných za účelem klinického průkazu specifikací funkčních charakteristik (přesnost SpO_2) tohoto přístroje.

Měření prováděná pulzním oxymetrem jsou statisticky rozložena, lze očekávat, že pouze asi dvě třetiny měření provedená pulzním oxymetrem budou spadat do ± Aef hodnoty naměřené ko-oxymetrem.

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

Obrázek 1	Bland-Altmanův graf: Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]		
Vysvětlivky:	1	Osa Y	PM1000N OXYSOFTN - referenční CO-Oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	Osa X	Referenční CO-oxymetr (SaO_2)
	3		Horní 95 % limit shody
	4		Střední hodnota
	5		Dolní 95 % limit shody
	6		Klinicky získaná přesnost (A_{EF} pro každý uvedený rozsah SaO_2)
Obrázek 2	Bland-Altmanův graf: Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]		
Vysvětlivky:	1	Osa Y	OxiCable OXYSOFTN - referenční CO-Oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	Osa X	Referenční CO-oxymetr (SaO_2)
	3		Horní 95 % limit shody
	4		Střední hodnota
	5		Dolní 95 % limit shody
	6		Klinicky získaná přesnost (A_{EF} pro každý uvedený rozsah SaO_2)
Obrázek 3	Bland-Altmanův graf: Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]		
Vysvětlivky:	1	Osa Y	N-600x OXYSOFTN - referenční CO-Oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	Osa X	Referenční CO-oxymetr (SaO_2)
	3		Horní 95 % limit shody
	4		Střední hodnota
	5		Dolní 95 % limit shody
	6		Klinicky získaná přesnost (A_{EF} pro každý uvedený rozsah SaO_2)
Obrázek 4	Bland-Altmanův graf: Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]		
Vysvětlivky:	1	Osa Y	N-600x OXYSOFTN Motion - referenční CO-Oximeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	Osa X	Referenční CO-oxymetr (SaO_2)
	3		Horní 95 % limit shody
	4		Střední hodnota
	5		Dolní 95 % limit shody
	6		Klinicky získaná přesnost (A_{EF} pro každý uvedený rozsah SaO_2)

4) Klinická studie přesnosti s 10 testovanými osobami
5) Klinická studie přesnosti při pohybu se 14 testovanými osobami

Nellcor™ OxySoft™

Senzor SpO_2 za novorojenčke/odrasle

Opomba: Ta navodila za uporabo so namenjena zdravstvenim delavcem. Pri predpisovanju laičnim uporabnikom poskrbite, da bodo poučeni o vseh opozorilih, svarilih in navodilih za uporabo ter imeli navodila za uporabo doma. Za uporabo na domu so za laične uporabnike navodila za uporabo na voljo na naslovu https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Senzor Nellcor™ OxySoft™ SpO_2 za novorojenčke/odrasle, model OxySoftN, je indiciran za uporabo pri neinvazivnem neprekinjenem ali točkovnem spremljanju funkcionalne nasičenosti arterijske krvi s kisikom (SpO_2) ter hitrosti utripa za novorojenčke in dojenčke s težo manj kot 3 kg oziroma odrasle in otroke s težo več kot 40 kg.

Namen pripomočka

Pulzni oksimetri zagotavljajo merjenje nasičenosti arterijske krvi s kisikom (SpO_2) ter hitrost srčnega utripa.

Indikacije za uporabo

Senzor Nellcor™ OxySoftN je indiciran za uporabo pri enem bolniku je predviden za uporabo pri novorojenčkih, dojenčkih, otrocih in odraslih tako v pogojih brez premikanja kot s premikanjem ter pri bolnikih, ki imajo bodisi dobro bodisi slabo perfuzijo, v bolnišnicah, ustanovah bolnišničnega tipa, za znotrajbolnišnični prevoz, mobilne urgentne medicinske aplikacije, kar vključuje talni in zračni transport, in za domača okolja. Prevozna okolja vključujejo medbolnišnične prevoze in kopenski ter zračni prevoz: rešilni avtomobili in letala s fiksnimi krili ter helikopterji. Senzor Nellcor™ OxySoft™ SpO_2 deluje s sistemi spremljanja, ki uporabljajo z OxiMax™ in Nellcor™ skladne sisteme pulzne oksimetrije, da omogočajo meritev na mestu ali neprekinjeno merjenje arterijskega hemoglobina bolnika (SpO_2) ter srčni utrip prek lokalno nameščenega senzorja na prstu, stopalu ali dlani. Ta pripomoček je namenjen samo za uporabo, ki je bila predpisana na recept.

Kontraindikacije

Senzor OxySoftN je kontraindiciran za uporabo pri bolnikih, ki imajo alergijske reakcije na sintetične tkanine ali silikon.

OPOZORILA

- **Ta senzor uporabljajte samo s sistemi Nellcor™ OxiMax™, ki vsebujejo oksimetrijo Nellcor™, oziroma s sistemi, licenciranimi za uporabo senzorjev Nellcor™ OxiMax™ (sistemi, združljivi z izdelki Nellcor™). Uporaba neodobrenih sistemov lahko povzroči nenatančne meritve in/ali povečane emisije sistemov za spremljanje.**
- **Ne popravljajte ali spreminjajte senzorja OxySoftN. Spremembe ali prilagoditve lahko vplivajo na učinkovitost ali točnost meritev.**
- **Če je senzor ovit pretesno ali če se uporabijo dodatki tretje osebe, lahko vensko pulziranje vodi do netočnih meritev saturacije in/ali povečanih emisij sistema za spremljanje.**
- **Če je senzor dlje časa napačno nameščen s prekomernim pritiskom, lahko pride do poškodbe zaradi pritiska.**
- **Senzorjev OxySoftN ali drugih senzorjev za oksimetrijo ne uporabljajte med magnetnoresnonančnim slikanjem (MRI). Prevajani tok lahko povzroči opekline. Senzor OxySoftN lahko prav tako vpliva na magnetnoresonančno sliko (MRI), enota za magnetno resonančno slikanje pa lahko vpliva na točnost oksimetričnih meritev.**
- **Za preprečevanje kožnih reakcij občasno preverjajte mesto namestitve senzorja in ga prestavite vsakih 4–6 ur. Izogibajte se nameščanju senzorjev na območja s slabo celovitostjo kože.**
- **Redno je treba preverjati kroženje krvi distalno od mesta namestitve senzorja. Mesto je treba pregledati vsakih 4–6 ur, da zagotovite ustrezno lepljenje, pritisk**

nanosa, nepoškodovanost kože in pravilno optično naravnanost. Če pride do poškodbe kože, senzor premaknite na drugo mesto. Če je senzor napačno nameščen s prekomernim pritiskom, lahko pride do poškodbe zaradi pritiska.

- **Pred namestitvijo senzorja preverite mesto namestitve in ga ustrezno pripravite. Nepravilna izbira mesta namestitve senzorja lahko povzroči netočne odčitke.**
- **Senzor je zasnovan samo za uporabo pri enem samem bolniku in ga ni dovoljeno uporabljati pri več bolnikih zaradi povečanega tveganja navzkrižne kontaminacije med bolniki.**
- **Preverite senzor pred uporabo, da se prepričate, da ni poškodovan. Ne uporabite senzorja, ki je bil odprt ali poškodovan med prevozom.**
- **Tega izdelka ni mogoče primerno očistiti in/ali sterilizirati za ponovno uporabo in je zato namenjen za enkratno uporabo. Poskusi čiščenja ali sterilizacija tega pripomočka lahko pri bolniku povzročijo tveganje za biološko nezdružljivost, okužbo ali okvaro izdelka.**
- **Prekomerno premikanje lahko negativno vpliva na delovanje senzorja. V takih primerih poskusite ohraniti bolnika v mirujočem položaju ali pa senzor premestite na mesto, kjer je manj premikanja.**
- **Preprečite čezmerno premikanje bolnika, na primer pri transportu oziroma premikanju vozila. Takšno premikanje lahko vpliva na delovanje in natančnost senzorja.**
- **Močno pigmentirana koža, disfunkcionalni hemoglobin, intravaskularna barvila ali zunanje aplicirane barve, kot so lak za nohte, sredstva za zaščito pred soncem, barvilo ali pigmentirana krema, lahko vodijo do netočnih meritev.**
- **Uporabnik je odgovoren, da pred uporabo preveri združljivost sonde za merjenje temperature in kabla.**
- **Pazljivo napeljite vse kable, da zmanjšate nevarnost zapletanja ali zadušitve bolnika.**
- **Izdelek vsebuje majhne dele, ki predstavljajo tveganje za zadušitev.**
- **Senzorja ne uporabljate po poteku datuma uporabe, ki je naveden na oznaki vrečke.**
- **Senzorja ne uporabljajte na mestu s slabo perfuzijo.**
- **Preverite senzor pred uporabo, da se prepričate, da ni prišlo do razbarvanja lepila.**
- **Nepravilna namestitev senzorja OxySoftN lahko povzroči netočne meritve. Za postopek pravilne aplikacije glejte razdelek z navodili za uporabo.**
- **Preprečite morebitne motnje, ki jih povzročijo viri elektromagnetnih motenj, med katere spadajo tudi: mobilni telefoni, radijski oddajniki, motorji, telefoni, svetilke, elektrokirurške enote, defibrilatorji in druge naprave. Motnje lahko povzročijo napačne meritve.**
- **Če senzor ne meri pulza zanesljivo, je lahko mesto senzorja predebelo ali pretanko ali pa je senzor nepravilno nameščen. Če se to zgodi, prestavite senzor ali izberite drugo priporočeno mesto za namestitev senzorja.**
- **Senzorja ne uporabljajte v bližini vnetljivih snovi. To lahko povzroči eksplozijo ali požar.**
- **Čeprav je senzor OxySoftN izdelan za zmanjšanje učinkov okoljske svetlobe, lahko prekomerna svetloba povzroči netočne rezultate. V takih primerih pokrijte senzor z neprozornim materialom (kot je odeja).**
- **Visoke ravni kisika lahko povzročijo razvoj retinopatije pri dojenčkih. Zaradi tega je treba zgornjo mejo alarma za nasičenost kisika previdno izbrati v skladu s sprejetimi kliničnimi standardi in ob upoštevanju razpona natančnosti uporabljanega oksimetra.**
- **Sistema za spremljanje ne upravljajte ali shranjujte izven spodaj navedenih okoljskih razponov. S tem lahko povzročite nepravilno delovanje.**
- **Za ta pripomoček ni potrebno servisiranje ali vzdrževanje.**

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne dovolite, da bolnik leži na senzorju, saj to lahko povzroči podplutbe ali razjede.
- Senzor je zasnovan tako, da se uporabi in zavrže po 3 dneh uporabe.
- Medicinska oprema, ki se uporabi na bolniku (na primer manšeta za merjenje krvnega tlaka), lahko spremeni morfologijo krvi, ki teče skozi senzor.

- V primeru poškodbe sterilne embalaže pripomočka NE smete ponovno sterilizirati. Pri odstranjevanju ali recikliranju senzorjev upoštevajte krajevne predpise in navodila za recikliranje.

Opomba: Materiali, uporabljeni pri izdelavi senzorja, ne vsebujejo lateksa iz naravnega kavčuka. Materiali so prestali obsežne preskuse glede biološke združljivosti in ustrezajo zahtevam standarda ISO 10993. Več informacij je na voljo na zahtevo.

Navodila za uporabo

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

Za namestitev senzorja modela OxySoftN:

1. Izberite mesto namestitve senzorja. Izberite mesto, ki ni v neposredni bližini manšete za merjenje krvnega tlaka ali infuzijske cevke (kot je cevka PICC).
   Novorojenčki: Priporočljivo mesto namestitve senzorja je stopalo. **2**
   Odrasli: Priporočljivo mesto za namestitev senzorja je kazalec na roki. **5**
   Prav tako lahko uporabite druge prste na roki.
2. Z mesta namestitve senzorja očistite in odstranite kakršne koli snovi, kot je lak za nohte. To lahko vpliva na natančnost meritve senzorja.
3. S senzorja odstranite plastično podlogo ter poiščite optične komponente pod ikonama sonca (☼) in pike (●). Opomba: **1** Ikone sonca so nad oddajnikom (svetloba), ikone pike pa so nad detektorjem. **1**

Note: Ko izbirate mesto za namestitev senzorja, morate dati prednost okončini, ki nima arterijskega katetra, traku za krvni pritisk ali intravaskularne infuzije.

4. Ikone sonca postavite na želeno mesto namestitve senzorja in ovijte senzor okoli tega mesta tako, da so ikone pike nasproti ikonam sonca. **2** **4**
   Novorojenčki: Glede na želeni položaj kabla usmerite senzor bodisi vzdolž stranskega dela noge ali roke bodisi proč od bolnika. **3**
   Odrasli: Ikone sonca namestite na nohtno posteljico. Ne namestite na sklep. Upoštevajte, da bo kabel nameščen na levo stran izbranega prsta. **5**
5. Povoj po celotni dolžini čvrsto ovijte okoli mesta namestitve senzorja, a ne pretesno.
6. Senzor priklopite na oksimeter in preverite pravilno delovanje, kot je opisano v priročniku za upravljavce oksimetra.

Opomba: Oksimetri lahko potrebujejo podaljševalni kabel za senzor.

Za odstranitev samolepilnega senzorja:

1. Odvijte modri jeziček in nežno odstranite senzor.
2. Senzor odklopite z monitorja, tako da ga odklopite s podaljška ali monitorja.

Ponovna namestitev

Za ponovno namestitev na istem bolniku glejte zgornji postopek namestitve. Priporoča se, da za ponovno namestitev mesto preverite vsakih 4–6 ur. Senzor se lahko ponovno uporabi na istem bolniku do 3 dni, če se lepilo senzorja pritrdi brez zdrsovanja.

Združljive plošče*	Združljivi podaljševalni kabli
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10
Nell1MMS	MCU10-10, MCU10-P2

Združljive plošče*	Združljivi podaljševalni kabli
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

* Za specifične podrobnosti o plošči glejte podatke proizvajalca monitorja.

Opomba: Za dodatna opozorila, previdnostne ukrepe ali kontraindikacije pri uporabi senzorja z instrumenti, združljivimi z izdelki Nellcor™, glejte priročnik za upravljavce sistema ali stopite v stik s proizvajalcem sistema.

Specifikacije točnosti

Ta senzor ima v svoji zasnovi integrirano tehnologijo Nellcor™ OxiMax™. Če se poveže s sistemom, ki omogoča tehnologijo OxiMax™, ta senzor uporablja tehnologijo OxiMax™ za zagotavljanje dodatnih naprednih funkcij delovanja senzorja. Posvetujte se s posameznim proizvajalcem glede funkcij in združljivosti določenih instrumentov in modelov senzorja.

Vsak proizvajalec sistemov, združljivih z Nellcor™ OxiMax™, je odgovoren za določitev optimalnih pogojev združljivosti in nastavitev svojih sistemov, da se zagotovi varna in učinkovita uporaba vsakega senzorja Nellcor™ OxiMax™. To vključuje specifikacije in/ali opozorila, previdnostne ukrepe ali kontraindikacije. Za celotna navodila, opozorila, previdnostne ukrepe ali kontraindikacije pri uporabi senzorja z njegovimi združljivimi sistemi Nellcor™ OxiMax™ glejte vse priročnike za upravljavce ali se posvetujte s proizvajalcem.

Opomba: Funkcionalnega testerja ni mogoče uporabiti za ocenjevanje točnosti senzorja OxySoftN.

Točnost meritve nasičenosti s senzorjem	
Nizka perfuzija[1]	od 70 do 100 % ±2 števki
Odrasli in novorojenčki[2,3,4]	od 70 do 100 % ±2 števki
Odrasli in novorojenčki, ki se premikajo[5]	od 70 do 100 % ±3 števke
Nizka nasičenost[2]	od 60 do 80 % ±3 števke

Točnost srčnega utripa [6]
Normalni pogoji: 20–250 utr./min (BPM): ±3 utr./min (BPM)
Nizka perfuzija: 20–250 utr./min (BPM): ±3 utr./min (BPM)
Gibanje: 20–250 utr./min (BPM): ±5 utr./min (BPM)
(za več informacij glejte navodila za uporabo monitorja)

Opomba: Podatek o valovni dolžini lahko koristi zdravniku

[1] Natančnost odčitavanja pri nizki perfuziji (zaznana amplituda modulacije IR-pulza 0,03–1,5 %) so ocenili s signali, pridobljenimi iz simulatorjev bolnikov. Vrednosti SpO_2 in srčnega utripa so se v razponu spremljanja razlikovale od razpona pogojev šibkega signala in v primerjavi z znano dejansko stopnjo saturacije in srčnega utripa vnosnih signalov. Te vrednosti so bile potrjene na naslednjih monitorjih: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[2] Potrjeno s kliničnimi testi, pri katerih so bile izmerjene vrednosti senzorjev primerjane z izmerjenimi vrednostmi arterijske CO-oksimetrije pri zdravih odraslih osebah v specificiranem razponu funkcionalne saturacije s kisikom. Te vrednosti so bile potrjene na naslednjih monitorjih: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] Natančnost je bila prikazana v študiji hipoksije z 10 preizkušanci, 50 % je bilo moških in 50 % žensk, in razpon tipov kože po Fitzpatricku je bil 20 % 5 ali 6 in 80 % med 1 in 3. Zaznana natančnost (roke) za vsako podskupino je bila znotraj navedene natančnosti pripomočka.

[4] Klinična funkcionalnost senzorja OxySoftN je bila prikazana na populaciji hospitaliziranih novorojenčkov. Zaznana natančnost SpO_2 je bila 2,68 % v raziskavi 27 bolnikov v starosti od 1 do 9 dni, teže od 640 do 4710 gramov, in 64 opažanj je imelo razpon od 82,1 % do 99,3 % SaO_2.

[5] Z zdravimi odraslimi je bila ocenjena zmožnost gibanja v študiji z nadzorovano krvno hipoksijo v določenem območju nasičenja s kisikom. Preiskovanci so izvajali gibe drgnjenja in trkanja z amplitudo 1–2 cm v aperiodičnih intervalih (ki so se spreminjali naključno) v naključnih variacijah in s frekvenco 1–4 Hz. Te vrednosti so potrjene na naslednjem monitorju: Nellcor™ N600x.

[6] Natančnost hitrosti utripa je bila preverjena s simuliranimi laboratorijskimi preizkusi, ki zagotavljajo preverjanje celotnega razpona. Te vrednosti so bile potrjene na naslednjih monitorjih: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

Optične specifikacije	
Valovna dolžina LED-lučke (približna)	**Izhodna moč**
Rdeča: 650 nm do 670 nm	10,0 mW
Infrardeča: 857 nm do 910 nm	10,0 mW

Specifikacije okolja	
Razpon delovnih temperatur	od 0 °C do 40 °C
Transport in shranjevanje v temperaturnem razponu uporabe	od -40 °C do 70 °C
Razpon prehodnih delovnih temperatur	od -20 °C do 50 °C
Razpon atmosferskega tlaka za transport in shranjevanje	500 hPa do 1060 hPa
Razpon delovnega atmosferskega tlaka	620 hPa do 1060 hPa
Razpon relativne vlažnosti za uporabo in shranjevanje	od 15 % do 95 %, brez kondenzacije

Čiščenje/razkuževanje/sterilizacija
Tega izdelka ni mogoče primerno očistiti in/ali sterilizirati za ponovno uporabo in je zato namenjen za enkratno uporabo. Poskusi čiščenja ali steriliziranja tega pripomočka lahko pri bolniku povzročijo tveganje za biološko nezdružljivost, okužbo ali okvaro izdelka.

Odstranjevanje
Ne odvrzite med gospodinjske odpadke. Pri odstranjevanju ali recikliranju tega pripomočka in njegovih sestavnih delov upoštevajte lokalne predpise. Za seznam materialov sestavnih delov se obrnite na oddelek tehnične službe družbe Medtronic na www.covidien.com ali pokličete na 800.255.6774, možnost 1, ali se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

Neželeni dogodki
Neželeni dogodki, povezani z uporabo tega pripomočka, navedeni v naraščajočem vrstnem redu glede na resnost, so električni udar, nizka nasičenost s kisikom, visoka nasičenost s kisikom in smrt. O vseh resnih zapletih v zvezi s pripomočkom ali dodatno opremo je treba poročati družbi Medtronic in pristojnemu nacionalnemu organu.

Dodatni izvodi navodil
Dodatni izvodi teh navodil so na voljo brezplačno, tako da pokličete družbo Medtronic ali njenega pooblaščenega distributerja. Poleg tega se v skladu z avtorskimi pravicami družbe Medtronic podeli dovoljenje kupcem izdelkov, pridobljenih od družbe Medtronic ali njenih pooblaščenih distributerjev, da izdelajo dodatne kopije teh navodil za uporabo s strani teh kupcev.

Izjava v zvezi s Kalifornijskim predlogom 65

Za informacije v zvezi s Kalifornijskim predlogom 65 glejte www.covidien.com/caprop65.

Klinične študije

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

Ker so meritve z opremo pulznega oksimetra statistično porazdeljene, se lahko samo za približno dve tretjini meritev z opremo pulznega oksimetra pričakuje, da bodo znotraj razpona vrednosti ± Arms (koren povprečne kvadratne napake), ki jih izmeri CO-oksimeter.

Glejte Bland-Altmanove diagrame na koncu te knjižice.

Slika 1 diagram Bland-Altman: Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]			
Izklic:	1	Os Y	PM1000N OXYSOFTN - Ref CO-oksimeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	Os X	Referenčni CO-oksimeter (SaO_2)
	3		Zgornja 95-odstotna meja dogovora
	4		Povprečje
	5		Spodnja 95-odstotna meja dogovora
	6		Točnost, pridobljena s klinično raziskavo (koren povprečne kvadratne napake (A_{RMS}) za vsako navedeno območje SaO_2)
Slika 2 diagram Bland-Altman: Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]			
Izklic:	1	Os Y	OxiCable OXYSOFTN - Ref CO-oksimeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	Os X	Referenčni CO-oksimeter (SaO_2)
	3		Zgornja 95-odstotna meja dogovora
	4		Povprečje
	5		Spodnja 95-odstotna meja dogovora
	6		Točnost, pridobljena s klinično raziskavo (koren povprečne kvadratne napake (A_{RMS}) za vsako navedeno območje SaO_2)
Slika 3 diagram Bland-Altman Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]			
Izklic:	1	Os Y	N-600x OXYSOFTN - Ref CO-oksimeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	Os X	Referenčni CO-oksimeter (SaO_2)
	3		Zgornja 95-odstotna meja dogovora
	4		Povprečje
	5		Spodnja 95-odstotna meja dogovora
	6		Točnost, pridobljena s klinično raziskavo (koren povprečne kvadratne napake (A_{RMS}) za vsako navedeno območje SaO_2)
Slika 4 diagram Bland-Altman: Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]			
Izklic:	1	Os Y	N-600x OXYSOFTN Motion - Ref CO-oksimeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	Os X	Referenčni CO-oksimeter (SaO_2)
	3		Zgornja 95-odstotna meja dogovora
	4		Povprečje
	5		Spodnja 95-odstotna meja dogovora
	6		Točnost, pridobljena s klinično raziskavo (koren povprečne kvadratne napake (A_{RMS}) za vsako navedeno območje SaO_2)

4) Študija klinične natančnosti, 10 preizkušancev
5) Študija klinične natančnosti pri premikanju, 14 preizkušancev

Nellcor™ OxySoft™

Újszülött–felnőtt SpO_2-érzékelő

Megjegyzés: A jelen Használati utasítás egészségügyi szakemberek számára készült. Az eszköz laikus felhasználó számára történő felírásakor gondoskodjon arról, hogy a felhasználó minden itt felsorolt óvintézkedésre és figyelmeztetésre, valamint használati utasításra kiterjedő, megfelelő képzésben részesüljön, és otthoni használat esetén is rendelkezzen az eszköz útmutatójával. Otthoni használat esetén a laikus felhasználó számára a használati utasítás itt érhető el: https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Az OxySoftN típusú Nellcor™ OxySoft™ újszülött–felnőtt SpO_2-érzékelő az artériás oxigénszaturáció (SpO_2) funkcionális oxigénszaturációjának, valamint a pulzusszámnak a nem invazív, folyamatos vagy alkalmankénti monitorozására használatos, kevesebb mint 3 kg testtömegű újszülöttek és csecsemők, illetve 40 kg-nál nagyobb testtömegű felnőtt és gyermek betegek esetén.

Rendeltetés

A pulzoximéterek az artériás vér oxigénszaturációját (SpO_2) és a pulzusszámot mérik.

Felhasználási javallatok

A Nellcor™ OxySoftN érzékelő egyetlen betegnél való használatra javallt újszülött, csecsemő, gyermekgyógyászati és felnőtt betegeknél, mind mozgás nélküli, mind mozgásos állapotban, valamint jó vagy rossz keringéssel rendelkező betegeknél kórházakban, kórházszerű létesítményekben, kórházon belüli szállítás során, mobil sürgősségi orvosi ellátás során, ideértve mind a felszíni szállítás, mind a légi szállítás közbeni alkalmazásokat, valamint az otthoni környezetekben. A betegszállítás magában foglalja a kórházon belüli szállítást és mind a felszíni, mind a légi sürgősségi szállítást: a közúti mentőautós szállítást, valamint a merev szárnyú légi járművekkel és helikopterekkel történő betegszállítást. A Nellcor™ OxySoft™ SpO_2-érzékelő az OxiMax™ és Nellcor™-kompatibilis pulzoximéter-rendszert használó monitorrendszerrel működik, és megkönnyíti a beteg artériás hemoglobinszintjének (SpO_2) és pulzusszámának pillanatnyi vagy folyamatos monitorozását a kézujjakra, a lábra vagy a kézre helyezve. Ez az eszköz kizárólag orvosi rendelvényre használható.

Ellenjavallatok

Az OxySoftN-érzékelő használata ellenjavallt azoknál a betegeknél, akik allergiás tüneteket mutatnak a műanyagokkal vagy a szilikonnal szemben.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Az érzékelőt kizárólag a Nellcor™ oximetriát tartalmazó Nellcor™ OxiMax™ rendszerekkel, illetve olyan rendszerekkel használja együtt, amelyek engedélyezve vannak Nellcor™ OxiMax™ érzékelőkkel való használatra (Nellcor™-kompatibilis rendszerek). A nem jóváhagyott rendszerekkel történő használat pontatlan értékekhez és/vagy a monitorozó rendszer megnövekedett kibocsátásához vezethet.**
- **Ne változtassa meg, és ne módosítsa az OxySoftN-érzékelőt. Az átalakítások, módosítások befolyásolhatják az eszköz teljesítményét vagy pontosságát.**
- **Ha az érzékelő túl szorosan van rögzítve, vagy külső féltől származó tartozékokat alkalmaznak, a vénás pulzálás pontatlan szaturációs mérésekhez és/vagy a monitorozó rendszer megnövekedett kibocsátásához vezethet.**
- **A túlzottan nagy nyomást gyakorló, szorosan felhelyezett érzékelő hosszú ideig tartó használata nyomás okozta sérülést kelthet.**
- **Ne használja az OxySoftN vagy egyéb oximetriás érzékelőket MRI-vizsgálat során A vezetett áram égési sérüléseket okozhat. Ezenkívül az OxySoftN-érzékelő befolyásolhatja a mágneses rezonanciás képet, és az MRI készülék befolyásolhatja az oximetriás mérések pontosságát.**

- **A bőrreakciók megelőzése érdekében rendszeresen ellenőrizze az érzékelő helyét, és 4-6 óránként helyezze át. Kerülje az érzékelők sérült bőrfelületen történő alkalmazását.**
- **Rutinszerűen ellenőrizni kell az érzékelőhöz képest disztális keringést. 4-6 óránként meg kell vizsgálni az érzékelő alatti bőrt, hogy megfelelő-e a tapadás, a felhelyezési nyomás, a bőr épsége és az optikai illeszkedés. Ha a bőr állapota megváltozik, helyezze át az érzékelőt. Az érzékelő túlzott nyomást gyakorló, szoros felhelyezése nyomás okozta sérülést kelthet.**
- **Az érzékelő elhelyezése előtt ellenőrizze az érzékelő helyét, és készítse elő megfelelően. Az érzékelő helyének helytelen kiválasztása pontatlan leolvasást okozhat.**
- **Az érzékelő egy betegen történő használatra szolgál, több betegen a betegek közti keresztszennyeződés fokozott kockázata miatt nem használható.**
- **Használat előtt ellenőrizze az érzékelőt, és győződjön meg róla, hogy nem sérült meg. Ne használjon olyan érzékelőt, amelyet szállítás közben felnyitottak, vagy megsérült.**
- **Ezt a terméket a felhasználó nem képes a biztonságos újrafelhasználáshoz szükséges mértékben tisztítani és/vagy sterilizálni, ezért egyszeri használatra alkalmas. Ezen eszköz tisztításának vagy sterilizálásának megkísérlése biológiai inkompatibilitáshoz és fertőzéshez vezethet, illetve a termék meghibásodása miatt kockázatot jelenthet a beteg számára.**
- **A túlzott mozgás ronthatja a teljesítményt. Ilyen esetben próbálja mozdulatlanul tartani a beteget, vagy válasszon olyan helyet az érzékelő számára, ahol kevesebb mozgás várható.**
- **Kerülje a beteg túlzott mozgását, például szállítás/járműmozgás közben. Az ilyen mozgás befolyásolhatja az érzékelő teljesítményét és pontosságát.**
- **Az erősen pigmentált bőr, a diszfunkcionális hemoglobin, az intravaszkuláris festékek vagy a külsőleg alkalmazott színezékek (például körömlakk, napkrém vagy pigmentált krém) pontatlan mérési eredményeket okozhatnak.**
- **A kezelő felelőssége a mérőszonda és a kábel kompatibilitásának ellenőrzése a használat előtt.**
- **Az összes kábelt gondosan vezesse el a betegtől, nehogy a beteg belegabalyodjon, vagy fojtó szorítás alakuljon ki.**
- **Ez a termék apró alkatrészeket tartalmaz, és fulladásveszélyt jelenthet.**
- **Ne használja az érzékelőt a tasak címkéjén felsorolt felhasználási időn túl.**
- **Ne használja az érzékelőt rossz keringéssel rendelkező helyen.**
- **Az érzékelő használata előtt ellenőrizze az érzékelőt, és győződjön meg róla, hogy a ragasztós felülete nem színeződött el.**
- **Az OxySoftN-érzékelő nem megfelelő felhelyezése helytelen mérési eredményeket okozhat. A megfelelő alkalmazási eljárást lásd a Használati utasítás szakaszban.**
- **Kerülje az elektromágneses zavarforrásokból származó esetleges zavarokat. Ilyenek lehetnek többek között a következők: mobiltelefonok, rádió adó-vevők, motorok, telefonok, lámpák, elektrosebészeti egységek, defibrillátorok és egyéb készülékek. A zavar pontatlan méréseket okozhat.**
- **Ha az érzékelő nem követi nyomon megfelelően a pulzusszámot, akkor az érzékelő felhelyezési helye túl vastag vagy túl vékony lehet, vagy az érzékelő nem megfelelően van elhelyezve. Ha ez a helyzet következik be, helyezze át az érzékelőt, vagy válasszon egy másik javasolt helyet az érzékelő számára.**
- **Ne használja az érzékelőt gyúlékony anyagok közelében! Az ilyen használat robbanást vagy tüzet idézhet elő.**
- **Bár az OxySoftN-érzékelő a kialakítása szerint csökkenti a környező fény hatását, a túl erős fény pontatlan mérési eredményekhez vezethet. Ilyen esetekben takarja le az érzékelőt átlátszatlan anyaggal (például takaróval).**
- **A magas oxigénszint koraszülötteknél retinopathia kialakulásához vezethet. Ezért a véroxigénszint felső riasztási határértékét körültekintően kell kiválasztani, az elfogadott klinikai normáknak megfelelően, továbbá az alkalmazott oximéter pontossági tartományának figyelembevételével.**

- **Ne üzemeltesse és ne tárolja a megfigyelőrendszert az alább felsorolt környezeti értéktartományokon kívül! Ellenkező esetben a rendszer hibás működését idézheti elő.**
- **Ennek az eszköznek nincs szüksége szervizelésre vagy karbantartásra.**

„FIGYELEM" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK:

- Ne hagyja, hogy a beteg az érzékelőre feküdjön, mert az véraláfutást vagy fekélyt okozhat.
- Az érzékelőt a kialakítása szerint 3 nap használat után ártalmatlanítani kell.
- A betegen alkalmazott orvostechnikai eszköz (például vérnyomásmérő mandzsetta) megváltoztathatja az érzékelőnél áthaladó véráram jellegét.
- A steril csomagolás megsérülése esetén NE sterilizálja újra a csomag tartalmát. Az érzékelők ártalmatlanítása vagy újrahasznosítása során be kell tartani a vonatkozó helyi rendeleteket és újrahasznosítási utasításokat.

Megjegyzés: Az érzékelő gyártása során felhasznált anyagok nem tartalmaznak természetes gumilatexet. Az anyagok széles körű biokompatibilitási tesztelésen estek át az ISO 10993 számú szabvány követelményeinek való megfelelés érdekében. Kérésre további információkkal szolgálhatunk.

Használati utasítás

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

Az OxySoftN modellű érzékelő felhelyezése:

1. Válassza ki a felhelyezési helyet. Olyan helyet válasszon, amely távol van a vérnyomásmérő mandzsettától vagy az infúziós vezetéktől (például PICC-vezetéktől).
   Újszülöttek: Az érzékelő előnyben részesített helye a láb. **2**
   Felnőttek: Az érzékelő előnyben részesített helye a mutatóujj. **5**
   Emellett felhelyezhető egy másik ujjra is.
2. Tisztítsa meg és távolítsa el az összes szennyeződést (pl. körömlakk) az érzékelő felhelyezési helyéről. Ez befolyásolhatja az érzékelő pontosságát.
3. Távolítsa el a műanyag hátlapot az érzékelőről, és keresse meg a nap (☼) és a pont (●) ikonok alatti optikai összetevőket. Megjegyzés: **1** A nap ikonok az emitteren (fényen), a pont ikonok a detektoron találhatók. **1**

Megjegyzés: Az érzékelő helyének kiválasztásakor előnyben kell részesíteni az olyan végtagokat, amelyek(b)en nincs artériás katéter, vérnyomásmérő mandzsetta vagy intravaszkuláris infúziós vezeték.

4. Helyezze el a nap ikonokat az érzékelő kívánt felhelyezési helyére, és rögzítse az érzékelőt a felhelyezési hely körül úgy, hogy a pont ikonok a nap ikonokkal ellentétes oldalon legyenek. **2** **4**
   Újszülöttek: Válassza meg az érzékelő irányát a kívánt kábelpozíció alapján, a láb vagy a kar oldala mentén, vagy elvezetve a betegtől. **3**
   Felnőttek: Helyezze a nap ikonokat a körömágyra. Ne helyezze ízületre! Ne feledje, hogy a kábelnek a kiválasztott ujj bal oldalára kell kerülnie. **5**
5. Tekerje rá erősen a kötszert az érzékelő felhelyezési helyére, de ne túl szorosan.
6. Csatlakoztassa az érzékelőt az oximéterhez, és ellenőrizze megfelelő működését az oximéter kezelői kézikönyvében ismertetettek alapján.

Megjegyzés: Az oximéterekhez szükség lehet az érzékelő hosszabbító kábelére.

A ragasztós érzékelő eltávolítása:

1. Húzza le a kék fület az érzékelő óvatos eltávolításához.
2. Csatlakoztassa le az érzékelőt a monitorról; ehhez válassza le a hosszabbító kábelről vagy a monitorról.

Ismételt felhelyezés

Ha ugyanannál a betegnél alkalmazza újra, tekintse meg a fenti alkalmazási eljárást. Javasoljuk, hogy az alkalmazási helyet 4-6 óránként ellenőrizzék újbóli elhelyezés céljából. Az érzékelő akár 3 napon át újrafelhasználható ugyanazon a páciensen, ha az érzékelő ragasztós felülete csúszás nélkül rögzül.

Kompatibilis áramkörök*	Kompatibilis hosszabbító kábelek
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10
Nell1MMS	MCU10-10, MCU10-P2
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Az áramkörrel kapcsolatos részletekért forduljon a monitor gyártójához.

Megjegyzés: Ha ezt az érzékelőt Nellcor™-kompatibilis eszközzel használja, a figyelmeztetésekre, óvintézkedésekre és ellenjavallatokra vonatkozó további információkért olvassa el a rendszer kezelői kézikönyvét, illetve forduljon a rendszer gyártójához.

Pontosságra vonatkozó specifikációk

Az érzékelő a Nellcor™ OxiMax™ technológia felhasználásával készült. Ha egy OxiMax™ technológiára képes berendezéshez csatlakoztatják, akkor az érzékelő az OxiMax™ technológiát alkalmazva további speciális érzékelési funkciók elvégzésére is képes. Az egyes műszerek és érzékelő-modellek jellemzőivel és kompatibilitásával kapcsolatban forduljon az adott készülék gyártójához.

Minden Nellcor™ OxiMax™-kompatibilis rendszer gyártója felelős az optimális kompatibilitási körülmények és a rendszer beállításainak meghatározásáért annak érdekében, hogy ezáltal biztonságosan és hatékonyan lehessen használni a Nellcor™ OxiMax™-érzékelőt. Ebbe beleértendők a műszaki jellemzők és/vagy a „Vigyázat" és „Figyelem" szintű figyelmeztetések, valamint az ellenjavallatok is. Ha ezt az érzékelőt Nellcor™ OxiMax™-kompatibilis rendszerrel használja, a teljes körű útmutatásra, figyelmeztetésekre, óvintézkedésekre és ellenjavallatokra vonatkozó információkért olvassa el a rendszer kezelői kézikönyvét, illetve forduljon a rendszer gyártójához.

Megjegyzés: Funkcionális vizsgálat nem használható az OxySoftN-érzékelő pontosságának értékelésére.

Érzékelő szaturációs pontossága	
Alacsony perfúzió[1]	70–100%, ±2 számjegy
Felnőtt és újszülött[2,3,4]	70–100%, ±2 számjegy
Felnőtt és újszülött mozgásban[5]	70-100% ±3 számjegy
Alacsony szaturáció[2]	60–80%, ±3 számjegy

Pulzusszám pontossága [6]
Szokásos körülmények: 20–250 BPM: ±3 BPM
Alacsony perfúzió: 20–250 BPM: ±3 BPM
Mozgás: 20–250 BPM: ±5 BPM
(bővebb információkért lásd a monitor kezelői kézikönyvét)

Megjegyzés: A hullámhosszra vonatkozó információ hasznos lehet az orvos számára.

[1] A leolvasási pontosságot alacsony perfúzió mellett (amikor az észlelt IR-pulzusmodulációs amplitúdó 0,03%–1,5%) érvényesítették egy betegszimulátortól származó jelek felhasználásával. Az SpO_2-értékek és a pulzusszámértékek a monitorozási tartományban változóak voltak a gyenge jelerősségi állapotokban, majd összehasonlították őket a bemenő jelek ismert tényleges szaturációs és pulzusszám adataival. Ezeket az értékeket a következő monitorokon igazolták: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[2] Klinikai tesztek által igazolva, ahol az érzékelők által mért értékek a megadott funkcionális oxigénszaturációs tartomány egészét felölelő, egészséges felnőtt alanyokon történő artériás CO-oximetria vizsgálatok értékeivel lettek összehasonlítva. Ezeket az értékeket a következő monitorokon igazolták: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] Pontosságát hipoxiás vizsgálatban 10 vizsgálati személyen igazolták, 50% volt férfi és 50% volt nő, 20% volt a Fitzpatrick bőrtipizálási skála szerint 5-ös vagy 6-os, és 80% volt 1–3-as. A megfigyelt pontosság (vizsgálati karokon) minden egyes alcsoport esetében az eszköz megadott pontosságán belül volt.

[4] Az OxySoftN-érzékelő klinikai alkalmazhatóságát kórházban kezelt újszülötteken igazolták. Az SpO_2 megfigyelt pontossága 2,68% volt egy 27, 1 és 9 hét közötti életkorú, 640 és 4710 gramm közötti testsúlyú beteggel végzett vizsgálatban, és 64 megfigyelést végeztek 82,1% és 99,3% SaO_2-értéket átfogó tartományban.

[5] A mozgás közbeni teljesítmény érvényesítése ellenőrzött hipoxia vérvizsgálattal történt egészséges felnőtt alanyok bevonásával, a megadott funkcionális oxigénszaturációs tartományra vonatkozóan. Az alanyok 1–2 cm kiterjedésű dörzsölő és tapintó mozgásokat végeztek véletlenszerűen változó időközönként és 1–4 Hz között véletlenszerűen változó frekvenciával. Ezeket az értékeket a következő monitorokon igazolták: Nellcor™ N600x.

[6] A pulzusszámmérések pontosságát szimulált teljesítményvizsgálatokkal ellenőrizték a teljes tartomány ellenőrzésének biztosítása érdekében. Ezeket az értékeket a következő monitorokon ellenőrizték: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

Optikai jellemzők	
LED hullámhossza (hozzávetőlegesen)	**Kimeneti teljesítmény**
Piros: 650–670 nm	10,0 mW
Infravörös: 857–910 nm	10,0 mW

Környezeti specifikációk	
Üzemihőmérséklet-tartomány	0 °C-tól 40 °C-ig
Szállítás és tárolás a használati hőmérséklet-tartomány között	–40 °C-tól 70 °C-ig
Tranziens üzemi hőmérséklet-tartomány	–20 °C-tól 50 °C-ig
Szállítás és tárolás légkörinyomás-tartomány	500 hPa–1060 hPa
Üzemi légkörinyomás-tartomány	620 hPa–1060 hPa
Üzemi és tárolási relatív páratartalom-tartomány	15–95%, nem lecsapódó

Tisztítás/Fertőtlenítés/Sterilizálás
Ezt a terméket a felhasználó nem képes a biztonságos újrafelhasználáshoz szükséges mértékben tisztítani és/vagy sterilizálni, ezért egyszeri használatra alkalmas. Ezen eszköz tisztításának vagy sterilizálásának megkísérlése biológiai inkompatibilitáshoz és fertőzéshez vezethet, illetve a termék meghibásodása miatt kockázatot jelenthet a beteg számára.

Ártalmatlanítás
Tilos a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani! Az eszköz és összetevőinek ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor kövesse a helyi előírásokat. Az összetevő anyagok listája elérhető, ha felveszi a kapcsolatot a Medtronic Műszaki Ügyfélszolgálatával a www.covidien.com címen, vagy ha felhívja a 800.255.6774-es számot (1-es mellék), vagy a Medtronic helyi képviseletét.

Mellékhatások
Az eszköz használata a következő, súlyosságuk szerinti sorrendben felsorolt nemkívánatos eseményeket válthatja ki: áramütés, alacsony oxigénszaturáció, magas oxigénszaturáció és halál. Az eszközzel vagy annak kiegészítőivel kapcsolatos minden súlyos incidenst jelenteni kell a Medtronic vállalatnak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

Az utasítások további példányai
A jelen használati utasítás további példányait ingyenesen rendelheti meg a Medtronic vállalattól vagy hivatalos forgalmazóitól telefonon. Ezen túlmenően a Medtronic vállalat szerzői jogai alapján ezennel engedélyezi a használati utasítás további másolatainak készítését azoknak az ügyfeleknek, akik terméküket a Medtronic vállalattól vagy hivatalos forgalmazóitól vásárolták meg.

„Kalifornia Állam 65. előterjesztése" nyilatkozat
A „Kalifornia Állam 65. előterjesztése" nyilatkozattal kapcsolatos információért lásd: www.covidien.com/caprop65.

Klinikai vizsgálatok
A mellékelt Bland–Altman-grafikonok, melyek az SaO_2-értékeket vetik össze a hibaértékekkel ($SpO_2 - SaO_2$), bemutatják a mintavételezett adatpontokat, amelyeket az eszköz teljesítményspecifikációinak (az SpO_2-mérés pontosságának) alátámasztására használt klinikai bizonyíték részeként gyűjtöttek.

Mivel a pulzoximéter berendezés mérései statisztikai szórást mutatnak, a mérési eredményeknek csak körülbelül kétharmada esik várhatóan a ± Arms tartományon belülre egy CO-oximéter mért értékeihez képest.

A Bland–Altman-grafikonokat lásd a füzet végén.

1. ábra. Bland–Altman-grafikon: Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]

Ábrafelirat:	1	Y tengely	PM1000N OXYSOFTN - referencia CO-oximéter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X tengely	Referencia CO-oximéter (SaO_2)
	3		A 95%-os egyezés felső határa
	4		Középérték
	5		A 95%-os egyezés alsó határa
	6		Klinikailag elért pontosság (A_{RMS} minden egyes megállapított SaO_2-tartományra)

2. ábra. Bland–Altman-grafikon: Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]

Ábrafelirat:	1	Y tengely	OxiCable OXYSOFTN - referencia CO-oximéter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X tengely	Referencia CO-oximéter (SaO_2)
	3		A 95%-os egyezés felső határa
	4		Középérték
	5		A 95%-os egyezés alsó határa
	6		Klinikailag elért pontosság (A_{RMS} minden egyes megállapított SaO_2-tartományra)

3. ábra. Bland–Altman-grafikon: Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]

Ábrafelirat:	1	Y tengely	N-600x OXYSOFTN - referencia CO-oximéter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X tengely	Referencia CO-oximéter (SaO_2)
	3		A 95%-os egyezés felső határa
	4		Középérték
	5		A 95%-os egyezés alsó határa
	6		Klinikailag elért pontosság (A_{RMS} minden egyes megállapított SaO_2-tartományra)

4. ábra. Bland–Altman-grafikon: Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]

Ábrafelirat:	1	Y tengely	N-600x OXYSOFTN Motion - referencia CO-oximéter (SpO_2 - SaO_2)
	2	X tengely	Referencia CO-oximéter (SaO_2)
	3		A 95%-os egyezés felső határa
	4		Középérték
	5		A 95%-os egyezés alsó határa
	6		Klinikailag elért pontosság (A_{RMS} minden egyes megállapított SaO_2-tartományra)

4) A klinikai pontosságot 10 személy bevonásával vizsgálták
5) A klinikai mozgásos pontosságot 14 személy bevonásával vizsgálták

Nellcor™ OxySoft™

Αισθητήρας SpO_2 νεογνών-ενηλίκων

Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για τον επαγγελματία υγείας. Όταν η συσκευή συνταγογραφείται σε μη ειδήμονες χρήστες, βεβαιωθείτε ότι έχουν εκπαιδευτεί για όλες τις αναφερόμενες προειδοποιήσεις, επισημάνσεις προσοχής και οδηγίες χρήσης και ότι έχουν έναν οδηγό οικιακής χρήσης. Για οικιακή χρήση, διατίθενται οδηγίες χρήσης για μη ειδήμονες χειριστές στη διεύθυνση https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Ο αισθητήρας νεογνών-ενηλίκων Nellcor™ OxySoft™ SpO_2, μοντέλο OxySoftN, προορίζεται για χρήση στη μη επεμβατική συνεχή ή στιγμιαία παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου του κορεσμού οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα (SpO_2) και του καρδιακού ρυθμού για νεογνά και βρέφη με βάρος κάτω των 3 kg ή για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με βάρος άνω των 40 kg.

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Τα παλμικά οξύμετρα παρέχουν μετρήσεις του κορεσμού οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα (SpO_2) και του καρδιακού ρυθμού.

Ενδείξεις χρήσης

Ο αισθητήρας Nellcor™ OxySoftN για χρήση σε έναν ασθενή ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς νεογνά, βρέφη, παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς κατά τη διάρκεια καταστάσεων κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς που είτε αιματώνονται καλά είτε δεν αιματώνονται καλά, σε νοσοκομεία, νοσοκομειακού τύπου εγκαταστάσεις, ενδονοσοκομειακή μεταφορά, έκτακτες ιατρικές εφαρμογές που πραγματοποιούνται εν κινήσει, συμπεριλαμβανομένης επίγειας και εναέριας διακομιδής, καθώς και σε οικιακά περιβάλλοντα. Τα περιβάλλοντα μεταφοράς περιλαμβάνουν την ενδονοσοκομειακή μεταφορά και την επίγεια και εναέρια επείγουσα διακομιδή: επίγεια ασθενοφόρα και αεροσκάφη σταθερών πτερύγων και ελικόπτερα. Ο αισθητήρας SpO_2 Nellcor™ OxySoft™ λειτουργεί σε συνδυασμό με συστήματα παρακολούθησης που χρησιμοποιούν συμβατά συστήματα παλμικής οξυμετρίας OxiMax™ και Nellcor™ για τη διευκόλυνση του επιτόπιου ελέγχου ή της συνεχούς παρακολούθησης της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO_2) και της συχνότητας του σφυγμού ενός ασθενούς μέσω τοπικής εφαρμογής του αισθητήρα πάνω σε ένα δάκτυλο, πόδι ή χέρι. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται μόνο για συνταγογραφούμενη χρήση.

Αντενδείξεις

Ο αισθητήρας OxySoftN αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις στα συνθετικά υφάσματα ή στη σιλικόνη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Χρησιμοποιείτε αυτόν τον αισθητήρα μόνο με συστήματα Nellcor™ OxiMax™ που περιλαμβάνουν οξυμετρία Nellcor™ ή με συστήματα αδειοδοτημένα να χρησιμοποιούν αισθητήρες Nellcor™ OxiMax™ (συστήματα συμβατά με την τεχνολογία Nellcor™). Η χρήση μη εγκεκριμένων συστημάτων μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις ή/και αυξημένες εκπομπές του συστήματος παρακολούθησης.**
- **Μην αλλοιώνετε και μην τροποποιείτε τον αισθητήρα OxySoftN. Οι αλλοιώσεις ή τροποποιήσεις μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση ή την ακρίβεια.**
- **Εάν ο αισθητήρας τυλιχτεί πολύ σφικτά ή εάν εφαρμοστούν παρελκόμενα τρίτων μερών, οι φλεβικοί παλμοί μπορεί να οδηγήσουν σε ανακριβείς μετρήσεις κορεσμού ή/και σε αυξημένες εκπομπές του συστήματος παρακολούθησης.**
- **Αν ο αισθητήρας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά και ασκείται υπερβολική πίεση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός από την πίεση.**
- **Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα OxySoftN ή άλλους αισθητήρες οξυμετρίας κατά τη διάρκεια σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Το αγόμενο ηλεκτρικό**

ρεύμα μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα. Επίσης, ο αισθητήρας OxySoftN μπορεί να επηρεάσει την απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας και ο μαγνητικός τομογράφος μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια των μετρήσεων οξυμετρίας.

- Για την αποτροπή τυχόν δερματικών αντιδράσεων, να ελέγχετε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα περιοδικά και να του αλλάζετε θέση κάθε 4-6 ώρες. Αποφύγετε την εφαρμογή των αισθητήρων σε σημεία με μη ικανοποιητική ακεραιότητα του δέρματος.
- Η κυκλοφορία περιφερικά του σημείου τοποθέτησης του αισθητήρα θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Το σημείο τοποθέτησης θα πρέπει να επιθεωρείται κάθε 4 έως 6 ώρες για να επιβεβαιώνεται η προσκόλληση, η πίεση εφαρμογής, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή ευθυγράμμιση των οπτικών στοιχείων. Αν η ακεραιότητα του δέρματος μεταβληθεί, μετακινήστε τον αισθητήρα σε άλλο σημείο. Αν ο αισθητήρας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά και ασκείται υπερβολική πίεση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός από την πίεση.
- Ελέγξτε και προετοιμάστε επαρκώς το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα. Η εσφαλμένη επιλογή σημείου τοποθέτησης του αισθητήρα μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις.
- Ο αισθητήρας είναι σχεδιασμένος για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί σε πολλούς ασθενείς καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών.
- Ελέγξτε τον αισθητήρα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα. Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα που έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καθαριστεί ή/και να αποστειρωθεί επαρκώς από τον χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναχρησιμοποίησή του, και συνεπώς προορίζεται για μία χρήση. Οι απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσουν σε κινδύνους για τον ασθενή λόγω βιο-ασυμβατότητας, λοίμωξης ή αστοχίας του προϊόντος.
- Οι έντονες κινήσεις του ασθενούς μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, προσπαθήστε να κρατήσετε τον ασθενή ακίνητο ή να αλλάξετε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα, επιλέγοντας ένα σημείο που κινείται λιγότερο.
- Αποφύγετε την υπερβολική κίνηση του ασθενούς, για παράδειγμα κατά τη διάρκεια μεταφοράς/κίνησης με όχημα. Η εν λόγω κίνηση μπορεί να επηρεάσει την απόδοση και την ακρίβεια του αισθητήρα.
- Το πολύ σκουρόχρωμο δέρμα, η δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη, οι ενδαγγειακές χρωστικές ή η εξωτερική εφαρμογή χρώματος, όπως βερνίκι νυχιών, αντηλιακό, βαφή ή κρέμα με χρώμα, μπορεί να οδηγήσουν σε ανακριβείς μετρήσεις.
- Ο χειριστής είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο της συμβατότητας του ανιχνευτή και του καλωδίου της συσκευής παρακολούθησης πριν από τη χρήση.
- Τακτοποιήστε όλα τα καλώδια προσεκτικά, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα παγίδευσης ή στραγγαλισμού του ασθενούς με τα καλώδια.
- Αυτό το προϊόν περιέχει μικρά εξαρτήματα και μπορεί να ενέχει κίνδυνο πνιγμού.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της θήκης.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα σε σημείο τοποθέτησης αισθητήρα με κακή αιμάτωση.
- Ελέγξτε τον αισθητήρα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί χρωματική αλλοίωση του αυτοκόλλητου.
- Εάν ο αισθητήρας OxySoftN δεν εφαρμοστεί σωστά, μπορεί να προκληθούν λανθασμένες μετρήσεις. Δείτε την ενότητα οδηγιών χρήσης για την κατάλληλη διαδικασία εφαρμογής.
- Να αποφεύγετε πιθανές παρεμβολές από πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών όπως ενδεικτικά: τα κινητά τηλέφωνα, οι ραδιοπομποί, οι κινητήρες, τα τηλέφωνα, οι λαμπτήρες, οι ηλεκτροχειρουργικές μονάδες, οι απινιδωτές και άλλες συσκευές. Οι παρεμβολές μπορεί να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Εάν ο αισθητήρας δεν παρακολουθεί τον σφυγμό με αξιοπιστία, το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα μπορεί να είναι πολύ παχύ ή πολύ λεπτό ή ο αισθητήρας μπορεί να μην έχει τοποθετηθεί σωστά. Εάν προκύψει αυτή η

κατάσταση, επανατοποθετήστε τον αισθητήρα ή επιλέξτε ένα άλλο συνιστώμενο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα.

- **Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα κοντά σε εύφλεκτες ουσίες. Μπορεί να προκληθεί έκρηξη ή πυρκαγιά.**
- **Παρότι ο αισθητήρας OxySoftN έχει σχεδιαστεί για να ελαττώνει τις επιδράσεις του φωτισμού περιβάλλοντος, ο έντονος φωτισμός μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις. Σε αυτές τις περιπτώσεις, καλύψτε τον αισθητήρα με αδιάφανο υλικό (όπως κουβέρτα).**
- **Τα υψηλά επίπεδα οξυγόνου μπορεί να προδιαθέτουν ένα πρόωρο νεογνό στην εμφάνιση αμφιβληστροειδοπάθειας. Επομένως, το ανώτατο όριο συναγερμού για τον κορεσμό οξυγόνου πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά σύμφωνα με αποδεκτά κλινικά πρότυπα και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το εύρος της ακρίβειας του οξυμέτρου που χρησιμοποιείται.**
- **Μη χρησιμοποιείτε και μη φυλάσσετε το σύστημα παρακολούθησης σε συνθήκες εκτός των τιμών περιβαλλοντικών συνθηκών που αναφέρονται παρακάτω. Αν το κάνετε, μπορεί να προκληθεί εσφαλμένη λειτουργία του.**
- **Δεν απαιτείται κανενός είδους σέρβις ή συντήρηση για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Μην αφήνετε τον ασθενή να ξαπλώνει επάνω στον αισθητήρα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μωλωπισμό ή/και έλκος.
- Ο αισθητήρας έχει σχεδιαστεί για χρήση και απόρριψη μετά από 3 ημέρες χρήσης.
- Ο ιατρικός εξοπλισμός που εφαρμόζεται στον ασθενή (για παράδειγμα, περιχειρίδα πιεσόμετρου) μπορεί να αλλάξει τη μορφολογία της ροής του αίματος διαμέσου του αισθητήρα.
- Σε περίπτωση ζημιάς στην αποστειρωμένη συσκευασία, MHN επαναποστειρώνετε. Τηρείτε τις τοπικές κρατικές διατάξεις και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση των αισθητήρων.

Σημείωση: Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του αισθητήρα δεν περιέχουν λάτεξ από φυσικό καουτσούκ. Τα υλικά έχουν υποβληθεί σε εκτεταμένες δοκιμές βιοσυμβατότητας έτσι ώστε να πληρούν το πρότυπο ISO 10993. Περαιτέρω πληροφορίες παρέχονται κατόπιν αιτήματος.

Οδηγίες χρήσης

Ο αισθητήρας OxySoftN προορίζεται για χρήση με συμβατά συστήματα Nellcor™ και OxiMax™. Ο σχεδιασμός αυτού του αισθητήρα βασίζεται σε τεχνολογία OxiMax™. Όταν συνδέεται σε συμβατό όργανο με δυνατότητα OxiMax™, αυτός ο αισθητήρας χρησιμοποιεί τεχνολογία OxiMax™ για να παρέχει πρόσθετες, προηγμένες δυνατότητες απόδοσης αισθητήρα.

Για την εφαρμογή του μοντέλου αισθητήρα OxySoftN:

1. Επιλέξτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα. Επιλέξτε ένα σημείο μακριά από την περιχειρίδα πιεσόμετρου ή τη γραμμή έγχυσης (όπως γραμμή PICC).
   Νεογνά: Το προτιμώμενο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα είναι το άκρο πόδι. **2**
   Ενήλικες: Το προτιμώμενο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα είναι ο δείκτης του χεριού. **5**
   Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα δάχτυλα.
2. Καθαρίστε και αφαιρέστε τυχόν ουσίες όπως βερνίκι νυχιών από το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια του αισθητήρα.
3. Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα από τον αισθητήρα και εντοπίστε τα οπτικά στοιχεία κάτω από τα εικονίδια του ήλιου (☼) και της κουκκίδας (●). Σημείωση: **1** Τα εικονίδια του ήλιου βρίσκονται επάνω από τον πομπό (φωτός) και τα εικονίδια της κουκκίδας βρίσκονται επάνω από τον ανιχνευτή. **1**

Σημείωση: Κατά την επιλογή σημείου τοποθέτησης του αισθητήρα, θα πρέπει να επιλέγεται κατά προτεραιότητα άκρο όπου δεν υπάρχει αρτηριακός καθετήρας, περιχειρίδα πιεσόμετρου ή γραμμή ενδαγγειακής έγχυσης.

4. Τοποθετήστε τα εικονίδια ήλιου στο επιθυμητό σημείο εφαρμογής του αισθητήρα και τυλίξτε τον αισθητήρα γύρω από το σημείο ώστε τα εικονίδια κουκκίδας να είναι απέναντι από τα εικονίδια ήλιου. **2** **4**
   Νεογνά: Προσανατολίστε τον αισθητήρα με βάση το επιθυμητό σημείο τοποθέτησης του καλωδίου, είτε κατά μήκος της πλευράς του ποδιού ή του βραχίονα είτε μακριά από τον ασθενή. **3**
   Ενήλικες: Τοποθετήστε τα εικονίδια ήλιου στην κοίτη του νυχιού. Μην τα τοποθετείτε πάνω σε άρθρωση. Σημειώστε ότι το καλώδιο θα τοποθετηθεί στην αριστερή πλευρά του επιλεγμένου δακτύλου. **5**
5. Τυλίξτε το μήκος του επιδέσμου σταθερά γύρω από το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα, αλλά όχι πολύ σφικτά.
6. Συνδέστε τον αισθητήρα στο οξύμετρο και επιβεβαιώστε την ορθή λειτουργία, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειρισμού του οξύμετρου.

Σημείωση: Τα οξύμετρα μπορεί να απαιτούν καλώδιο προέκτασης αισθητήρα.

Για να αφαιρέσετε τον αυτοκόλλητο αισθητήρα:

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον αισθητήρα ξεκολλώντας την μπλε γλωττίδα.
2. Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από τη συσκευή παρακολούθησης αποσυνδέοντας τον αισθητήρα από το καλώδιο προέκτασης ή τη συσκευή παρακολούθησης.

Επανεφαρμογή

Κατά την επανεφαρμογή στον ίδιο ασθενή, ανατρέξτε στη διαδικασία εφαρμογής παραπάνω. Συνιστάται να ελέγχετε το σημείο κάθε 4-6 ώρες για επανεφαρμογή. Ο αισθητήρας μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί στον ίδιο ασθενή για έως και 3 ημέρες διάρκειας ζωής εάν το αυτοκόλλητο του αισθητήρα επικολλάται χωρίς να γλιστρά.

Συμβατές πλακέτες*	**Συμβατά καλώδια προέκτασης**
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10
Nell1MMS	MCU10-10, MCU10-P2
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Ανατρέξτε στον κατασκευαστή της συσκευής παρακολούθησης για λεπτομέρειες για τις συγκεκριμένες πλακέτες.

Σημείωση: Για επιπλέον προειδοποιήσεις, επισημάνσεις προσοχής ή αντενδείξεις κατά τη χρήση αυτού του αισθητήρα με όργανα συμβατά με τεχνολογία Nellcor™, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του συστήματος ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συστήματος.

Προδιαγραφές ακρίβειας

Η σχεδίαση αυτού του αισθητήρα βασίζεται στην τεχνολογία Nellcor™ OxiMax™. Όταν συνδέεται σε σύστημα με δυνατότητα OxiMax™, αυτός ο αισθητήρας χρησιμοποιεί την τεχνολογία OxiMax™ για να παρέχει πρόσθετες, προηγμένες δυνατότητες απόδοσης αισθητήρα. Συμβουλευτείτε τον εκάστοτε κατασκευαστή για τις δυνατότητες και τη συμβατότητα συγκεκριμένων οργάνων και μοντέλων αισθητήρων.

Κάθε κατασκευαστής συστήματος συμβατού με την τεχνολογία Nellcor™ OxiMax™ είναι υπεύθυνος να καθορίσει τις βέλτιστες συνθήκες και ρυθμίσεις συμβατότητας προκειμένου το σύστημά του να παρέχει ασφαλή και αποτελεσματική χρήση κάθε αισθητήρα Nellcor™ OxiMax™. Αυτό περιλαμβάνει προδιαγραφές ή/και προειδοποιήσεις, επισημάνσεις προσοχής

ή αντενδείξεις. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού κάθε συστήματος ή συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή για πλήρεις οδηγίες, προειδοποιήσεις, επισημάνσεις προσοχής ή αντενδείξεις σχετικά με τη χρήση αυτού του αισθητήρα σε συνδυασμό με το συμβατό με τεχνολογία Nellcor™ OxiMax™ σύστημα του κατασκευαστή.

Σημείωση: Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί όργανο ελέγχου λειτουργίας για την αξιολόγηση της ακρίβειας του αισθητήρα OxySoftN.

Ακρίβεια κορεσμού αισθητήρα	
Χαμηλή αιμάτωση[1]	70% έως 100% ±2 ψηφία
Ενήλικες και νεογνά[2,3,4]	70% έως 100% ±2 ψηφία
Ενήλικες και νεογνά με κινητικότητα[5]	70% έως 100% ±3 ψηφία
Χαμηλή αιμάτωση[2]	60% έως 80% ±3 ψηφία

Ακρίβεια συχνότητας σφυγμού[6]
Κανονικές συνθήκες: 20 – 250 BPM: ±3 BPM
Χαμηλή αιμάτωση: 20 – 250 BPM: ±3 BPM
Κίνηση: 20 – 250 BPM: ±5 BPM
(για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού της συσκευής παρακολούθησης)

Σημείωση: Οι πληροφορίες για το μήκος κύματος μπορεί να είναι χρήσιμες για τον κλινικό ιατρό

[1] Η ακρίβεια των ενδείξεων παρουσία χαμηλής αιμάτωσης (ανιχνευόμενο εύρος διαμόρφωσης παλμού IR 0,03% - 1,5%) επαληθεύτηκε με τη χρήση σημάτων από προσομοιωτή ασθενούς. Οι τιμές SpO_2 και καρδιακού ρυθμού κυμαίνονταν εντός του εύρους παρακολούθησης σε ένα εύρος συνθηκών εξασθενημένων σημάτων και συγκρίθηκαν με τον γνωστό αληθή κορεσμό και τον καρδιακό ρυθμό των σημάτων εισόδου. Οι τιμές αυτές επικυρώθηκαν στις εξής συσκευές παρακολούθησης: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[2] Επικυρώθηκε με κλινικές δοκιμές, όπου πραγματοποιήθηκε σύγκριση των μετρούμενων τιμών των αισθητήρων με εκείνες της οξυμετρίας CO αρτηριακού αίματος σε υγιή ενήλικα άτομα, στο καθορισμένο εύρος λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου. Οι τιμές αυτές επικυρώθηκαν στις εξής συσκευές παρακολούθησης: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] Η ακρίβεια καταδείχθηκε σε μελέτη υποξίας με 10 ασθενείς, 50% άνδρες και 50% γυναίκες και ένα εύρος τύπων δέρματος στην κλίμακα Fitzpatrick, 20% 5 ή 6, και 80% 1-3. Η παρατηρούμενη ακρίβεια (Σκέλη) για κάθε υποομάδα ήταν εντός της ορισμένης ακρίβειας της συσκευής.

[4] Η κλινική λειτουργικότητα του αισθητήρα OxySoftN έχει καταδειχθεί σε πληθυσμό νοσηλευόμενων νεογνικών ασθενών. Η παρατηρούμενη ορθότητα του SpO_2 ήταν 2,68% σε μελέτη 27 ασθενών με ηλικίες 1 ημέρα έως 9 ημέρες, βάρους από 640 έως 4.710 γραμμάρια και έγιναν 64 παρατηρήσεις που καλύπτουν εύρος 82,1 έως 99,3% SaO_2.

[5] Η απόδοση της κίνησης επικυρώθηκε κατά τη διάρκεια μιας ελεγχόμενης μελέτης υποξίας του αίματος σε υγιή ενήλικα άτομα, στο καθορισμένο εύρος λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου. Οι συμμετέχοντες εκτέλεσαν κινήσεις τριψίματος και ελαφρού χτυπήματος πλάτους 1-2 cm σε μη περιοδικά (τυχαία μεταβαλλόμενα) διαστήματα με τυχαία διακύμανση της συχνότητας στο εύρος 1-4 Hz. Οι τιμές αυτές επικυρώθηκαν στην εξής συσκευή παρακολούθησης: Nellcor™ N600x.

[6] Η ακρίβεια καρδιακού ρυθμού επαληθεύτηκε με προσομοιωμένη συγκριτική δοκιμή ώστε να διασφαλιστεί η επαλήθευση ολόκληρου του εύρους. Οι τιμές αυτές επαληθεύτηκαν στις εξής συσκευές παρακολούθησης: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

Οπτικές προδιαγραφές	
Μήκος κύματος LED (κατά προσέγγιση)	**Ισχύς εξόδου**
Ερυθρό: 650 nm έως 670 nm	10,0 mW
Υπέρυθρο: 857 nm έως 910 nm	10,0 mW

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές	
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	0°C έως 40°C
Εύρος θερμοκρασίας για μεταφορά και φύλαξη μεταξύ των χρήσεων	-40 °C έως 70 °C
Προσωρινό εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	-20˚C έως 50˚C
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης μεταφοράς και φύλαξης	500 hPa έως 1060 hPa
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης λειτουργίας	620 hPa έως 1060 hPa
Εύρος σχετικής υγρασίας για λειτουργία και φύλαξη	15% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση

Καθαρισμός/Απολύμανση/Αποστείρωση
Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καθαριστεί ή/και να αποστειρωθεί επαρκώς από τον χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναχρησιμοποίησή του, και συνεπώς προορίζεται για μία χρήση. Οι απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσουν σε κινδύνους για τον ασθενή λόγω βιο-ασυμβατότητας, λοίμωξης ή αστοχίας του προϊόντος.

Απόρριψη
Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Να ακολουθείτε τους τοπικούς κανονισμούς όταν απορρίπτετε ή ανακυκλώνετε αυτή τη συσκευή και τα εξαρτήματά της. Μπορείτε να λάβετε μια λίστα υλικών των εξαρτημάτων κατόπιν επικοινωνίας σας με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Covidien στην ιστοσελίδα www.covidien.com ή καλώντας το +1 800 255 6774, επιλογή 1 ή έναν τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien.

Ανεπιθύμητα συμβάντα
Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, κατά αύξουσα σειρά σοβαρότητας, είναι: ηλεκτροπληξία, χαμηλός κορεσμός οξυγόνου, υψηλός κορεσμός οξυγόνου και θάνατος. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν προκύψει σε σχέση με τη συσκευή ή τα παρελκόμενά της θα πρέπει να αναφερθεί στη Medtronic και στην εθνική αρμόδια αρχή.

Πρόσθετα αντίγραφα οδηγιών
Επιπλέον αντίγραφα των οδηγιών αυτών διατίθενται δωρεάν αν καλέσετε την Medtronic ή τους εξουσιοδοτημένους διανομείς της. Επίσης, δια του παρόντος παρέχεται άδεια, σύμφωνα με τα δικαιώματα περί πνευματικής ιδιοκτησίας της Medtronic, στους αγοραστές προϊόντων από την Medtronic ή από τους εξουσιοδοτημένους διανομείς της για τη δημιουργία επιπλέον αντιγράφων των οδηγιών αυτών για χρήση από τους εν λόγω αγοραστές.

Δήλωση για τη νομοθετική πρόταση 65 της πολιτείας της Καλιφόρνιας
Για πληροφορίες σχετικά με τη νομοθετική πρόταση 65 της πολιτείας της Καλιφόρνιας (California Proposition 65), ανατρέξτε στην ιστοσελίδα www.covidien.com/caprop65.

Κλινικές μελέτες
Περιλαμβάνονται διαγράμματα Bland-Altman ή SaO_2 έναντι σφάλματος (SpO_2 - SaO_2) για να επισημάνουν τα δειγματοληπτικά σημεία δεδομένων που λήφθηκαν στο πλαίσιο της κλινικής τεκμηρίωσης που χρησιμοποιήθηκε για την υποστήριξη των προδιαγραφών απόδοσης (ακρίβεια SpO_2) αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

Οι μετρήσεις του εξοπλισμού παλμικού οξυμέτρου είναι στατιστικά κατανεμημένες. Μόνο περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων του εξοπλισμού παλμικού οξυμέτρου μπορεί να αναμένεται ότι θα εμπίπτουν εντός ± Arms της μετρούμενης τιμής ενός οξύμετρου μέτρησης CO.

Ανατρέξτε στα διαγράμματα Bland-Altman στο τέλος αυτού του εντύπου.

Εικόνα 1 Διάγραμμα Bland-Altman: Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]			
Υπόμνημα:	1	Άξονας Y	PM1000N OXYSOFTN - Οξύμετρο μέτρησης CO αναφοράς (SpO_2 - SaO_2)
	2	Άξονας X	Οξύμετρο μέτρησης CO αναφοράς (SaO_2)
	3		Ανώτατο όριο συμφωνίας 95%
	4		Μέση τιμή
	5		Κατώτατο όριο συμφωνίας 95%
	6		Κλινικώς ληφθείσα ακρίβεια (A_{RMS} για κάθε αναφερόμενο εύρος SaO_2)
Εικόνα 2 Διάγραμμα Bland-Altman: Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]			
Υπόμνημα:	1	Άξονας Y	OxiCable OXYSOFTN - Οξύμετρο μέτρησης CO αναφοράς (SpO_2 - SaO_2)
	2	Άξονας X	Οξύμετρο μέτρησης CO αναφοράς (SaO_2)
	3		Ανώτατο όριο συμφωνίας 95%
	4		Μέση τιμή
	5		Κατώτατο όριο συμφωνίας 95%
	6		Κλινικώς ληφθείσα ακρίβεια (A_{RMS} για κάθε αναφερόμενο εύρος SaO_2)
Εικόνα 3 Διάγραμμα Bland-Altman: Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]			
Υπόμνημα:	1	Άξονας Y	N-600x OXYSOFTN - Οξύμετρο μέτρησης CO αναφοράς (SpO_2 - SaO_2)
	2	Άξονας X	Οξύμετρο μέτρησης CO αναφοράς (SaO_2)
	3		Ανώτατο όριο συμφωνίας 95%
	4		Μέση τιμή
	5		Κατώτατο όριο συμφωνίας 95%
	6		Κλινικώς ληφθείσα ακρίβεια (A_{RMS} για κάθε αναφερόμενο εύρος SaO_2)
Εικόνα 4 Διάγραμμα Bland-Altman: Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]			
Υπόμνημα:	1	Άξονας Y	N-600x OXYSOFTN Motion - Οξύμετρο μέτρησης CO αναφοράς (SpO_2 - SaO_2)
	2	Άξονας X	Οξύμετρο μέτρησης CO αναφοράς (SaO_2)
	3		Ανώτατο όριο συμφωνίας 95%
	4		Μέση τιμή
	5		Κατώτατο όριο συμφωνίας 95%
	6		Κλινικώς ληφθείσα ακρίβεια (A_{RMS} για κάθε αναφερόμενο εύρος SaO_2)

4) Κλινική μελέτη ακρίβειας, 10 εξεταζόμενα άτομα
5) Κλινική μελέτη ακρίβειας, 14 εξεταζόμενα άτομα

Nellcor™ OxySoft™

Yenidoğan-Yetişkin SpO_2 Sensörü

Not: Bu Kullanma Talimatının tıp uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Tıp personeli olmayan kullanıcılara reçete ederken bu kullanıcıların kapsam dahilindeki tüm uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve kullanma talimatı konusunda eğitim aldıklarından ve bir evde kullanım kılavuzuna sahip olduklarından emin olun. Evde kullanım için bir tıp personeli dışı kullanıcı kullanma talimatı https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region adresinde mevcuttur.

Nellcor™ OxySoft™ Yenidoğan-Yetişkin SpO_2 sensörü, OxySoftN modeli, 3 kg veya daha düşük ağırlıktaki yenidoğanların ve bebeklerin ya da 40 kg veya üzerindeki yetişkinlerin ve pediyatrik hastaların arteriyal oksijen satürasyonunun fonksiyonel oksijen satürasyonunun (SpO_2) ve nabız hızının non-invazif sürekli veya spot kontrolü olarak izlenmesinde kullanım için endikedir.

Kullanım Amacı

Puls oksimetreler arteriyel kanda oksijen satürasyonu (SpO_2) ve nabız hızı ölçümleri sağlar.

Kullanım Endikasyonları

Nellcor™ OxySoftN tek hastada kullanım sensörü, yenidoğan, enfant, pediatrik ve yetişkin hastalarda hem hareketsiz hem hareketli koşullarda ve iyi ya da kötü perfüzyonlu hastalarda hastanelerde, hastane türü tesislerde, hastane içi transferde, kara ve hava acil transferleri (kara ambulansları ve sabit kanatlı hava taşıtları ve helikopterler) de dahil olmak üzere mobil acil tıbbi uygulamalarda kullanım için endikedir. Nakil ortamları, hastaneler arası nakil işlemleri ve hem karada hem de havada acil durum nakil işlemlerini içerir: karayolu ambulansları ve sabit kanatlı uçaklar ve helikopterler. Nellcor™ OxySoft™ SpO_2 Sensörü, hastanın arteriyel hemoglobinin (SpO_2) ve nabız hızının sensörün bir parmak, ayak veya el üzerinde topikal olarak uygulanarak spot kontrolü veya sürekli izlemesini kolaylaştırmak üzere OxiMax™ ve Nellcor™ ile uyumlu nabız oksimetre sistemlerini kullanan izleme sistemleri ile birlikte çalışır. Bu cihaz yalnızca reçeteli kullanım içindir.

Kontrendikasyonlar

OxySoftN sensörünün sentetik kumaşlara ya da silikona alerjik reaksiyon gösteren hastalarda kullanılması kontrendikedir.

UYARILAR

- **Bu sensörü yalnızca Nellcor™ oksimetresinin yer aldığı Nellcor™ OxiMax™ sistemleri veya Nellcor™ OxiMax™ sensörlerini kullanma lisansı olan sistemlerle (Nellcor™ uyumlu sistemler) birlikte kullanınız. Onaylanmamış sistemlerin kullanılması, yanlış okumalar ve/veya artmış izleme sistemi emisyonları ile sonuçlanabilir.**
- **OxySoftN sensör üzerinde değişiklik veya modifikasyon yapmayın. Her türlü değişiklik veya modifikasyon performans veya doğruluğu etkileyebilir.**
- **Eğer sensör çok sıkı sarılırsa veya üçüncü taraf aksesuarları uygulanırsa, venöz nabız atışları yanlış satürasyon ölçümleri ve/veya artmış izleme sistemi emisyonlarına neden olabilir.**
- **Sensöre yanlış biçimde uzun süreli yoğun bir baskı uygulanırsa, bir basınç hasarı oluşabilir.**
- **MRG taraması sırasında OxySoftN veya başka bir oksimetre sensörü kullanmayın. İletilen akım yanıklara neden olabilir. Ayrıca OxySoftN, MRG görüntüsünü etkileyebilir, MRG ünitesi de oksimetre ölçümlerinin doğruluğunu etkileyebilir.**
- **Cilt reaksiyonlarını önlemek için, sensörün takıldığı bölgeyi düzenli olarak kontrol edin ve her 4-6 saatte bir tekrar konumlandırın. Sensörlerin cilt bütünlüğünün zayıf olduğu bölgelere uygulanmasından kaçının.**
- **Sensör bölgesinin distalindeki dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir. Bölge her 4 ila 6 saatte bir yapışkanlık, uygulama basıncı, cilt bütünlüğü ve doğru optik**

hizalama amacıyla kontrol edilmelidir. Ciltte bozulmalar meydana geldiğinde sensörü başka bir bölgeye taşıyın. Sensöre yanlış biçimde yoğun bir basınç uygulanırsa, bir basınç hasarı oluşabilir.

- **Sensörü yerleştirmeden önce sensörün takıldığı bölgeyi kontrol edin ve yeterli şekilde hazırlayın. Sensör bölgesinin yanlış seçilmesi, doğru olmayan okumalara neden olabilir.**
- **Sensör, yalnızca tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve hastalar arasında çapraz kontaminasyon riski artacağı için birden fazla hastada kullanılamaz.**
- **Sensörde hasar oluşmadığından emin olmak için, kullanmadan önce sensörü kontrol edin. Açılmış veya taşıma sırasında hasar görmüş olan sensörü kullanmayın.**
- **Bu ürün kullanıcı tarafından yeniden güvenli kullanıma olanak sağlamaya yetecek derecede temizlenemez ve/veya sterile edilemez ve bu sebeple tek kullanımlıktır. Bu cihazı temizlemeye veya sterilize etmeye çalışmak hasta açısından biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürünün bozulması risklerini oluşturur.**
- **Fazla hareket edilmesi performansı düşürebilir. Bu durumlarda, hastayı sabit durumda tutmaya çalışın veya sensörün yerini daha az hareket eden bir yer ile değiştirin.**
- **Hastanın aşırı hareket etmesini engelleyin, örneğin nakil sırasında/araç hareketi. Bu tarz hareketler sensör performansı ve doğruluğunu etkileyebilir.**
- **Çok pigmentli cilt, işlevsiz hemoglobin, intravasküler boyalar veya oje, güneş kremi, boya ya da pigmentli krem gibi haricen uygulanan renklendirici maddeler hatalı ölçümlere neden olabilir.**
- **Kullanıcı, kullanımdan önce monitör probu ve kablosunun uyumluluğunu kontrol etmekten sorumludur.**
- **Hastanın takılması veya boğulması olasılığını azaltmak için tüm kabloları dikkatli bir şekilde döşeyin.**
- **Bu ürün küçük parçalar içermektedir ve boğulma tehlikesi oluşturabilir.**
- **Sensörü, torba etiketi üzerinde yer alan Son Kullanım Tarihi'nin sonrasında kullanmayın.**
- **Sensörü, yeterince perfüze edilmemiş bir sensör bölgesinde kullanmayın.**
- **Yapışkan maddenin renk aktarmadığından olmadığından emin olmak için, kullanımdan önce sensörü kontrol edin.**
- **OxySoftN sensörün düzgün uygulanmaması yanlış ölçümlere neden olabilir. Düzgün uygulama prosedürü için Kullanım Talimatı bölümüne bakınız.**
- **Cep telefonları, radyo vericileri, motorlar, telefonlar, lambalar, elektrocerrahi üniteleri, defibrilatörler ve diğer tıbbi cihazlar gibi ancak bunlarla sınırlı olmayan elektromanyetik kaynaklarından ileri gelen olası parazitleri önleyin. Parazit, yanlış ölçümlere neden olabilir.**
- **Eğer sensör nabzı güvenilir bir şekilde izlemiyorsa, sensör bölgesi çok kalın veya çok ince olabilir ya da yanlış konumlandırılmış olabilir. Bu durum meydana gelirse, sensörü yeniden konumlandırın veya önerilen alternatif bir sensör bölgesi seçin.**
- **Sensörü yanıcı maddelerin çevresinde kullanmayın. Bu durum patlamaya veya yangına neden olabilir.**
- **OxySoftN sensörü ortam ışığının etkilerini azaltmak için tasarlanmış olsa da aşırı ışık hatalı ölçümlere neden olabilir. Bu tür durumlarda, sensörü, opak bir malzeme ile kaplayın (örneğin, bir battaniye).**
- **Oksijen seviyesinin yüksek olması premature bir bebekte retinopati oluşmasına neden olabilir. Bu durumda, oksijen satürasyonu için üst alarm sınırı, kullanılan oksimetrenin doğruluğunu göz önüne alarak ve kabul edilmiş klinik standartlara uyarak dikkatli bir şekilde seçilmelidir.**
- **İzleme sistemini aşağıda liste halinde verilen çevresel aralıkların dışında kullanmayın veya saklamayın. Buna uymamak sistemin hatalı çalışmasına neden olabilir.**
- **Bu cihaz için servis veya bakım gerekmez.**

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Morarmaya ve/veya ülsere neden olabileceğinden, hastanın sensörün üzerine uzanmasına izin vermeyin.

- Sensör, 3 günlük kullanım ve sonrasında atılmak üzere tasarlanmıştır.
- Hastaya uygulanan tıbbi ekipman (örneğin, kan basıncı manşonu) sensörden akan kanın morfolojisini değiştirebilir.
- Steril paketin hasar görmesi halinde yeniden sterilize ETMEYİN. Sensörlerin atılması veya geri dönüşümü için yürürlükteki yerel kanunlara ve geri dönüşüm talimatına uyun.

Not: Sensör üretiminde kullanılan materyaller doğal kauçuk lateks içermez. Materyaller ISO 10993'e uymak üzere kapsamlı biyouyumluluk testlerinden geçmiştir. Daha fazla bilgi talep üzerine sağlanabilir.

Kullanma Talimatı

OxySoftN sensör, Nellcor™ ve OxiMax™ ile uyumlu sistemler ile kullanım için tasarlanmıştır. Bu sensör, tasarımında OxiMax™ teknolojisi içerir. Uyumlu bir OxiMax™ etkinleştirilmiş cihaza bağlandığında, bu sensör ek gelişmiş sensör performansı özellikleri sağlamak için OxiMax™ teknolojisini kullanır.

OxySoftN model sensörü uygulamak için:

1. Sensör uygulama bölgesini seçin. Kan basıncı manşonundan veya infüzyon hattından (PICC hattı gibi) uzak bir konum seçin.
   Yenidoğanlar: Tercih edilen sensör bölgesi ayaktır. **2**
   Yetişkinler: Tercih edilen sensör bölgesi işaret parmağıdır. **5**
   Alternatif olarak, diğer parmaklar da kullanılabilir.
2. Sensör uygulama bölgesini oje gibi tüm yabancı maddelerden temizleyin. Bu sensörün doğru sonuç sağlamasını etkileyebilir.
3. Sensörden plastik arka kısmı kaldırın ve güneş (☼) ve nokta (●) simgelerinin arkasındaki optik bileşenlerin yerini belirleyin. Not: **1** Güneş simgeleri emitör (ışık) simgesinin üzerinde ve nokta simgeleri de dedektörün üzerindedir. **1**

Not: Bir sensör bölgesi seçerken arteryel kateter, tansiyon manşonu ya da intravasküler infizyon hattı olmayan bir ekstremite tercih edilmelidir.

4. Güneş simgelerini istenen sensör uygulama bölgesine yerleştirin ve sensörü bölgenin etrafına sararak nokta simgelerinin güneş simgelerinin karşısına gelmesini sağlayın. **2** **4**
   Yenidoğanlar: Sensörün konumunu istenen kablo konumuna bağlı olarak ya bacağın veya kolun yan tarafına ya da hastadan uzak olacak şekilde belirleyin. **3**
   Yetişkinler: Güneş simgelerini tırnak yatağına yerleştirin. Eklem üzerine yerleştirmeyin. Kablonun seçilen parmağın sol tarafında konumlandırılacağına dikkat edin. **5**
5. Bandajın tamamını sensör uygulama bölgesinin etrafına sıkıca sarın, ancak çok sıkı olmamasına dikkat edin.
6. Sensör fişini oksimetreye takın ve oksimetre kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi doğru şekilde çalıştığını kontrol edin.

Not: Oksimetreler için bir sensör uzatma kablosu gerekebilir.

Yapışkan Sensörü çıkarmak için:

1. Sensörü yavaşça çıkarmak için mavi sekmeyi soyun.
2. Sensör fişini uzatma kablosundan veya monitörden çekerek sensörün monitörle bağlantısını kesin.

Tekrar uygulama

Aynı hastaya tekrar uygularken, yukarıda yer alan uygulama prosedürüne başvurun. Bölgenin tekrar uygulama için her 4-6 saatte bir kontrol edilmesi tavsiye edilir. Sensör yapışkanı kaymadan yapışıyor ise, sensör aynı hastada 3 günlük kullanım ömrüne kadar tekrar kullanılabilir.

Uyumlu Paneller*	**Uyumlu uzatma kabloları**
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8

Uyumlu Paneller*	Uyumlu uzatma kabloları
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10
Nell1MMS	MCU10-10, MCU10-P2
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Özel panel ayrıntıları için monitör üreticisine başvurun.

Not: Bu sensörü Nellcor™ uyumlu cihazlarla kullanırken ek uyarılar, dikkat edilecek noktalar veya kontrendiksiyonlar için sistemin kullanım kılavuzuna bakın veya sistem üreticisiyle iletişime geçin.

Doğruluk Spesifikasyonları

Bu sensör tasarımına Nellcor™ OxiMax™ teknolojisi entegre edilmiştir. OxiMax™ özellikli bir sisteme bağlandığında, bu sensör, ek gelişmiş sensör performansı özellikleri sağlamak için OxiMax™ teknolojisini kullanır. Belirli aletlerin ve sensör modellerinin özellikleri ve uyumluluğu için bireysel üreticilere danışın.

Her Nellcor™ OxiMax™ uyumlu sistem üreticisi, her Nellcor™ OxiMax™ sensörünün güvenli ve etkin kullanımını sağlamak üzere sistemi için optimum uyumluluk koşullarını ve ayarlarını belirlemekten sorumludur. Bu, spesifikasyonları ve/veya uyarıları, dikkat edilecek noktaları veya kontrendikasyonları içerir. Bu sensörün Nellcor™ OxiMax™ uyumlu sistemleriyle kullanımına ilişkin eksiksiz talimat, uyarılar, dikkat edilecek noktalar veya kontrendikasyonlar için her sistemin kullanım kılavuzuna başvurun veya üreticiye danışın.

Not: OxySoftN sensörün doğruluğunu değerlendirmek için bir fonksiyonel test cihazı kullanılamaz.

Sensör Satürasyon Doğruluğu	
Düşük Perfüzyon[1]	%70 – %100 ±2 hane
Yetişkin ve Yenidoğan[2,3,4]	%70 – %100 ±2 hane
Yetişkin ve Yenidoğan, Hareketli[5]	%70 – %100 ±3 hane
Düşük Satürasyon[2]	%60 – %80 ±3 hane

Nabız Hızı Doğruluğu [6]
Normal Koşullar: 20 – 250 atım/dk: ±3 atım/dk
Düşük Perfüzyon: 20 – 250 atım/dk: ±3 atım/dk
Hareket: 20 – 250 atım/dk: ±5 atım/dk
(daha fazla bilgi için monitörün çalıştırma kılavuzuna başvurun)

Not: Dalgaboyu bilgileri klinisyen için kullanışlı olabilir

[1] Düşük perfüzyon (algılanan IR nabız modülasyon genliği %0,03 - %1,5) varlığındaki okuma doğruluğu bir hasta simülatörü tarafından tedarik edilen sinyaller kullanılarak doğrulanmıştır. SpO_2 ve nabız hızı değerleri zayıf sinyal durumları aralığındaki izleme aralığı üzerinde değiştirilmiş ve bilinen asıl satürasyon ve giriş sinyali kalp hızıyla kıyaslanmıştır. Bu değerlerin doğruluğu şu monitörlerde doğrulanmıştır: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[2] Sensörlerin ölçülen değerlerinin, belirtilen fonksiyonel oksijen satürasyon aralığında sağlıklı yetişkin deneklerde arteriyel ko-oksimetrenin değerleriyle karşılaştırıldığı klinik testlerle doğrulanmıştır. Bu değerlerin doğruluğu şu monitörlerde doğrulanmıştır: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] Doğruluk; %50'si erkek ve %50'si kadın ve Fitzpatrick Cilt Tipi %20'sinde 5 veya 6 ve %80'inde 1-3 olan 10 gönüllüyle yapılan bir hipoksi çalışmasında gösterilmiştir. Her alt grup için gözlemlenen doğruluk (Arms) belirtilen cihaz doğruluğu dahilindeydi.

[4] OxySoftN sensörünün klinik işlevselliği hastanede yatan yenidoğan hasta nüfusunda gösterilmiştir. 1 ila 9 günlük olan ve ağırlıkları 640 ile 4.710 gram arasında değişen 27 hastanın bulunduğu bir çalışmada gözlemlenen SpO_2 doğruluğu %2,68'dir. 64 adet gözlem ise %82,1 ile %99,3 aralığında değişen SaO_2 ortaya koymuştur.

[5] Hareket performansı, belirtilen fonksiyonel oksijen satürasyon aralığı üzerinde sağlıklı yetişkin gönüllülerle kontrollü bir hipoksi kan çalışması sırasında doğrulanmıştır. Hastalar, 1-4 Hz arasındaki frekansta rastgele bir varyasyon ile aperiyodik aralıklara sahip (rastgele değişen) genlikte 1-2 cm ovma ve dokunma hareketleri gerçekleştirmiştir. Bu değerler şu monitörde doğrulanmıştır: Nellcor™ N600x.

[6] Nabız hızı doğruluğu tüm aralığın doğrulandığından emin olmak üzere simüle edilmiş laboratuvar testiyle doğrulanmıştır. Bu değerlerin doğruluğu şu monitörlerde onaylanmıştır: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

Optik Spesifikasyonlar	
LED dalga boyu (Yaklaşık)	**Çıkış gücü**
Kırmızı: 650 nm ila 670 nm	10,0 mW
Kızıl ötesi: 857 nm ila 910 nm	10,0 mW

Çevresel Spesifikasyonlar	
Çalıştırma sıcaklığı aralığı	0 °C ila 40 °C
Kullanım sıcaklık aralığı arasında Taşıma ve Depolama	-40 °C ila 70 °C
Geçici çalışma sıcaklığı aralığı	-20 °C ila 50 °C
Taşıma ve Depolama atmosferik basınç aralığı	500 hPa - 1060 hPa
Çalışma atmosfer basıncı aralığı	620 hPa - 1060 hPa
Çalıştırma ve Depolama Bağıl nem aralığı	%15 ila %95 yoğuşmasız

Temizleme/Dezenfeksiyon/Sterilizasyon
Bu ürün kullanıcı tarafından yeniden güvenli kullanıma olanak sağlamaya yetecek derecede temizlenemez ve/veya sterile edilemez ve bu sebeple tek kullanımlıktır. Bu cihazı temizlemeye veya sterilize etmeye çalışmak, hasta açısından biyouyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası risklerine neden olabilir.

Atma
Ev tipi atıklarla atmayın. Bu cihazı ve bileşen parçalarını atarken veya geri dönüştürürken yerel yönetmeliklere uyun. Bileşen materyallerinin bir listesi, Medtronic Teknik Servis Departmanı ile www.covidien.com adresinden iletişime geçerek veya 800.255.6774 numaralı telefonu arayarak ve 1'i tuşlayarak veya yerel Medtronic temsilcisi ile iletişime geçerek elde edilebilir.

Advers Olaylar
Bu cihazın kullanımı ile ilişkili advers olaylar, artan önem sırasına göre elektrik çarpması, düşük oksijen satürasyonu, yüksek oksijen satürasyonu ve ölümdür. Cihaz veya aksesuarlarıyla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay Medtronic'e ve ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

Talimatın Ek Kopyaları
Bu talimatın ek kopyaları, ücretsiz olarak Medtronic veya yetkili distribütörlerinden telefonla istenebilir. Ayrıca, Medtronic telif hakları kapsamında, Medtronic'ten veya yetkili distribütörlerinden alınan ürünleri satın alanlara, bu tür alıcılar tarafından kullanılmak üzere bu talimatın ek kopyalarını oluşturmaları için izin verilmektedir.

California Teklifi 65 Beyanı

California Teklifi 65 hakkında daha fazla bilgi için, lütfen www.covidien.com/caprop65 adresine başvurun.

Klinik Çalışmalar

Bland-Altman plotları veya SaO_2 ve hata (SpO_2 - SaO_2) bu cihazın performans spesifikasyonlarını (SpO_2 doğruluğu) desteklemek üzere kullanılan klinik kanıtların bir parçası olarak toplanan örneklenmiş veri noktalarını vurgulamak üzere dahil edilmiştir.

Nabız oksimetresi ekipman ölçümleri istatistiksel olarak dağıtılır, nabız oksimetresi ekipman ölçümlerinin yalnızca yaklaşık üçte ikisinin bir co-oksimetre tarafından ölçülen değerin ±Arms dahilinde olması beklenebilir.

Bu kitapçığın sonundaki Bland-Altman plotlarına başvurun.

Şekil 1 Bland-Altman Plot: Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]			
Şekil açıklamaları:	1	Y ekseni	PM1000N OXYSOFTN - Ref CO-Oksimetresi (SpO_2 - SaO_2)
	2	X ekseni	Referans CO-Oksimetresi (SaO_2)
	3		Üst %95 Anlaşma Sınırı
	4		Ortalama
	5		Alt %95 Anlaşma Sınırı
	6		Klinik Olarak Sağlanan Doğruluk (Belirtilen her SaO_2 Aralığı için A_{RMS})
Şekil 2 Bland-Altman Plot: Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]			
Şekil açıklamaları:	1	Y ekseni	OxiCable OXYSOFTN - Ref CO-Oksimetresi (SpO_2 - SaO_2)
	2	X ekseni	Referans CO-Oksimetresi (SaO_2)
	3		Üst %95 Anlaşma Sınırı
	4		Ortalama
	5		Alt %95 Anlaşma Sınırı
	6		Klinik Olarak Sağlanan Doğruluk (Belirtilen her SaO_2 Aralığı için A_{RMS})
Şekil 3 Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]			
Şekil açıklamaları:	1	Y ekseni	N-600x OXYSOFTN - Ref CO-Oksimetresi (SpO_2 - SaO_2)
	2	X ekseni	Referans CO-Oksimetresi (SaO_2)
	3		Üst %95 Anlaşma Sınırı
	4		Ortalama
	5		Alt %95 Anlaşma Sınırı
	6		Klinik Olarak Sağlanan Doğruluk (Belirtilen her SaO_2 Aralığı için A_{RMS})
Şekil 4 Bland-Altman Plot: Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]			
Şekil açıklamaları:	1	Y ekseni	N-600x OXYSOFTN Motion - Ref CO-Oksimetresi (SpO_2 - SaO_2)
	2	X ekseni	Referans CO-Oksimetresi (SaO_2)
	3		Üst %95 Anlaşma Sınırı
	4		Ortalama
	5		Alt %95 Anlaşma Sınırı
	6		Klinik Olarak Sağlanan Doğruluk (Belirtilen her SaO_2 Aralığı için A_{RMS})

4) 10 test gönüllüsüyle gerçekleştirilen klinik doğruluk çalışması
5) 14 test gönüllüsüyle gerçekleştirilen klinik hareket doğruluğu çalışması

Nellcor™ OxySoft™

Sensor SpO_2 Neonatal-Dewasa

Catatan: Petunjuk Penggunaan ini ditujukan untuk tenaga medis profesional. Saat memberikan resep kepada pengguna awam, pastikan bahwa mereka telah dilatih mengenai semua peringatan, perhatian, dan petunjuk penggunaan serta memiliki panduan penggunaan di rumah. Untuk penggunaan di rumah, petunjuk penggunaan operator sementara tersedia di https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Sensor SpO_2 Nellcor™ OxySoft™ Neonatal-Dewasa, model OxySoftN, diindikasikan untuk digunakan dalam pemantauan noninvasif yang kontinu atau pemantauan di tempat terhadap saturasi oksigen fungsional dari saturasi oksigen arteri (SpO_2) dan denyut nadi pada neonatus dan bayi dengan berat badan kurang dari 3 kg atau orang dewasa dan pediatrik dengan berat lebih dari 40 kg.

Tujuan Penggunaan

Oksimeter nadi memberikan pengukuran saturasi oksigen darah arteri (SpO_2) dan denyut nadi.

Indikasi Penggunaan

Sensor Nellcor™ OxySoftN untuk pasien tunggal diindikasikan penggunaannya pada pasien neonatus, bayi, pediatrik, dan dewasa baik dalam kondisi dengan gerakan maupun tanpa gerakan dan untuk pasien dengan perfusi yang baik atau buruk, di rumah sakit, fasilitas sejenis rumah sakit, transportasi intra-rumah sakit, pemakaian medis darurat bergerak termasuk transportasi darat dan udara dan di lingkungan rumah. Lingkungan transportasi meliputi transportasi intra-rumah sakit dan transportasi darurat melalui darat dan udara: mobil ambulans dan pesawat bersayap tetap, serta helikopter. Sensor SpO_2 Nellcor™ OxySoft™ berfungsi dengan sistem pemantauan yang menggunakan sistem oksimetri nadi yang kompatibel dengan OxiMax™ dan Nellcor™ untuk memfasilitasi pemeriksaan di tempat atau pemantauan berkelanjutan terhadap hemoglobin arteri pasien (SpO_2) dan denyut nadi melalui aplikasi topikal sensor di jari, kaki, atau tangan. Perangkat ini hanya digunakan atas perintah dokter.

Kontraindikasi

Sensor OxySoftN dikontraindikasikan untuk digunakan pada pasien yang menunjukkan reaksi alergi terhadap kain sintetis atau silikon.

PERINGATAN

- **Gunakan sensor ini hanya dengan sistem Nellcor™ OxiMax™ yang berisi oksimetri Nellcor™, atau dengan sistem yang berlisensi untuk menggunakan sensor Nellcor™ OxiMax™ (sistem yang kompatibel dengan Nellcor™). Penggunaan dengan sistem yang tidak disetujui dapat mengakibatkan pembacaan yang tidak akurat dan/atau peningkatan emisi sistem pemantauan.**
- **Jangan mengubah atau memodifikasi sensor OxySoftN. Pengubahan atau modifikasi dapat memengaruhi kinerja atau keakuratan.**
- **Jika sensor dibungkus terlalu kencang atau aksesori pihak ketiga dipasang, denyut vena dapat menyebabkan pengukuran saturasi yang tidak akurat dan/atau peningkatan emisi sistem pemantauan.**
- **Jika sensor salah pasang dengan tekanan berlebihan dalam waktu yang lama, dapat menyebabkan terjadinya cedera tekanan.**
- **Jangan gunakan OxySoftN atau sensor oksimetri lainnya selama pemindaian MRI. Arus yang dihantarkan dapat menyebabkan luka bakar. Selain itu, OxySoftN dapat memengaruhi citra MRI, dan unit MRI dapat memengaruhi keakuratan pengukuran oksimetri.**

- **Untuk mencegah reaksi pada kulit, periksa lokasi sensor secara berkala dan posisikan ulang setiap 4-6 jam. Hindari pengaplikasian sensor pada area dengan integritas kulit yang buruk.**
- **Sirkulasi distal ke lokasi sensor harus diperiksa secara rutin. Lokasinya harus diperiksa setiap 4 jam hingga 6 jam untuk memastikan perlekatan, tekanan pengaplikasian, integritas kulit, dan penyejajaran optik yang tepat. Jika integritas kulit berubah, pindahkan sensor ke lokasi lain. Jika sensor salah pasang dengan tekanan berlebihan, dapat menyebabkan cedera tekanan.**
- **Periksa dan persiapkan lokasi sensor secara memadai sebelum menempatkan sensor. Pemilihan lokasi sensor yang salah dapat menyebabkan pembacaan yang tidak akurat.**
- **Sensor ini dirancang untuk digunakan pada satu pasien saja dan tidak boleh digunakan pada beberapa pasien karena dapat meningkatkan risiko kontaminasi silang antar pasien.**
- **Periksa sensor sebelum digunakan untuk memastikan tidak ada kerusakan pada sensor. Jangan gunakan sensor yang terbuka atau rusak selama pengiriman.**
- **Produk ini tidak dapat dibersihkan dan/atau disterilkan secara memadai oleh pengguna untuk mendukung pemakaian ulang yang aman, dan oleh karena itu dimaksudkan untuk penggunaan sekali pakai. Upaya untuk membersihkan atau mensterilkan perangkat ini dapat menimbulkan risiko inkompatibilitas biologis, infeksi, atau kegagalan produk bagi pasien.**
- **Gerakan yang berlebihan dapat mengganggu kinerja. Dalam kasus seperti itu, cobalah membuat pasien tetap diam, atau ubah lokasi sensor ke tempat yang gerakannya lebih sedikit.**
- **Hindari gerakan pasien berlebihan, misalnya selama pengangkutan/gerakan kendaraan. Gerakan seperti itu dapat memengaruhi kinerja dan akurasi sensor.**
- **Kulit yang mengandung pigmen sangat banyak, hemoglobin disfungsional, pewarna intravaskular, atau pewarna yang diterapkan secara eksternal seperti cat kuku, tabir surya, pewarna, atau krim berpigmen dapat menyebabkan pengukuran yang tidak akurat.**
- **Operator bertanggung jawab untuk memeriksa kompatibilitas probe dan kabel monitor sebelum digunakan.**
- **Rapikan semua kabel dengan hati-hati untuk mengurangi kemungkinan pasien terbelit atau tercekik.**
- **Produk ini mengandung komponen kecil dan dapat menimbulkan bahaya tersedak.**
- **Jangan gunakan sensor di luar Tanggal Gunakan Sebelum yang tercantum di label kantong.**
- **Jangan gunakan sensor di lokasi sensor dengan perfusi yang buruk.**
- **Periksa sensor sebelum digunakan untuk memastikan tidak ada perubahan warna perekat.**
- **Kegagalan untuk menempatkan sensor OxySoftN dengan benar dapat menyebabkan pengukuran yang salah. Lihat bagian Petunjuk Penggunaan untuk prosedur pengaplikasian yang benar.**
- **Hindari kemungkinan interferensi dari sumber interferensi elektromagnetik seperti, namun tidak terbatas pada: Telepon seluler, pemancar radio, motor, telepon, lampu, unit bedah listrik, defibrillator, dan perangkat lainnya. Interferensi dapat menyebabkan pengukuran yang tidak akurat.**
- **Jika sensor tidak melacak denyut nadi dengan benar, lokasi sensor mungkin terlalu tebal atau terlalu tipis, atau mungkin salah posisi. Jika situasi ini terjadi, ubah posisi sensor atau pilih lokasi sensor alternatif yang direkomendasikan.**
- **Jangan gunakan sensor di sekitar zat yang mudah terbakar. Kondisi ini dapat menimbulkan ledakan atau kebakaran.**
- **Meskipun sensor OxySoftN dirancang untuk mengurangi efek cahaya sekitar, cahaya berlebihan dapat menyebabkan pengukuran yang tidak akurat. Jika demikian, tutupi sensor dengan bahan yang tidak tembus cahaya (seperti selimut).**
- **Kadar oksigen yang tinggi dapat memengaruhi bayi prematur dengan berkembangnya retinopati. Oleh karena itu, batas atas alarm untuk saturasi**

oksigen harus dipilih secara hati-hati sesuai dengan standar klinis yang diterima dan mempertimbangkan rentang akurasi dari oksimeter yang digunakan.
- **Jangan operasikan atau simpan sistem pemantauan di luar rentang lingkungan yang tercantum di bawah ini. Melakukannya dapat menyebabkan sensor tidak berfungsi dengan benar.**
- **Servis atau pemeliharaan tidak diperlukan untuk perangkat ini.**

PERHATIAN
- Jangan biarkan pasien berbaring di atas sensor karena dapat menyebabkan memar atau tukak.
- Sensor dirancang untuk digunakan dan dibuang setelah 3 hari penggunaan.
- Peralatan medis yang diterapkan pada pasien (misalnya, manset tekanan darah) dapat mengubah morfologi darah yang mengalir melalui sensor.
- Jika terjadi kerusakan pada kemasan steril, JANGAN disterilkan ulang. Ikuti peraturan pemerintah setempat mengenai pengaturan dan petunjuk daur ulang terkait pembuangan atau daur ulang sensor.

Catatan: Bahan yang digunakan dalam pembuatan sensor ini tidak mengandung lateks karet alami. Bahan tersebut telah menjalani pengujian biokompatibilitas ekstensif untuk memenuhi ISO 10993. Informasi lebih lanjut tersedia berdasarkan permintaan.

Petunjuk Penggunaan

Sensor OxySoftN ditujukan untuk digunakan bersama sistem yang kompatibel dengan Nellcor™ dan OxiMax™. Sensor ini mengintegrasikan teknologi OxiMax™ dalam desainnya. Saat tersambung ke instrumen yang diaktifkan OxiMax™ yang kompatibel, sensor ini menggunakan teknologi OxiMax™ untuk memberikan fitur tambahan kinerja sensor lanjutan.

Untuk menerapkan sensor model OxySoftN:

1. Pilih lokasi pengaplikasian sensor. Pilih lokasi yang jauh dari manset tekanan darah atau jalur infus (seperti jalur PICC).
   Bayi baru lahir: Lokasi sensor yang dipilih adalah kaki. **2**
   Dewasa: Lokasi sensor yang dipilih adalah jari telunjuk. **5**
   Atau, jari-jari lain dapat digunakan.
2. Bersihkan dan hilangkan zat apa pun, seperti cat kuku, dari lokasi pengaplikasian sensor. Karena zat tersebut dapat memengaruhi akurasi sensor.
3. Lepaskan pelindung plastik dari sensor dan cari komponen optik di bawah ikon matahari (☼) dan titik (●). Catatan: **1** Ikon matahari berada di atas pemancar (cahaya) dan ikon titik di atas detektor. **1**

Catatan: Saat memilih lokasi sensor, prioritas harus diberikan pada ekstremitas yang bebas dari kateter arteri, manset tekanan darah, atau jalur infus intravaskular.

4. Tempatkan ikon matahari di lokasi pengaplikasian sensor yang diinginkan dan lilitkan sensor di sekitar lokasi tersebut sehingga ikon titik berlawanan dengan ikon matahari. **2** **4**
   Bayi baru lahir: Arahkan sensor berdasarkan posisi kabel yang diinginkan, baik di sepanjang sisi kaki atau lengan, atau menjauhi pasien. **3**
   Dewasa: Tempatkan ikon matahari di alas kuku. Jangan letakkan di atas persendian. Perhatikan bahwa kabel akan diposisikan di sisi kiri jari yang dipilih. **5**
5. Lilitkan perban dengan kuat di sekitar lokasi pengaplikasian sensor, tetapi jangan terlalu kencang.
6. Tancapkan sensor ke oksimeter dan pastikan operasinya sudah benar seperti yang dijelaskan dalam panduan operator oksimeter.

Catatan: Oksimeter bisa memerlukan kabel ekstensi sensor.

Untuk melepaskan Sensor Perekat:

1. Kelupas tab biru untuk melepaskan sensor dengan hati-hati.
2. Lepaskan sensor dari monitor dengan mencabut sensor dari kabel ekstensi atau monitor.

Pengaplikasian ulang

Saat mengaplikasikan kembali ke pasien yang sama, lihat prosedur pengaplikasian di atas. Dianjurkan agar lokasi tersebut diperiksa setiap 4-6 jam untuk pengaplikasian ulang. Sensor dapat digunakan kembali pada pasien yang sama hingga 3 hari masa pakai jika perekat sensor masih menempel dengan baik.

Papan yang Kompatibel*	Kabel ekstensi yang kompatibel
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10
Nell1MMS	MCU10-10, MCU10-P2
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Lihat produsen monitor untuk detail tentang papan tertentu.

Catatan: Untuk peringatan, perhatian, atau kontraindikasi saat menggunakan sensor instrumen yang kompatibel dengan Nellcor™ ini, lihat panduan operator sistem atau hubungi produsen sistem.

Spesifikasi Akurasi

Sensor ini mengintegrasikan teknologi Nellcor™ OxiMax™ dalam desainnya. Saat tersambung ke sistem yang diaktifkan OxiMax™, sensor ini menggunakan teknologi OxiMax™ untuk memberikan fitur tambahan kinerja sensor lanjutan. Hubungi produsen individual untuk fitur dan kompatibilitas instrumen dan model sensor tertentu.

Setiap produsen sistem yang kompatibel dengan Nellcor™ OxiMax™ bertanggung jawab untuk menentukan kondisi dan pengaturan kompatibilitas yang optimal untuk sistemnya guna menyediakan penggunaan yang aman dan efektif dari setiap sensor Nellcor™ OxiMax™. Ini termasuk spesifikasi dan/atau peringatan, perhatian, atau kontraindikasi. Lihat panduan operator sistem masing-masing atau hubungi produsen untuk mendapatkan petunjuk, peringatan, perhatian, atau kontraindikasi lengkap tentang penggunaan sensor ini bersama sistem yang kompatibel dengan Nellcor™ OxiMax™.

Catatan: Penguji fungsional tidak dapat digunakan untuk menilai keakuratan sensor OxySoftN.

Akurasi Saturasi Sensor	
Perfusi Rendah[1]	70% hingga 100% ± 2 digit
Dewasa dan neonatus[2,3,4]	70% hingga 100% ± 2 digit
Dewasa dan Neonatus yang Bergerak[5]	70% hingga 100% ± 3 digit
Saturasi Rendah[2]	60% hingga 80% ± 3 digit

Akurasi Denyut Nadi [6]
Kondisi Normal: 20 – 250 BPM: ±3 BPM
Perfusi Rendah: 20 – 250 BPM: ±3 BPM
Gerakan: 20 – 250 BPM: ±5 BPM
(lihat panduan pengoperasian monitor untuk informasi selengkapnya)

Catatan: Informasi panjang gelombang dapat digunakan oleh klinisi

[1] Keakuratan pembacaan ketika perfusi rendah (amplitudo modulasi denyut IR yang terdeteksi 0,03% - 1,5%) divalidasi menggunakan sinyal yang dihasilkan oleh simulator pasien. Nilai SpO_2 dan denyut nadi bervariasi dalam rentang pemantauan tersebut untuk serangkaian kondisi sinyal yang lemah dan dibandingkan dengan saturasi dan denyut nadi sesungguhnya yang diketahui dari sinyal input. Nilai-nilai ini divalidasi pada monitor berikut: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[2] Divalidasi melalui uji klinis, di mana nilai sensor yang diukur dibandingkan dengan nilai co-oksimetri arteri pada subjek dewasa yang sehat selama rentang saturasi oksigen fungsional yang ditentukan. Nilai-nilai ini divalidasi pada monitor berikut: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] Ditemukan keakuratan dalam studi hipoksia dengan 10 subjek, 50% adalah pria dan 50% wanita, dan berbagai Jenis Kulit Fitzpatrick dengan 20% 5 atau 6, dan 80% 1-3. Keakuratan yang teramati (Lengan) untuk setiap subkelompok berada dalam rentang keakuratan perangkat yang dinyatakan.

[4] Fungsi klinis sensor OxySoftN telah ditunjukkan pada populasi pasien neonatus yang dirawat di rumah sakit. Keakuratan SpO_2 yang teramati adalah 2,68% dalam sebuah studi yang melibatkan 27 pasien dengan rentang usia 1 hingga 9 hari, dengan berat badan mulai dari 640 hingga 4710 gram, serta 64 pengamatan yang dilakukan di antara rentang SaO_2 82,1% hingga 99,3%.

[5] Kinerja gerakan divalidasi selama studi darah hipoksia terkontrol dengan subjek dewasa yang sehat selama rentang saturasi oksigen fungsional yang ditentukan. Subjek yang melakukan gerakan menggosok dan mengetuk 1-2 cm dalam amplitudo dengan interval tidak teratur (berubah-ubah) dengan variasi acak dalam frekuensi antara 1-4 Hz. Nilai-nilai ini divalidasi pada monitor berikut: Nellcor™ N600x.

[6] Akurasi denyut nadi diverifikasi melalui simulasi uji bangku untuk memastikan seluruh rentang sudah diverifikasi. Nilai-nilai ini diverifikasi pada monitor berikut: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

Spesifikasi Optik	
Panjang gelombang LED (Perkiraan)	**Daya output**
Merah: 650 nm hingga 670 nm	10,0 mW
Inframerah: 857 nm hingga 910 nm	10,0 mW

Spesifikasi Lingkungan	
Rentang suhu operasional	0 °C hingga 40 °C
Rentang suhu penggunaan antara Pengangkutan dan Penyimpanan	-40 °C hingga 70 °C
Rentang suhu operasional sementara	-20 °C hingga 50 °C
Rentang tekanan atmosfer Pengangkutan dan Penyimpanan	500 hPa hingga 1060 hPa
Rentang tekanan atmosfer operasional	620 hPa hingga 1060 hPa
Rentang kelembapan Relatif operasional dan Penyimpanan	15% hingga 95% nonkondensasi

Pembersihan/Disinfeksi/Sterilisasi

Produk ini tidak dapat dibersihkan dan/atau disterilkan secara memadai oleh pengguna untuk mendukung pemakaian ulang yang aman, dan oleh karena itu dimaksudkan untuk penggunaan sekali pakai. Upaya untuk membersihkan atau mensterilkan perangkat ini dapat menimbulkan risiko inkompatibilitas biologis, infeksi, atau kegagalan produk bagi pasien.

Pembuangan
Jangan buang bersama limbah rumah tangga. Ikuti peraturan setempat saat membuang atau mendaur ulang perangkat ini dan komponennya. Daftar bahan komponen tersedia dengan menghubungi Departemen Layanan Teknis Medtronic di www.covidien.com atau dengan menelepon 800.255.6774, opsi 1, atau perwakilan Medtronic setempat.

Kejadian Merugikan
Kejadian merugikan terkait dengan penggunaan perangkat ini, jika diurutkan dalam tingkat keparahan yang meningkat adalah sengatan listrik, saturasi oksigen rendah, saturasi oksigen tinggi, dan kematian. Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat atau aksesorinya harus dilaporkan kepada Medtronic dan kepada otoritas nasional yang kompeten.

Salinan Petunjuk Tambahan
Salinan tambahan Petunjuk ini tersedia tanpa biaya dengan menghubungi Medtronic atau distributor resminya. Selain itu, izin diberikan berdasarkan hak cipta Medtronic kepada pembeli produk yang diperoleh dari Medtronic atau distributor resminya untuk membuat salinan tambahan dari petunjuk ini untuk digunakan oleh pembeli tersebut.

Pernyataan Proposisi 65 California
Untuk informasi selengkapnya mengenai Proposisi 65 California, lihat www.covidien.com/caprop65.

Studi Klinis
Plot Bland-Altman atau SaO_2 vs (SpO_2 - SaO_2) kesalahan disertakan untuk menyoroti titik data sampel yang dikumpulkan sebagai bagian dari bukti klinis yang digunakan untuk mendukung spesifikasi kinerja (akurasi SpO_2) perangkat ini.

Pengukuran peralatan oksimeter nadi terdistribusi secara statistik, hanya sekitar dua pertiga dari pengukuran peralatan oksimeter nadi yang dapat diharapkan berada dalam ±Arms nilai yang diukur oleh co-oksimeter.

Lihat plot Bland-Altman di akhir buklet ini.

Gambar 1	Plot Bland-Altman: Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]		
Menyoroti:	1	Sumbu Y	PM1000N OXYSOFTN - Ref CO-Oksimeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	Sumbu X	Referensi CO-Oksimeter (SaO_2)
	3		Batas Atas 95% Perjanjian
	4		Rata-rata
	5		Batas Bawah 95% Perjanjian
	6		Akurasi yang Diperoleh Secara Klinis (A_{RMS} untuk setiap Rentang SaO_2 yang ditetapkan)
Gambar 2	Plot Bland-Altman: Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]		
Menyoroti:	1	Sumbu Y	OxiCable OXYSOFTN - Ref CO-Oksimeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	Sumbu X	Referensi CO-Oksimeter (SaO_2)
	3		Batas Atas 95% Perjanjian
	4		Rata-rata
	5		Batas Bawah 95% Perjanjian
	6		Akurasi yang Diperoleh Secara Klinis (A_{RMS} untuk setiap Rentang SaO_2 yang ditetapkan)
Gambar 3	Plot Bland-Altman: Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]		
Menyoroti:	1	Sumbu Y	N-600x OXYSOFTN - Ref CO-Oksimeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	Sumbu X	Referensi CO-Oksimeter (SaO_2)
	3		Batas Atas 95% Perjanjian
	4		Rata-rata
	5		Batas Bawah 95% Perjanjian
	6		Akurasi yang Diperoleh Secara Klinis (A_{RMS} untuk setiap Rentang SaO_2 yang ditetapkan)
Gambar 4	Plot Bland-Altman: Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]		
Menyoroti:	1	Sumbu Y	N-600x OXYSOFTN Motion - Ref CO-Oksimeter (SpO_2 - SaO_2)
	2	Sumbu X	Referensi CO-Oksimeter (SaO_2)
	3		Batas Atas 95% Perjanjian
	4		Rata-rata
	5		Batas Bawah 95% Perjanjian
	6		Akurasi yang Diperoleh Secara Klinis (A_{RMS} untuk setiap Rentang SaO_2 yang ditetapkan)

4) Studi keakuratan klinis dilakukan dengan 10 subjek uji
5) Studi keakuratan gerakan klinis dilakukan dengan 14 subjek uji

Nellcor™ OxySoft™

Sensor SpO_2 Neonat-Dewasa

Perhatian: Arahan Penggunaan ini ditujukan untuk pengamal perubatan profesional. Apabila memberikan preskripsi kepada pengguna dalam kalangan orang awam, pastikan mereka telah diberikan latihan tentang semua amaran, langkah berjaga-jaga dan arahan penggunaan serta mempunyai arahan penggunaan di rumah. Untuk penggunaan di rumah, arahan penggunaan untuk pengendali dalam kalangan orang awam tersedia di https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Sensor SpO_2 neonat-dewasa Nellcor™ OxySoft™, model OxySoftN, adalah bertujuan untuk digunakan dalam pemantauan berterusan atau setempat tidak invasif bagi ketepuan oksigen fungsian daripada ketepuan oksigen arteri (SpO_2) dan kadar nadi bagi neonat dan bayi dengan berat kurang daripada 3 kg atau orang dewasa dan pesakit pediatrik dengan berat lebih daripada 40 kg.

Tujuan yang Dimaksudkan

Oksimeter nadi mengukur ketepuan oksigen dalam darah arteri pesakit (SpO_2) dan kadar denyutan nadi.

Indikasi Penggunaan

Indikasi penggunaan sensor untuk kegunaan pesakit tunggal Nellcor™ OxySoftN adalah untuk pesakit neonat, bayi, pediatrik dan dewasa dalam kedua-dua keadaan tidak bergerak dan bergerak serta untuk pesakit yang mempunyai perfusi yang baik atau lemah di hospital, kemudahan jenis hospital, pengangkutan dalam hospital, kegunaan perubatan kecemasan mudah alih termasuk pengangkutan darat dan udara serta persekitaran rumah. Persekitaran pengangkutan termasuk pemindahan antara hospital serta kedua-dua pengangkutan kecemasan darat dan udara: ambulans di jalan raya serta pesawat sayap tetap dan helikopter. Sensor SpO_2 Nellcor™ OxySoft™ berfungsi dengan sistem pemantauan yang menggunakan sistem oksimetri nadi OxiMax™ dan Nellcor™ yang serasi untuk memudahkan pemeriksaan setempat atau pemantauan berterusan hemoglobin arteri pesakit (SpO_2) dan kadar denyutan nadi dengan meletakkan sensor secara topikal di atas jari, kaki atau tangan. Peranti ini adalah untuk kegunaan preskripsi sahaja.

Kontraindikasi

Sensor OxySoftN tidak boleh digunakan untuk pesakit yang mengalami tindak balas alahan terhadap fabrik sintetik atau silikon.

AMARAN

- **Gunakan sensor ini dengan sistem Nellcor™ OxiMax™ yang mengandungi oksimetri Nellcor™ atau dengan sistem yang dilesenkan untuk menggunakan sensor Nellcor™ OxiMax™ (sistem yang serasi dengan Nellcor™) sahaja. Penggunaan sistem yang tidak diluluskan boleh menyebabkan bacaan tidak tepat dan/atau peningkatan emisi sistem pemantauan.**
- **Jangan ubah suai sensor OxySoftN. Pengubahsuaian boleh menjejaskan prestasi atau ketepatan.**
- **Jika sensor dipakaikan dengan terlalu ketat atau aksesori pihak ketiga digunakan, denyutan vena boleh menyebabkan pengukuran ketepuan yang tidak tepat dan/atau peningkatan emisi sistem pemantauan.**
- **Jika sensor dipakaikan dengan cara yang salah dan tekanan berlebihan dikenakan untuk tempoh yang lama, kecederaan akibat tekanan boleh berlaku.**
- **Jangan gunakan OxySoftN atau sensor oksimetri lain semasa imbasan MRI. Arus yang dialirkan boleh menyebabkan kecederaan akibat melecur. Selain itu, OxySoftN boleh menjejaskan imej MRI dan unit MRI boleh menjejaskan ketepatan pengukuran oksimetri.**

- **Untuk mencegah tindak balas kulit, periksa lokasi sensor secara berkala serta tanggalkan dan pakaikan semula sensor setiap 4-6 jam. Elakkan daripada memakaikan sensor pada kawasan dengan integriti kulit yang lemah.**
- **Peredaran darah distal dari lokasi sensor hendaklah diperiksa secara rutin. Lokasi sensor hendaklah diperiksa setiap 4 hingga 6 jam untuk memastikan pelekatan, tekanan yang dikenakan, integriti kulit dan penjajaran optik yang betul. Jika integriti kulit berubah, pindahkan sensor ke lokasi lain. Jika sensor dipakaikan dengan cara yang salah dan tekanan berlebihan dikenakan, kecederaan akibat tekanan boleh berlaku.**
- **Periksa dan buat persediaan yang secukupnya pada lokasi sensor sebelum memakaikan sensor. Pemilihan lokasi sensor yang salah boleh menyebabkan bacaan yang tidak tepat.**
- **Sensor ini direka bentuk untuk kegunaan pesakit tunggal sahaja dan tidak boleh digunakan untuk berbilang pesakit kerana peningkatan risiko pencemaran silang dalam kalangan pesakit.**
- **Periksa sensor sebelum menggunakannya untuk memastikan tiada kerosakan pada sensor. Jangan gunakan sensor yang telah dibuka atau rosak dalam pengangkutan.**
- **Produk ini tidak boleh dibersihkan dan/atau disterilkan dengan secukupnya oleh pengguna untuk memudahkan penggunaan semula secara selamat. Oleh itu, produk ini adalah untuk kegunaan tunggal. Cubaan untuk membersihkan atau mensterilkan peranti ini boleh menyebabkan ketidakserasian biologi, jangkitan atau risiko kegagalan produk kepada pesakit.**
- **Pergerakan yang berlebihan boleh menjejaskan prestasi. Dalam keadaan sedemikian, cuba pastikan pesakit tidak bergerak atau pindahkan sensor ke lokasi yang tidak banyak bergerak.**
- **Elakkan pergerakan pesakit yang berlebihan contohnya semasa dalam pengangkutan/kenderaan yang bergerak. Pergerakan sedemikian boleh menjejaskan prestasi dan ketepatan sensor.**
- **Kulit yang mengalami pigmentasi berlebihan, disfungsi hemoglobin, pewarna intravaskular atau pewarna yang disapukan secara luaran seperti pengilat kuku, pelindung matahari, pewarna atau krim berpigmen boleh menyebabkan bacaan tidak tepat.**
- **Pengendali bertanggungjawab untuk memeriksa keserasian prob dan kabel monitor sebelum penggunaan.**
- **Tentukan laluan semua kabel dengan berhati-hati untuk mengurangkan kemungkinan pesakit terbelit atau terjerut.**
- **Produk ini mengandungi bahagian kecil dan boleh menyebabkan bahaya tercekik.**
- **Jangan gunakan sensor selepas Tarikh Guna Sebelum yang disenaraikan pada label karung.**
- **Jangan gunakan sensor pada lokasi sensor dengan perfusi yang lemah.**
- **Periksa sensor sebelum menggunakannya untuk memastikan tiada perubahan warna berlaku pada pelekat.**
- **Kegagalan untuk memakaikan sensor OxySoftN dengan betul boleh menyebabkan pengukuran yang tidak tepat. Lihat bahagian Arahan Penggunaan untuk mengetahui prosedur pemakaian yang betul.**
- **Elakkan gangguan yang mungkin boleh berlaku daripada sumber gangguan elektromagnet seperti tetapi tidak terhad kepada: Telefon selular, pemancar radio, motor, telefon, lampu, unit elektrosurgeri, defibrilator dan peranti lain. Gangguan boleh menyebabkan bacaan yang tidak tepat.**
- **Jika sensor tidak dapat menjejaki denyutan nadi dengan pasti, lokasi sensor mungkin terlalu tebal atau terlalu nipis, atau sensor mungkin tidak berada pada kedudukan yang betul. Jika situasi ini berlaku, tanggalkan dan pakaikan semula sensor atau pilih lokasi sensor lain yang disyorkan.**
- **Jangan gunakan sensor di sekitar bahan yang mudah terbakar. Hal ini boleh menyebabkan letupan atau kebakaran.**
- **Walaupun sensor OxySoftN direka bentuk untuk mengurangkan kesan cahaya sekeliling, cahaya yang berlebihan boleh menyebabkan pengukuran yang tidak tepat. Dalam kes sedemikian, tutup sensor dengan bahan legap (seperti selimut).**

- **Paras oksigen yang tinggi boleh mendedahkan bayi pramatang kepada retinopati. Oleh itu, had amaran atas bagi ketepuan oksigen mestilah dipilih dengan teliti mengikut piawaian klinikal yang diterima pakai dan dengan mempertimbangkan julat ketepatan oksimeter yang digunakan.**
- **Jangan kendalikan atau simpan sistem pemantauan di luar julat persekitaran yang disenaraikan di bawah. Tindakan sedemikian boleh menyebabkan sistem pemantauan tidak berfungsi dengan betul.**
- **Peranti ini tidak memerlukan servis atau penyelenggaraan.**

LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Jangan benarkan pesakit baring di atas atau menindih sensor kerana perbuatan ini boleh menyebabkan lebam dan/atau ulser.
- Sensor ini direka bentuk untuk digunakan dan dilupuskan selepas 3 hari penggunaan.
- Kelengkapan perubatan yang dipakaikan pada pesakit (contohnya kaf tekanan darah) boleh mengubah morfologi darah yang mengalir melalui sensor.
- Sekiranya bungkusan steril rosak, JANGAN sterilkan semula. Patuhi ordinan tadbir urus tempatan dan arahan kitar semula berkenaan dengan pelupusan atau pengitaran semula sensor.

Perhatian: Bahan yang digunakan dalam pengilangan sensor tidak mengandungi lateks getah semula jadi. Bahan tersebut telah menjalani ujian keserasian biologi yang ekstensif untuk mematuhi piawaian ISO 10993. Maklumat lanjut disediakan atas permintaan.

Arahan Penggunaan

Sensor OxySoftN adalah bertujuan untuk digunakan dengan sistem Nellcor™ dan OxiMax™ yang serasi. Teknologi OxiMax™ disepadukan dalam reka bentuk sensor ini. Apabila disambungkan kepada peralatan serasi yang didayakan oleh OxiMax™, sensor ini menggunakan teknologi OxiMax™ untuk memberikan ciri prestasi sensor lanjutan tambahan.

Cara pemakaian sensor model OxySoftN:

1. Pilih tempat pemakaian sensor. Pilih lokasi yang jauh dari kaf tekanan darah atau saluran infusi (seperti saluran PICC).
   Neonat: Lokasi sensor yang menjadi keutamaan ialah kaki. **2**
   Dewasa: Lokasi sensor yang menjadi keutamaan ialah jari telunjuk. **5**
   Sebagai alternatif, jari lain boleh digunakan.
2. Bersihkan dan tanggalkan sebarang bahan seperti pengilat kuku dari tempat pemakaian sensor. Bahan tersebut boleh menjejaskan ketepatan sensor.
3. Tanggalkan pelapik plastik daripada sensor dan cari komponen optik di bawah ikon matahari (☼) dan titik (●). Perhatian: **1** Ikon matahari terletak di atas pemancar (lampu) dan ikon titik terletak di atas pengesan. **1**

Perhatian: Apabila memilih tempat pemakaian sensor, keutamaan hendaklah diberikan kepada anggota badan yang bebas daripada kateter arteri, kaf tekanan darah atau saluran infusi intravaskular.

4. Letakkan ikon matahari pada tempat pemakaian sensor yang diingini dan balutkan sensor di keliling lokasi tersebut supaya ikon titik bertentangan dengan ikon matahari. **2** **4**
   Neonat: Halakan sensor berdasarkan kedudukan kabel yang diingini, sama ada di sepanjang bahagian sisi kaki atau lengan, atau menjauhi pesakit. **3**
   Dewasa: Letakkan ikon matahari pada dasar kuku. Jangan letakkan pada sendi. Ambil perhatian bahawa kabel hendaklah diletakkan di sebelah kiri jari yang dipilih. **5**
5. Balutkan pembalut dengan kukuh di keliling tempat peletakan sensor tetapi pastikan balutan tidak terlalu ketat.
6. Sambungkan sensor kepada oksimeter dan sahkan bahawa oksimeter beroperasi dengan betul seperti yang diterangkan dalam manual pengendalian oksimeter.

Perhatian: Oksimeter mungkin memerlukan kabel penyambung sensor.

Cara menanggalkan Sensor Berpelekat:

1. Tanggalkan tab biru untuk menanggalkan sensor dengan cermat.

2. Putuskan sambungan sensor kepada monitor dengan mencabut sensor daripada kabel penyambung atau monitor.

Pemakaian semula

Apabila memakaikan semula sensor kepada pesakit yang sama, rujuk prosedur pemakaian di atas. Pengguna disyorkan untuk memeriksa tempat pemakaian sensor setiap 4-6 jam untuk pemakaian semula. Sensor boleh digunakan semula pada pesakit yang sama selama 3 hari hayat penggunaan jika pelekat sensor dapat dilekatkan tanpa menggelongsor.

Papan yang Serasi*	Kabel penyambung yang serasi
PMB05N	DEC-4
10046102	DEC-8
PMB10N	DEC10U
PMC10CV283N	DOC-4, DOC-8
PMC10UB305N	DOC-10
Nell1-SR, Nell1	MC10
Nell1MMS	MCU10-10, MCU10-P2
Nell2	OEM10
Nell3-SR, Nell3	OEM10-U
MP404	SCP10

*Rujuk pengilang monitor untuk butiran khusus papan.

Perhatian: Untuk amaran, langkah berjaga-jaga atau kontraindikasi tambahan apabila menggunakan sensor ini dengan peralatan yang serasi dengan Nellcor™, rujuk manual pengendali sistem atau hubungi pengilang sistem.

Spesifikasi Ketepatan

Teknologi Nellcor™ OxiMax™ disepadukan dalam reka bentuk sensor ini. Apabila disambungkan kepada sistem yang didayakan oleh OxiMax™, sensor ini menggunakan teknologi OxiMax™ untuk memberikan ciri prestasi sensor lanjutan tambahan. Dapatkan nasihat pengilang untuk mengetahui tentang ciri dan keserasian peralatan dan model sensor tertentu.

Setiap pengilang sistem yang serasi dengan Nellcor™ OxiMax™ bertanggungjawab menentukan keadaan dan tetapan keserasian yang optimum bagi sistemnya untuk penggunaan yang selamat dan berkesan bagi setiap sensor Nellcor™ OxiMax™. Hal ini termasuk spesifikasi dan/atau amaran, langkah berjaga-jaga atau kontraindikasi. Rujuk setiap manual pengendali sistem atau dapatkan nasihat pengilang untuk mendapatkan arahan, amaran, langkah berjaga-jaga atau kontraindikasi yang lengkap bagi penggunaan sensor ini dengan sistem mereka yang serasi dengan Nellcor™ OxiMax™.

Perhatian: Penguji fungsian tidak boleh digunakan untuk menilai ketepatan sensor OxySoftN.

Ketepatan Ketepuan Sensor	
Perfusi Rendah[1]	70 hingga 100% ± 2 digit
Dewasa dan Neonat[2,3,4]	70 hingga 100% ± 2 digit
Dewasa dan Neonat dengan Pergerakan[5]	70 hingga 100% ± 3 digit
Ketepuan Rendah[2]	60 hingga 80% ± 3 digit

Ketepatan Kadar Denyutan Nadi [6]
Keadaan Normal: 20 – 250 BPM: ±3 BPM
Perfusi Rendah: 20 – 250 BPM: ±3 BPM
Pergerakan: 20 – 250 BPM: ±5 BPM
(rujuk manual pengendalian monitor untuk mendapatkan maklumat lanjut)

Perhatian: Maklumat panjang gelombang mungkin berguna bagi klinisian

[1] Ketepatan bacaan dalam keadaan perfusi rendah (amplitud modulasi denyutan nadi IR yang dikesan 0.03% - 1.5%) disahkan menggunakan isyarat yang diberikan oleh simulator pesakit. Nilai SpO_2 dan kadar denyutan nadi menunjukkan variasi merentasi julat pemantauan pada pelbagai keadaan isyarat lemah serta berbanding ketepuan sebenar dan kadar denyutan nadi isyarat input yang diketahui. Nilai ini disahkan pada monitor berikut: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[2] Disahkan oleh ujian klinikal, yang membandingkan nilai sensor yang diukur dengan nilai oksimetri bersama arteri pada subjek dewasa yang sihat pada julat ketepuan oksigen fungsian yang ditetapkan. Nilai ini disahkan pada monitor berikut: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

[3] Ketepatan telah ditunjukkan dalam kajian hipoksia dengan 10 subjek, 50% adalah lelaki dan 50% perempuan, dan julat Jenis Kulit Fitzpatrick dengan 20% 5 atau 6, dan 80% 1-3. Ketepatan yang diperhatikan (Lengan) untuk setiap subkumpulan adalah dalam ketepatan peranti yang dinyatakan.

[4] Kefungsian klinikal sensor OxySoftN telah ditunjukkan pada populasi pesakit neonat yang dimasukkan ke hospital. Ketepatan SpO_2 yang diperhatikan adalah 2.68% dalam kajian terhadap 27 orang pesakit dengan umur 1 hingga 9 hari, berat dari 640 hingga 4,710 gram, dan 64 pemerhatian yang dibuat merangkumi julat 82.1% hingga 99.3% SaO_2.

[5] Prestasi gerakan disahkan semasa kajian darah hipoksia terkawal dengan subjek dewasa yang sihat dalam julat ketepuan oksigen fungsian yang ditentukan. Subjek melakukan pergerakan menggosok dan mengetuk pada amplitud 1-2 cm dengan selang masa tidak berkala (berubah secara rawak) dengan variasi rawak dalam frekuensi antara 1-4 Hz. Nilai ini telah disahkan pada monitor berikut: Nellcor™ N600x.

[6] Ketepatan kadar nadi disahkan melalui ujian bangku simulasi untuk memastikan keseluruhan julat disahkan. Nilai ini ditentusahkan pada monitor berikut: Nellcor™ PM1000N, N600x, OxiCable.

Spesifikasi Optik	
Panjang gelombang LED (Anggaran)	**Kuasa output**
Merah: 650 nm hingga 670 nm	10.0 mW
Inframerah: 857 nm hingga 910 nm	10.0 mW

Spesifikasi Persekitaran	
Julat suhu Pengendalian	0°C hingga 40°C
Julat suhu Pengangkutan dan Penyimpanan antara penggunaan	-40°C hingga 70°C
Julat suhu pengendalian sementara	-20°C hingga 50°C
Julat tekanan atmosfera Pengangkutan dan Penyimpanan	500 hPa hingga 1060 hPa
Julat tekanan atmosfera Pengendalian	620 hPa hingga 1060 hPa
Julat Kelembapan relatif Pengendalian dan Penyimpanan	15% hingga 95% tanpa pemeluwapan

Pembersihan/Penyahjangkitan/Pensterilan
Produk ini tidak boleh dibersihkan dan/atau disterilkan dengan secukupnya oleh pengguna untuk memudahkan penggunaan semula secara selamat. Oleh itu, produk ini adalah untuk kegunaan tunggal. Cubaan untuk membersihkan atau mensterilkan peranti ini boleh menyebabkan ketidakserasian biologi, jangkitan atau risiko kegagalan produk kepada pesakit.

Pelupusan
Jangan lupuskan bersama sisa buangan domestik. Patuhi peraturan tempatan apabila melupuskan atau mengitar semula peranti ini dan bahagian komponennya. Senarai bahan komponen boleh diperoleh dengan menghubungi Jabatan Perkhidmatan Teknikal Medtronic melalui www.covidien.com atau dengan menghubungi 800.255.6774, pilihan 1, atau wakil Medtronic tempatan.

Kejadian Buruk
Kejadian buruk yang berkaitan dengan penggunaan peranti ini, dalam urutan keterukan yang meningkat ialah renjatan elektrik, ketepuan oksigen rendah, ketepuan oksigen tinggi dan kematian. Sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti ini atau aksesorinya hendaklah dilaporkan kepada Medtronic dan kepada pihak berkuasa kompeten kebangsaan.

Salinan Tambahan Arahan
Salinan tambahan Arahan ini boleh diperoleh secara percuma dengan menghubungi Medtronic atau pengedar yang berdaftar. Selain itu, kebenaran dengan ini diberikan di bawah hak cipta Medtronic kepada pembeli produk yang diperoleh daripada Medtronic atau pengedar berdaftar untuk membuat salinan tambahan bagi arahan penggunaan ini untuk pembeli tersebut.

Kenyataan California Proposition 65
Untuk mendapatkan maklumat berkenaan California Proposition 65, sila rujuk www.covidien.com/caprop65.

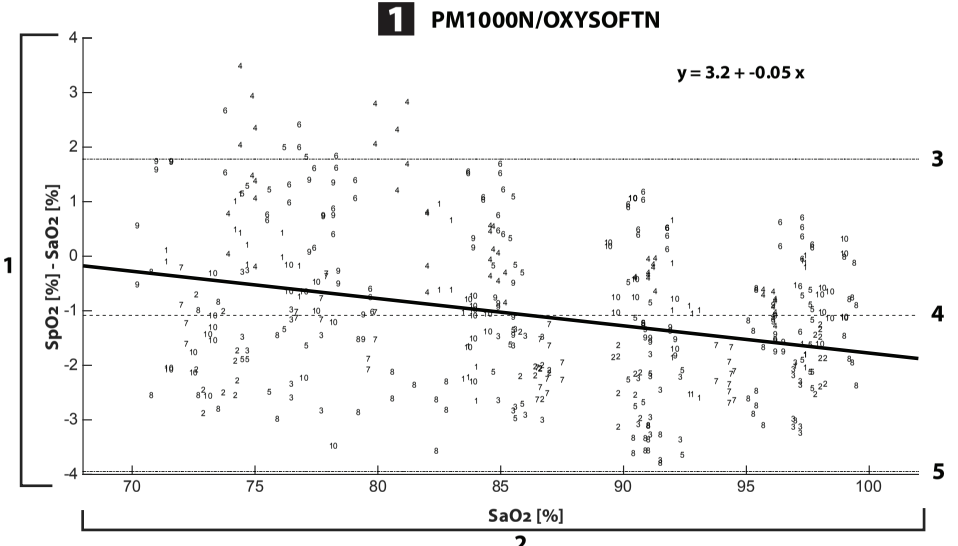
Kajian Klinikal
Plot Bland-Altman atau SaO_2 vs ralat (SpO_2 - SaO_2) disertakan untuk menyoroti titik data pensampelan yang dikumpulkan sebagai sebahagian daripada bukti klinikal yang digunakan untuk menyokong spesifikasi prestasi (ketepatan SpO_2) peranti ini.

Pengukuran peralatan oksimeter nadi teragih secara statistik, hanya kira-kira dua pertiga daripada pengukuran peralatan oksimeter nadi boleh dijangka akan jatuh dalam lingkungan ±Arms daripada nilai yang diukur oleh oksimeter bersama.

Rujuk plot Bland-Altman pada penghujung buku kecil ini.

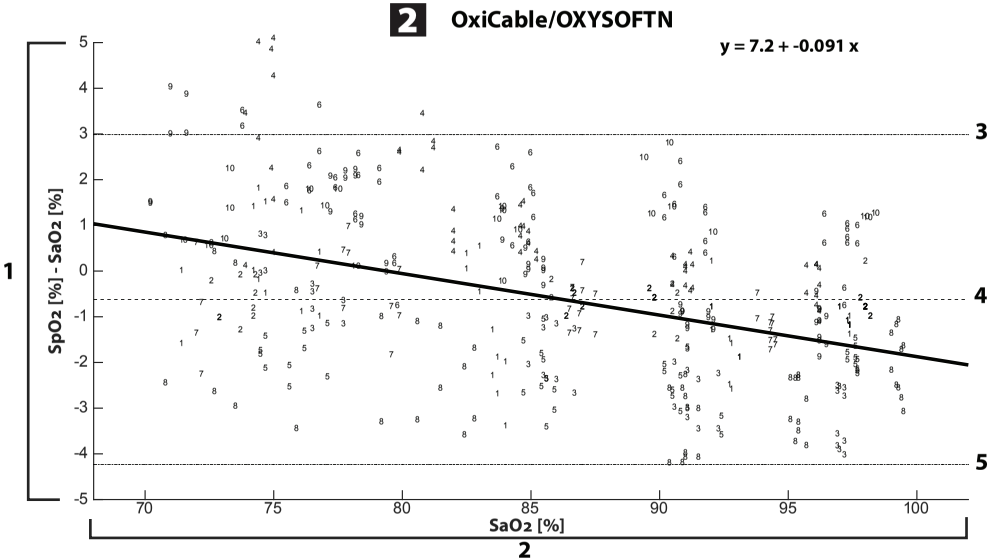
Rajah 1 Plot Bland-Altman: Nellcor™ **PM1000N/OXYSOFTN**[4]			
Petunjuk:	1	Paksi Y	PM1000N OXYSOFTN - Ruj Oksimeter Bersama (SpO_2 - SaO_2)
	2	Paksi X	Rujukan Oximeter Bersama (SaO_2)
	3		Had Persetujuan Atas 95%
	4		Min
	5		Had Persetujuan Bawah 95%
	6		Ketepatan yang Diperoleh Secara Klinikal (A_{RMS} bagi setiap Julat SaO_2 yang dinyatakan)
Rajah 2 Plot Bland-Altman: Nellcor™ **OxiCable/OXYSOFTN**[4]			
Petunjuk:	1	Paksi Y	OxiCable OXYSOFTN - Ruj Oksimeter Bersama (SpO_2 - SaO_2)
	2	Paksi X	Rujukan Oximeter Bersama (SaO_2)
	3		Had Persetujuan Atas 95%
	4		Min
	5		Had Persetujuan Bawah 95%
	6		Ketepatan yang Diperoleh Secara Klinikal (A_{RMS} bagi setiap Julat SaO_2 yang dinyatakan)
Rajah 3 Plot Bland-Altman: Covidien Nellcor™ **N-600x/OXYSOFTN**[4]			
Petunjuk:	1	Paksi Y	N-600x OXYSOFTN - Ruj Oksimeter Bersama (SpO_2 - SaO_2)
	2	Paksi X	Rujukan Oximeter Bersama (SaO_2)
	3		Had Persetujuan Atas 95%
	4		Min
	5		Had Persetujuan Bawah 95%
	6		Ketepatan yang Diperoleh Secara Klinikal (A_{RMS} bagi setiap Julat SaO_2 yang dinyatakan)
Rajah 4 Plot Bland-Altman: Covidien Nellcor™ **N-600x OXYSOFTN Motion**[5]			
Petunjuk:	1	Paksi Y	N-600x OXYSOFTN Motion - Ruj Oksimeter Bersama (SpO_2 - SaO_2)
	2	Paksi X	Rujukan Oximeter Bersama (SaO_2)
	3		Had Persetujuan Atas 95%
	4		Min
	5		Had Persetujuan Bawah 95%
	6		Ketepatan yang Diperoleh Secara Klinikal (A_{RMS} bagi setiap Julat SaO_2 yang dinyatakan)

4) Kajian ketepatan klinikal yang dijalankan dengan 10 subjek ujian
5) Kajian ketepatan pergerakan klinikal yang dijalankan dengan 14 subjek ujian



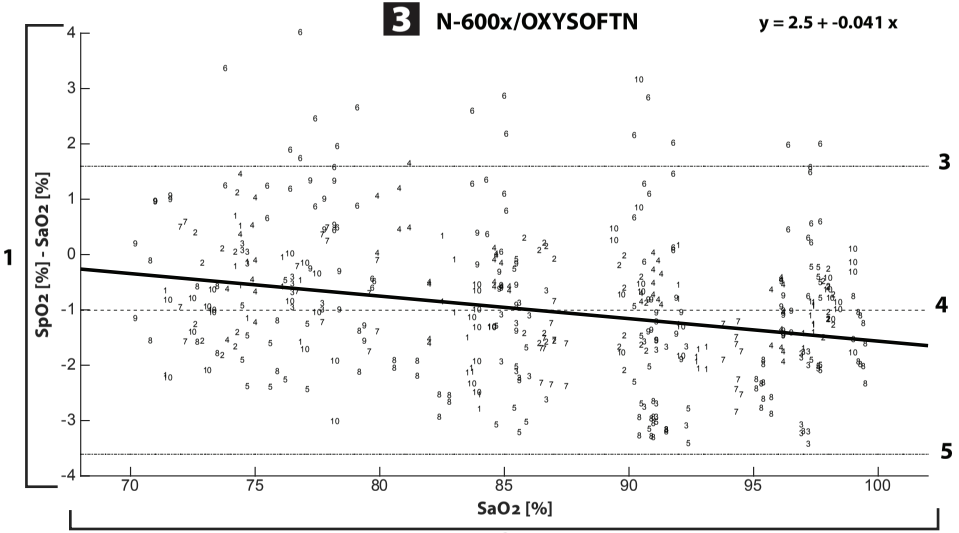
6

SaO2:	60 - 70%	70 - 79%	80 - 89%	90 - 100%
N (Data Points):	N = 66	N = 131	N = 112	N = 187
A_{RMS}:	A_{RMS} = 1.87	A_{RMS} = 1.61	A_{RMS} = 1.77	A_{RMS} = 1.91



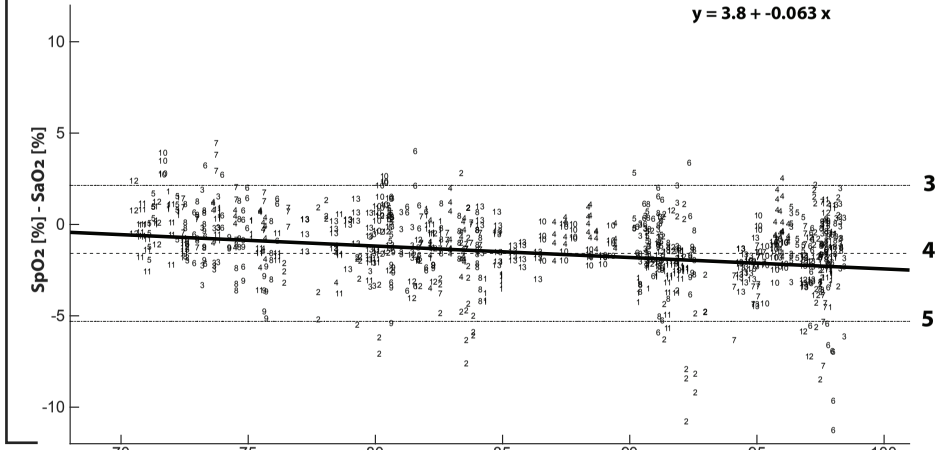
6

SaO2:	60 - 70%	70 - 79%	80 - 89%	90 - 100%
N (Data Points):	N = 67	N = 122	N = 108	N = 180
A_{RMS}:	A_{RMS} =1.93	A_{RMS} = 1.87	A_{RMS} = 1.64	A_{RMS} = 2.03



SaO2:	60 - 70%	70 - 79%	80 - 89%	90 - 100%
N (Data Points):	N = 67	N = 130	N = 115	N = 190
A_{RMS}:	A_{RMS} =1.36	A_{RMS} = 1.31	A_{RMS} = 1.62	A_{RMS} = 1.83

4 **N-600x/OXYSOFTN Motion**



6

SaO2:	70 - 79%	80 - 89%	90 - 100%
N (Data Points):	N = 251	N = 261	N = 443
A_{RMS}:	A_{RMS} =1.83	A_{RMS} = 2.25	A_{RMS} = 2.86

	**en:** Not made with natural rubber latex **fr:** Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel **de:** Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex **it:** Non contiene lattice di gomma naturale **es-L:** No fabricado con látex de caucho natural **sv:** Inte tillverkad av naturgummilatex **da:** Ikke fremstillet med naturgummilatex **no:** Ikke laget med naturgummilateks **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia **pt-BR:** Não é feito de látex de borracha natural **ru:** Изготовлено без использования натурального каучукового латекса **zh-CN:** 未采用天然橡胶乳胶制造 **zh-TW:** 未採用天然橡膠乳膠製造 **pl:** Nie zawiera naturalnego lateksu **cs:** Vyrobeno bez použití přírodního latexu **sl:** Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka **hu:** Gyártásához nem használtak fel természetes gumilatexet **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ **tr:** Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır **id:** Dibuat tanpa bahan lateks karet alami **ms:** Tidak dibuat dengan lateks getah asli
Rx ONLY	**en:** Prescription only device **fr:** Dispositif disponible exclusivement sur ordonnance **de:** Verschreibungspflichtiges Gerät **nl:** Alleen verkrijgbaar op medisch voorschrift **it:** Dispositivo solo su prescrizione medica **es-L:** Dispositivo solo bajo prescripción facultativa **sv:** Receptbelagd enhet **da:** Produktet fås kun på recept **no:** Kun på resept **fi:** Vain lääkärin määräyksestä käytettävä laite **pt-BR:** Dispositivo a ser usado somente com prescrição **ru:** Изделие отпускается только по рецепту врача **zh-CN:** 仅凭处方使用器械 **zh-TW:** 處方器材 **pl:** Produkt wydawany wyłącznie na receptę **cs:** Jen na lékařský předpis **sl:** Pripomoček, ki se izdaja samo na recept **hu:** Vényköteles eszköz **el:** Συσκευή για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή **tr:** Sadece reçete ile temin edilen cihaz **id:** Perangkat hanya untuk digunakan dengan resep dokter **ms:** Peranti preskripsi sahaja
DEHP	**en:** Not made with DEHP **fr:** Fabrication sans DEHP **de:** Nicht mit DEHP hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met DEHP **it:** Realizzato senza DEHP **es-L:** Fabricado sin PHT/DEHP **sv:** Inte tillverkad av DEHP **da:** Ikke fremstillet med DEHP **no:** Ikke fremstilt med DEHP **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP-yhdisteitä. **pt-BR:** Não é fabricado com DEHP **ru:** Изготовлено без использования ДЭГФ **zh-CN:** 未使用 DEHP 制造 **zh-TW:** 未採用 DEHP 製造 **pl:** Wyprodukowano bez użycia DEHP **cs:** Vyrobeno bez použití DEHP **sl:** Ni izdelano iz DEHP-ja **hu:** DEHP felhasználása nélkül készült **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP **tr:** DEHP ile üretilmemiştir **id:** Dibuat tanpa bahan DEHP **ms:** Tidak dibuat dengan DEHP
	en: Follow instructions for use. Symbol appears blue on device. **fr:** Suivre le mode d'emploi. Le symbole apparaît en bleu sur le dispositif. **de:** Gebrauchsanweisung beachten. Das Symbol erscheint auf dem Gerät blau. **nl:** volg de gebruiksaanwijzing. Symbool wordt in blauw weergegeven op het hulpmiddel. **it:** Attenersi alle istruzioni per l'uso Il simbolo appare in colore blu sul dispositivo. **es-L:** Seguir instrucciones de uso. El símbolo aparece en azul en el dispositivo. **sv:** Se bruksanvisningen. Symbolen visas i blått på enheten. **da:** Følg brugsanvisningen. Symbolet vises med blåt på produktet. **no:** Følg bruksanvisningen. Symbolet er blått på enheten. **fi:** Symbolin väri laitteessa on sininen. **pt-BR:** Siga as instruções de uso. O símbolo é exibido em azul no dispositivo. **ru:** Следуйте инструкциям по применению. Символ на устройстве имеет синий цвет. **zh-CN:** 遵循使用说明。标志在装置上为蓝色。 **zh-TW:** 遵循使用說明。符號在器材上為藍色。 **pl:** Przestrzegać instrukcji użycia. Symbol na urządzeniu jest niebieski. **cs:** Dodržujte návod k použití. Symbol je na prostředku zobrazen modře. **sl:** Upoštevajte navodila za uporabo. Simbol se na pripomočku prikaže v modri barvi. **hu:** Kövesse a használati utasítást. A jel kék színnel látható az eszközön. **el:** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. Το σύμβολο εμφανίζεται με μπλε χρώμα στη συσκευή. **tr:** Kullanım talimatını izleyin. Sembol cihazda mavi görünür. **id:** Ikuti petunjuk penggunaan. Simbol berwarna biru muncul pada perangkat. **ms:** Patuhi arahan penggunaan. Simbol dipaparkan berwarna biru pada peranti.

MD	**en:** Medical device **fr:** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **nl:** Medisch hulpmiddel **it:** Dispositivo medico **es-L:** Producto sanitario **sv:** Medicinteknisk produkt **da:** Medicinsk udstyr **no:** Medisinsk enhet **fi:** Lääkinnällinen laite **pt-BR:** Dispositivo médico **ru:** Медицинское изделие **zh-CN:** 医疗器械 **zh-TW:** 醫療器材 **pl:** Wyrób medyczny **cs:** Zdravotnický prostředek **sl:** Medicinski pripomoček **hu:** Orvostechnikai eszköz **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **tr:** Tıbbi cihaz **id:** Perangkat medis **ms:** Peranti perubatan
	**en:** WEEE proper waste disposal for electrical and electronic equipment **fr:** Élimination appropriée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) **de:** WEEE – ordnungsgemäße Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten **nl:** AEEA correcte afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur **it:** Smaltimento secondo le disposizioni RAEE previste per apparecchiature elettriche ed elettroniche **es-L:** Eliminación adecuada de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE) **sv:** WEEE korrekt hantering av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning **da:** Korrekt bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) **no:** WEEE – Direktivet, riktig avhending for elektrisk og elektronisk utstyr **fi:** Asianmukainen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (WEEE) hävitys **pt-BR:** Descarte adequado de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE) **ru:** Надлежащим образом удаляйте в отходы отработанное электрическое и электронное оборудование согласно Директиве WEEE **zh-CN:** 电气及电子设备废弃物 (WEEE) 的妥善处理 **zh-TW:** 妥善棄置 WEEE（廢棄電氣及電子設備） **pl:** WEEE – utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z przepisami **cs:** Správná likvidace elektrických a elektronických zařízení podle směrnice OEEZ **sl:** Ustrezno odstranjevanje odpadne električne in elektronske opreme skladno z OEEO **hu:** WEEE elektromos és elektronikus berendezések megfelelő hulladékkezelése **el:** Ορθή απόρριψη των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού κατά την οδηγία ΑΗΗΕ **tr:** Elektrikli ve elektronik ekipman için atıkların WEEE uyarınca atılması **id:** WEEE pembuangan limbah yang tepat untuk peralatan listrik dan elektronik **ms:** WEEE pelupusan sisa kelengkapan elektrik dan elektronik yang betul
IP33	**en:** Protected from water spray less than 60 degrees from vertical. **fr:** Protégé des projections d'eau à moins de 60 degrés par rapport à la verticale. **de:** Vor Spritzwasser geschützt, das in einem Winkel von weniger als 60° zur Senkrechten einfällt. **nl:** Beschermd tegen sproeiwater onder een hoek van minder dan 60 graden ten opzichte van verticaal. **it:** Protetto contro acqua spruzzata con un angolo minore di 60 gradi dalla verticale. **es-L:** Protegido contra salpicaduras de agua a menos de 60 grados de la posición vertical. **sv:** Skyddat från vattenstänk mindre än 60 grader från den vertikala axeln. **da:** Beskyttet mod sprøjtende vand i en vinkel på mindre end 60 grader i forhold til lodret. **no:** Beskyttet mot vannspray mindre enn 60 grader fra vertikal posisjon. **fi:** Suojattu vesiroiskeelta, joka tulee pystysuuntaan nähden alle 60 asteen kulmassa. **pt-BR:** Protegido contra pulverização de água inferior a 60 graus na posição vertical. **ru:** Защищено от распыляемой воды, падающей на прибор под углом до 60 градусов от вертикальной плоскости. **zh-CN:** 可防止与垂直方向夹角不超过 60 度的水喷溅进入。 **zh-TW:** 防止垂直方向小於 60 度的水濺入。 **pl:** Ochrona przed kroplami wody padającymi na obudowę pod kątem mniejszym niż 60° od pionu. **cs:** Ochrana před přímým dopadem vodní tříště v úhlu menším než 60° od vertikály. **sl:** Zaščiteno pred brizganjem vode pod kotom, ki je manjši od 60 stopinj glede na navpičnico. **hu:** A függőlegeshez képest 60 foknál kisebb szögű vízpermet ellen védett. **el:** Προστασία από ψεκασμό νερού υπό γωνία μικρότερη των 60 μοιρών από κατακόρυφη θέση. **tr:** Dikeyden 60 dereceden az su spreyinden korumalı. **id:** Terlindung dari semprotan air kurang dari 60 derajat dari arah vertikal. **ms:** Dilindungi daripada semburan air kurang daripada 60 darjah dari garis tegak.

CE 0123	**en:** Authorized for sale in European countries. 0123-notified body **fr:** Autorisé pour la vente dans les pays européens - organisme notifié 0123 **de:** Zum Verkauf in europäischen Ländern zugelassen. 0123 – Benannte Stelle **nl:** Geschikt voor verkoop in Europese landen. 0123-aangemelde instantie **it:** Autorizzato alla vendita nei Paesi europei. 0123-organismo notificato **es-L:** Autorizado para venta en los países europeos. Organismo notificado 0123 **sv:** Godkänd till försäljning i europeiska länder. 0123-notifierat organ **da:** Godkendt til salg i europæiske lande. Bemyndiget organ 0123 **no:** Autorisert for salg i Europa. 0123-varslet organ **fi:** Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. 0123-ilmoitettu laitos **pt-BR:** Autorizado para venda em países europeus. 0123-órgão notificado **ru:** Разрешено к продаже в странах Европы. 0123 – номер уполномоченного органа сертификации **zh-CN:** 经授权在欧洲国家销售。0123-公告机构 **zh-TW:** 授權在歐洲國家銷售。公告機構 0123 **pl:** Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich. Jednostka notyfikowana 0123 **cs:** Schváleno k prodeji v evropských zemích. 0123-oznámený subjekt **sl:** Odobreno za uporabo v evropskih državah. 0123-priglašeni organ **hu:** Értékesítése engedélyezett az európai országokban. 0123-bejelentett szervezet **el:** Εγκεκριμένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123 **tr:** Avrupa ülkelerinde satışı onaylanmıştır. 0123-onaylı kuruluş **id:** Diizinkan untuk dijual di negara-negara Eropa. 0123-badan standardisasi **ms:** Didaftarkan untuk dijual di negara Eropah. Badan berkanun 0123
	**en:** Importer **fr:** Importateur **de:** Importeur **nl:** Importeur **it:** Importatore **es-L:** Importador **sv:** Importör **da:** Importør **no:** Importer **fi:** Maahantuoja **pt-BR:** Importador **ru:** Импортер **zh-CN:** 进口商 **zh-TW:** 進口商 **pl:** Importer **cs:** Dovozce **sl:** Uvoznik **hu:** Importőr **el:** Εισαγωγέας **tr:** İthalatçı **id:** Importir **ms:** Pengimport

STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Single use
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use
	Caution
	Atmospheric pressure limitation

	Humidity limitation
	Temperature limitation
	Keep dry
REF	REF Catalogue number
	Manufacturer
	Use by date

Part No. PT00158321 Rev A 2022-05

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic.
™* Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Covidien is a Medtronic company.

© 2021 Covidien.
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

www.covidien.com

Rx ONLY

CE 0123