COVIDIEN™

Nellcor™

Oxygen Saturation Accuracy Specification Grid

en	Oxygen Saturation Accuracy Specification Grid
fr	Grille de spécifications de précision de la saturation en oxygène
de	Raster zur Genauigkeitsspezifikation der Sauerstoffsättigung
nl	Specificatierooster voor nauwkeurigheid van zuurstofverzadiging
it	Griglia dei dati tecnici sull'accuratezza della saturazione d'ossigeno
es	Especificaciones de exactitud de la saturación de oxígeno
sv	Specifikationstabell över noggrannhet avseende syremättnad
da	Præcisionsspecifikationsskema for iltmætning
no	Skjema over nøyaktighetsspesifikasjoner for oksygenmetning
fi	Happisaturaation tarkkuustaulukko
pt-PT	Grade de especificação de precisão da saturação de oxigénio
ru	Таблица точности показаний насыщения кислородом
zh-CN	氧饱和精确度规格明细表
pl	Tabela specyfikacji dokładności pomiarów nasycenia krwi tlenem (saturacji)
cs	Mřížka specifikace přesnosti saturace kyslíkem
sk	Tabuľka špecifikácií presnosti saturácie kyslíkom
sl	Specifikacijska mreža natančnosti nasičenosti s kisikom
hu	Az oxigénszaturáció tűréshatárainak táblázata
el	Πίνακας προδιαγραφών ακριβείας κορεσμού οξυγόνου
tr	Oksijen Satürasyonu Doğruluk Özellikleri Tablosu
bg	Таблица със спецификации за точност на кислородна сатурация
ro	Grila pentru specificațiile de acuratețe pentru saturația oxigenului
et	Hapnikusaturatsiooni täpsuse spetsifikatsioon
ko	산소 포화도 정확도 사양 그리드
lt	Deguonies saturacijos tikslumo specifikacijų lentelė
lv	Skābekļa piesātinājuma precizitātes parametru režģis
hr	Specifikacijska mreža preciznosti zasićenja krvi kisikom
sr	Tablica specifikacija tačnosti zasićenja kiseonikom
ka	ჟანგბადის სატურაციის გაზომვის სიზუსტის მახასიათებლების ცხრილი
ar	شبكة مواصفات دقة التشبع بالأكسجين

REF PM10N
REF PM100N
REF PM1000N
REF 10005941J
REF PMC10UB305N
REF PMC10NFH-GE
REF PMC10NCH-GE
REF PMC10GE120N
REF PMC10GE360N
REF PMC10N-SF

OxiMax™ Technology

Nellcor™

Oxygen Saturation Accuracy Specification Grid

	SpO_2 Range[1]	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (Adult and Neonate)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (Adult and Neonate)	± 3	± 2
SC-A (Adult)		± 2
SC-PR[3] (Neonate)		± 2
SC-NEO[3] (Neonate)		± 2
MAXR[4]		± 3.5

Accuracy Specifications

Accuracy specifications are based on controlled hypoxia studies with healthy non-smoking adult volunteers over the specified saturation SpO_2 range(s).[1] Pulse oximeter SpO_2 readings were compared to SaO_2 values of drawn blood samples measured by hemoximetry. All accuracies are expressed as ± "X" digits. Pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed; about two-thirds of pulse oximeter measurements can be expected to fall in this accuracy (ARMS) range. Because scatter and bias of pulse oximeter SpO_2 and blood SaO_2 comparisons commonly increase as the saturation decreases, and accuracy specifications are calculated from data spanning the stated range, different accuracy values may result when describing partially overlapping ranges.

Oxygen saturation accuracy can be affected by certain environmental, equipment, and patient physiologic conditions (as discussed in the operator's manual for the monitor) that influence readings of SpO_2, SaO_2, or both. Accordingly, observations of clinical accuracy may not achieve the same levels as those obtained under controlled laboratory conditions.

Functional testers or patient simulators cannot be used to assess or validate the accuracy of pulse oximeter equipment. SpO_2 measurement accuracy can only be evaluated in vivo by comparing oximeter readings with SaO_2 measurements made using a laboratory CO-oximeter obtained from simultaneously sampled arterial blood.

Compatibility Information

Use Nellcor™ sensors only with Nellcor™ patient monitors and monitors containing Nellcor™ oximetry, or with instruments licensed to use Nellcor™ sensors (Nellcor™-compatible instruments). Consult individual manufacturers for accuracy specifications and compatibility information of particular instruments and Nellcor™ sensor models.

Range of Peak Wavelength and Maximum Output Power

Nellcor sensors contain LEDs that emit red light at a wavelength of approximately 660 nm and infrared light at a wavelength of approximately 900 nm. The total optical output power of the sensor LEDs is less than 15 mw.

---

1. Subjects used to validate SpO_2 measurement accuracies were healthy and recruited from local population. Comprised of both men and women, subjects spanned a range of skin pigmentations and ranged in age from 18-50 years old.
2. **MAXN**
   Clinical functionality has been demonstrated on a population of hospitalized neonate patients. The observed SpO_2 accuracy was 2.5% in a study of 42 patients with ages of 1 to 23 days, weight from 750 to 4,100 grams, and 63 observations made spanning a range of 85% to 99% SaO_2.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Clinical functionality has been demonstrated on a population of hospitalized neonate and infant patients. The observed SpO_2 accuracy was 3.0% in a study of 57 patients with ages of 24 to 40 weeks, weight from 710 to 5,000 grams, and 185 observations made spanning a range of 63 to 100% SaO_2.
4. The accuracy specification has been determined between saturations of 80%-100%.
5. **OxySoftN**
   Clinical functionality 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.

Nellcor™

Oxygen Saturation Accuracy Specification Grid

	SpO_2 Range
Nellcor™ (Single Patient Use)	70% - 100%
A	± 2.5
P	± 2.5
N (Adult)	± 2.5
N (Neonate)	± 3.5
I	± 2.5
Nellcor™ Reusable Sensors	70% - 100%
D-YS (Infant to Adult)	± 3
D-YS (Neonate)	± 4
D-YS with D-YSE Ear Clip	± 3.5
D-YS with D-YSPD SpotClip	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Adult)	± 3
OXI-A/N (Neonate)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2.5
FLEXMAX-P	± 2.5

Accuracy Specifications

Accuracy specifications are based on controlled hypoxia studies with healthy non-smoking adult volunteers over the specified saturation SpO_2 range(s).[1] Pulse oximeter SpO_2 readings were compared to SaO_2 values of drawn blood samples measured by hemoximetry. All accuracies are expressed as ± "X" digits. Pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed; about two-thirds of pulse oximeter measurements can be expected to fall in this accuracy (ARMS) range.

Neonatal Accuracy

When sensors are used on neonatal subjects as recommended, the **specified accuracy range is increased by ± 1 digit**, as compared to adult usage, to account for the theoretical effect on oximeter measurements of fetal hemoglobin in neonatal blood. For example, N accuracy on neonates is ± 3.5 digits, rather than ± 2.5.

Oxygen saturation accuracy can be affected by certain environmental, equipment, and patient physiologic conditions (as discussed in the operator's manual for the monitor) that influence readings of SpO_2, SaO_2, or both. Accordingly, observations of clinical accuracy may not achieve the same levels as those obtained under controlled laboratory conditions.

Functional testers or patient simulators cannot be used to assess or validate the accuracy of pulse oximeter equipment. SpO_2 measurement accuracy can only be evaluated in vivo by comparing oximeter readings with SaO_2 measurements made using a laboratory CO-oximeter obtained from simultaneously sampled arterial blood.

Compatibility Information

Use Nellcor pulse oximeter sensors only with Nellcor patient monitors and monitors containing Nellcor oximetry, or with instruments licensed to use Nellcor sensors (Nellcor-compatible instruments). Consult individual manufacturers for accuracy specifications and compatibility information of particular instruments and Nellcor sensor models.

Range of Peak Wavelength and Maximum Output Power

Nellcor sensors contain LEDs that emit red light at a wavelength of approximately 660 nm and infrared light at a wavelength of approximately 900 nm. The total optical output power of the sensor LEDs is less than 15 mw.

1. Subjects used to validate SpO_2 measurement accuracies were healthy and recruited from local population. Comprised of both men and women, subjects spanned a range of skin pigmentations and ranged in age from 18-50 years old.

Nellcor™

Grille de spécifications de précision de la saturation en oxygène

	Plage de SpO_2 [1]	
	LoSat™ 60 % - 80 %	70 % - 100 %
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (Adulte et nouveau-né)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (Adulte et nouveau-né)	± 3	± 2
SC-A (Adulte)		± 2
SC-PR[3] (Nouveau-né)		± 2
SC-NEO[3] (Nouveau-né)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Spécifications relatives à la précision

Les spécifications de précision sont basées sur des études contrôlées sur l'hypoxie portant sur des adultes en bonne santé, non-fumeurs et volontaires sur les plages de saturation SpO_2 spécifiées.[1] Les lectures de SpO_2 de l'oxymètre de pouls ont été comparées à des valeurs de SaO_2 d'échantillons sanguins prélevés mesurés par hémoximétrie. Chaque précision est exprimée selon ± de chiffres « X ». Les mesures de l'oxymètre de pouls sont distribuées statistiquement ; on peut s'attendre à ce qu'environ les deux-tiers des mesures de l'oxymètre de pouls tombent dans cette gamme de précision (ARMS). Étant donné que la corrélation et la distorsion des comparaisons de SpO_2 et de SaO_2 artérielle de l'oxymètre de pouls augmentent généralement à mesure que la saturation diminue, et que les spécifications de précision sont calculées à partir des données générant la plage en question, différentes valeurs de précision peuvent être obtenues au moment de décrire des plages partiellement chevauchantes.

La précision de saturation de l'oxygène peut être affectée par certains facteurs relatifs à l'environnement, l'équipement, l'état physiologique du patient (comme indiqué dans le mode d'emploi du moniteur) influençant les lectures de SpO_2, SaO_2, ou les deux. En conséquence, les observations de précision clinique peuvent ne pas atteindre les mêmes niveaux que ceux obtenus dans des conditions contrôlées en laboratoire.

Les testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients ne peuvent pas être utilisés pour évaluer ou valider la précision de l'équipement de l'oxymètre de pouls. La précision de la mesure de SpO_2 ne peut être évaluée qu'in vivo en comparant les lectures de l'oxymètre aux mesures de SaO_2 obtenues à partir d'un sang artériel prélevé simultanément à l'aide d'un CO-oxymètre de laboratoire.

Information de compatibilité

Utiliser les capteurs Nellcor™ uniquement pour les moniteurs de patient Nellcor™ et les moniteurs contenant l'oxymétrie Nellcor™, ou avec des instruments agréés pour une utilisation avec les capteurs Nellcor™ (instruments compatibles Nellcor™). Consulter les fabricants pour obtenir les spécifications de précision et des informations sur la compatibilité d'instruments particuliers avec les capteurs Nellcor™.

Plage de longueur d'onde pic et puissance de sortie maximale

Les capteurs Nellcor contiennent des DEL qui émettent une lumière rouge à une longueur d'onde d'environ 660 nm et une lumière infrarouge à une longueur d'onde d'environ 900 nm. La puissance de sortie optique totale des DEL du capteur est inférieure à 15 mW.

---

1. Les sujets ayant participé à la validation des précisions de mesure de la SpO_2 étaient en bonne santé et recrutés dans la population locale. Il s'agit d'hommes et de femmes, de peau de couleur différente et âgés de 18 à 50 ans.
2. **MAXN**
   La fonctionnalité clinique a été démontrée sur une population de nouveau-nés hospitalisés. La précision observée de la SpO_2 était de 2,5 % dans une étude réalisée sur 42 patients âgés de 1 à 23 jours, pesant de 750 à 4 100 grammes, et 63 observations réalisées sur une plage de 85 % à 99 % de SaO_2.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   La fonctionnalité clinique a été démontrée sur une population de nouveaux-nés et de nourrissons hospitalisés. La précision observée de la SpO_2 était de 3,0 % dans une étude réalisée sur 57 patients âgés de 24 à 40 semaines, pesant de 710 à 5 000 grammes, et 185 observations réalisées sur une plage de 63 % à 100 % de SaO_2.
4. La spécification de saturation a été déterminée entre des saturations de 80 % et 100 %.
5. **OxySoftN**
   La fonctionnalité clinique 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.

Nellcor™

Grille de spécifications de précision de la saturation en oxygène

Spécifications relatives à la précision

Les spécifications de précision sont basées sur des études contrôlées sur l'hypoxie portant sur des adultes en bonne santé, non-fumeurs et volontaires sur les plages de saturation SpO_2 spécifiées.[1] Les valeurs de SpO_2 de l'oxymètre de pouls ont été comparées à des valeurs de SaO_2 d'échantillons sanguins prélevés mesurés par hémoximétrie. Chaque précision est exprimée selon ± de chiffres « X ». Les mesures de l'oxymètre de pouls sont distribuées statistiquement ; on peut s'attendre à ce qu'environ les deux-tiers des mesures de l'oxymètre de pouls tombent dans cette gamme de précision (ARMS).

Précision néonatale

Quand les capteurs sont utilisés comme recommandé sur les nouveaux-nés, la **plage de précision spécifiée est augmentée de ± 1 point**, comparé à une utilisation chez l'adulte, pour refléter l'effet théorique des mesures de l'oxymètre de l'hémoglobine fœutale dans le sang néonatal. Par exemple, la précision N sur les nouveaux-nés est de ± 3,5 points, plutôt que ± 2,5.

La précision de saturation de l'oxygène peut être affectée par certains facteurs relatifs à l'environnement, l'équipement, l'état physiologique du patient (comme indiqué dans le mode d'emploi du moniteur) influençant les lectures de SpO_2, SaO_2, ou les deux. En conséquence, les observations de précision clinique peuvent ne pas atteindre les mêmes niveaux que ceux obtenus dans des conditions contrôlées en laboratoire.

Les testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients ne peuvent pas être utilisés pour évaluer ou valider la précision de l'équipement de l'oxymètre de pouls. La précision de la mesure de SpO_2 ne peut être évaluée qu'in vivo en comparant les lectures de l'oxymètre aux mesures de SaO_2 obtenues à partir d'un sang artériel prélevé simultanément à l'aide d'un CO-oxymètre de laboratoire.

	Intervalle de SpO_2
Nellcor™ (Usage limité à un seul patient)	70 % - 100 %
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Adulte)	± 2,5
N (Nouveau-né)	± 3,5
I	± 2,5
Capteurs réutilisables Nellcor™	70 % - 100 %
D-YS (Nourrisson à adulte)	± 3
D-YS (Nouveau-né)	± 4
D-YS avec Clip d'oreille D-YSE	± 3,5
D-YS avec SpotClip D-YSPD	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Adulte)	± 3
OXI-A/N (Nouveau-né)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Information de compatibilité

Utiliser les capteurs Nellcor uniquement pour les moniteurs de patient Nellcor et les moniteurs contenant l'oxymétrie Nellcor, ou avec des instruments agréés pour une utilisation avec les capteurs Nellcor (instruments compatibles Nellcor). Consulter les fabricants pour obtenir les spécifications de précision et des informations sur la compatibilité d'instruments particuliers avec les capteurs Nellcor.

Plage de longueur d'onde pic et puissance de sortie maximale

Les capteurs Nellcor contiennent des DEL qui émettent une lumière rouge à une longueur d'onde d'environ 660 nm et une lumière infrarouge à une longueur d'onde d'environ 900 nm. La puissance de sortie optique totale des DEL du capteur est inférieure à 15 mW.

1. Les sujets ayant participé à la validation des précisions de mesure de la SpO_2 étaient en bonne santé et recrutés dans la population locale. Il s'agit d'hommes et de femmes, de peau de couleur différente et âgés de 18 à 50 ans.

Nellcor™

Raster zur Genauigkeitsspezifikation der Sauerstoffsättigung

	SpO_2-Bereich[1]	
	LoSat™ 60 % – 80 %	70 % – 100 %
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (Erwachsene und Neugeborene)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (Erwachsene und Neugeborene)	± 3	± 2
SC-A (Erwachsene)		± 2
SC-PR[3] (Neugeborene)		± 2
SC-NEO[3] (Neugeborene)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Genauigkeitsspezifikationen

Die Genauigkeitsspezifikationen basieren auf kontrollierten Hypoxie-Studien mit gesunden, nicht rauchenden erwachsenen Freiwilligen über den angegebenen SpO_2-Sättigungsbereich(en).[1] Die SpO_2-Messungen des Pulsoximeters wurden mit den SaO_2-Werten von Blutproben mittels Hämoximetern verglichen. Alle Genauigkeiten werden als ±„X“ angegeben. Messungen mit Pulsoximeterausrüstung sind statistisch verteilt. Etwa zwei Drittel der Pulsoximetermessungen dürften in diesen Genauigkeitsbereich (ARMS) fallen. Da Streuung und Bias (systematische Beurteilungsabweichung) der Vergleiche zwischen Pulsoximeter-SpO_2 und Blut-SaO_2 gemeinhin umso weiter ansteigen, als die Sättigung abnimmt, und Genauigkeitsspezifikationen aus den festgelegten Bereich umfassenden Daten errechnet werden, können sich verschiedene Genauigkeitswerte ergeben, wenn sich teilweise überlappende Bereiche beschrieben werden.

Die Genauigkeit der Sauerstoffsättigung kann durch bestimmte Umgebungsbedingungen sowie durch physiologische Voraussetzungen des Patienten beeinflusst werden (wie in der Bedienungsanleitung für die Überwachungsgeräte beschrieben), welche Einfluss auf das Ablesen von SpO_2, SaO_2 oder von beiden haben. Dementsprechend kann es sein, dass Beobachtungen der klinischen Genauigkeit nicht dasselbe Niveau erreichen wie unter kontrollierten Laborbedingungen erlangte Beobachtungen.

Funktionstester oder Patientensimulatoren können nicht verwendet werden, um die Genauigkeit von Pulsoximetern zu beurteilen oder zu validieren. Die Genauigkeit der SpO_2-Messungen kann nur in vivo bewertet werden, indem die Oximeter-Messwerte mit SaO_2-Messungen verglichen werden, die an gleichzeitig entnommenen arteriellen Blutproben mit einem Labor-CO-Oximeter durchgeführt wurden.

Kompatibilitätsinformationen

Verwenden Sie die Nellcor™ Sensoren nur mit Patientenüberwachungsgeräten von Nellcor™ und mit Geräten, die Nellcor™ Oximetrie enthalten, oder aber mit Instrumenten, die für die Benutzung mit Nellcor™ Sensoren zugelassen sind (mit Nellcor™ kompatible Instrumente). Wenden Sie sich an die jeweiligen Hersteller, um Informationen über Genauigkeitsspezifikationen und die Kompatibilität von bestimmten Instrumenten mit Sensormodellen von Nellcor™ zu erhalten.

Bereich der Spitzenwellenlänge und maximale Ausgangsleistung

Nellcor Sensoren enthalten LED, die Rotlicht auf einer Wellenlänge von etwa 660 nm und Infrarotlicht auf einer Wellenlänge von etwa 900 nm ausstrahlen. Die gesamte optische Ausgangsleistung der Sensor-LED beträgt weniger als 15 mW.

---

1. Die zur Überprüfung der SpO_2-Messgenauigkeit verwendeten Personen sind gesund und stammen aus der lokalen Bevölkerung. Zu diesen Personen zählen zwischen 18 und 50 Jahre alte Frauen und Männer mit verschiedenen Hautpigmentierungsintensitäten.
2. **MAXN**
   Die klinische Funktionalität wurde an einer Population hospitalisierter neugeborener Patienten nachgewiesen. Die beobachtete SpO_2-Genauigkeit lag in einer Studie mit 42 Patienten im Alter von 1 bis 23 Tagen mit einem Gewicht von 750 bis 4.100 Gramm und 63 durchgeführten Beobachtungen, die einen Bereich von 85 % bis 99 % SaO_2 umfassen, bei 2,5 %.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Die klinische Funktionalität wurde an einer Population hospitalisierter Neugeborener und Säuglinge nachgewiesen. Die beobachtete SpO_2-Genauigkeit lag in einer Studie mit 57 Patienten im Alter von 24 bis 40 Wochen mit einem Gewicht von 710 bis 5.000 Gramm und 185 durchgeführten Beobachtungen, die einen Bereich von 63 % bis 100 % SaO_2 umfassen, bei 3,0 %.
4. Die Genauigkeitsspezifikation wurde bei Sättigungen von 80 % – 100 % festgelegt.
5. **OxySoftN**
   Die klinische Funktionalität 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 %.

Nellcor™

Raster zur Genauigkeitsspezifikation der Sauerstoffsättigung

Genauigkeitsspezifikationen

Die Genauigkeitsspezifikationen basieren auf kontrollierten Hypoxie-Studien mit gesunden, nicht rauchenden erwachsenen Freiwilligen über den angegebenen SpO_2-Sättigungsbereich(en).[1] Die SpO_2-Messungen des Pulsoximeters wurden mit den SaO_2-Werten von Blutproben mittels Hämoximetern verglichen. Alle Genauigkeiten werden als ±„X" angegeben. Messungen mit Pulsoximeterausrüstung sind statistisch verteilt. Etwa zwei Drittel der Pulsoximetermessungen dürften in diesen Genauigkeitsbereich (ARMS) fallen.

Genauigkeit bei Neugeborenen

Wenn Sensoren gemäß den Empfehlungen für Neugeborene eingesetzt werden, wird der **spezifizierte Genauigkeitsbereich um die Ziffer ± 1 erhöht** (im Vergleich zur Anwendung bei Erwachsenen), um den theoretischen Effekt des fötalen Hämoglobins im neonatalen Blut auf die Messungen des Oximeters auszugleichen. Die N-Genauigkeit beträgt z. B. bei Neugeborenen ± 3,5 statt ± 2,5.

	SpO_2-Bereich
Nellcor™ (Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten)	70 % – 100 %
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Erwachsene)	± 2,5
N (Neugeborene)	± 3,5
I	± 2,5
Wiederverwendbare Nellcor™ Sensoren	70 % – 100 %
D-YS (Säuglinge bis Erwachsene)	± 3
D-YS (Neugeborene)	± 4
D-YS mit D-YSE Ohrclip	± 3,5
D-YS mit D-YSPD Spot Clip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Erwachsene)	± 3
OXI-A/N (Neugeborene)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Die Genauigkeit der Sauerstoffsättigung kann durch bestimmte Umgebungsbedingungen sowie durch physiologische Voraussetzungen des Patienten beeinflusst werden (wie in der Bedienungsanleitung für die Überwachungsgeräte beschrieben), welche Einfluss auf das Ablesen von SpO_2, SaO_2 oder von beiden haben. Dementsprechend kann es sein, dass Beobachtungen der klinischen Genauigkeit nicht dasselbe Niveau erreichen wie unter kontrollierten Laborbedingungen erlangte Beobachtungen.

Funktionstester oder Patientensimulatoren können nicht verwendet werden, um die Genauigkeit von Pulsoximetern zu beurteilen oder zu validieren. Die Genauigkeit der SpO_2-Messungen kann nur in vivo bewertet werden, indem die Oximeter-Messwerte mit SaO_2-Messungen verglichen werden, die an gleichzeitig entnommenen arteriellen Blutproben mit einem Labor-CO-Oximeter durchgeführt wurden.

Kompatibilitätsinformationen

Verwenden Sie die Nellcor Pulsoximeter-Sensoren nur mit Patientenüberwachungsgeräten von Nellcor und mit Geräten, die Nellcor Oximetrie enthalten, oder aber mit Instrumenten, die für die Benutzung mit Nellcor Sensoren zugelassen sind (mit Nellcor kompatible Instrumente). Wenden Sie sich an die jeweiligen Hersteller, um Informationen über Genauigkeitsspezifikationen und die Kompatibilität von bestimmten Instrumenten mit Sensormodellen von Nellcor zu erhalten.

Bereich der Spitzenwellenlänge und maximale Ausgangsleistung

Nellcor Sensoren enthalten LED, die Rotlicht auf einer Wellenlänge von etwa 660 nm und Infrarotlicht auf einer Wellenlänge von etwa 900 nm ausstrahlen. Die gesamte optische Ausgangsleistung der Sensor-LED beträgt weniger als 15 mW.

1. Die zur Überprüfung der SpO_2-Messgenauigkeit verwendeten Personen sind gesund und stammen aus der lokalen Bevölkerung. Zu diesen Personen zählen zwischen 18 und 50 Jahre alte Frauen und Männer mit verschiedenen Hautpigmentierungsintensitäten.

Nellcor™

Specificatierooster voor nauwkeurigheid van zuurstofverzadiging

	SpO_2-bereik[1]	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (Volwassenen en neonaten)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (Volwassenen en neonaten)	± 3	± 2
SC-A (Volwassene)		± 2
SC-PR[3] (Neonaat)		± 2
SC-NEO[3] (Neonaat)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Nauwkeurigheidsbepalingen

De nauwkeurigheidsbepalingen zijn gebaseerd op gecontroleerde hypoxiestudies met gezonde niet-rokende volwassen vrijwilligers over het gespecificeerde verzadigingsbereik van SpO_2.[1] De pulsoximeter-SpO_2-waarden zijn vergeleken met SaO_2-waarden van bloedmonsters die via hemoximetrie werden gemeten. Alle nauwkeurigheden worden uitgedrukt in ± "X" cijfers. Metingen van pulsoximeterapparatuur worden statistisch gedistribueerd; ongeveer twee-derde van de pulsoximeter-metingen valt naar verwachting onder dit nauwkeurigheidsbereik (ARMS). Omdat de spreiding en bias in vergelijkingen van de pulsoximeter SpO_2 met bloed SaO_2 veelal omhoog gaan als de verzadiging omlaag gaat, en de nauwkeurigheidsbepalingen worden berekend op gegevens in het aangegeven bereik, kunnen verschillende nauwkeurigheidswaarden worden weergegeven bij het beschrijven van gedeeltelijke overlappingsbereiken.

De verzadigingsnauwkeurigheid van zuurstof kan zowel worden beïnvloed door bepaalde omgevings- en apparatuurcondities als door fysiologische condities van de patiënt (zoals besproken in de gebruiksaanwijzing voor de monitor), waardoor lezingen van SpO_2, SaO_2 of beide kunnen worden beïnvloed. Om deze reden kunnen observaties van klinische nauwkeurigheid niet van hetzelfde niveau zijn als in gecontroleerde laboratoriumcondities.

Functionele testers of patiëntsimulatoren kunnen niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van pulsoximeterapparatuur te beoordelen of te valideren. De nauwkeurigheid van de SpO_2-meting kan alleen in vivo worden geëvalueerd door de metingen van de oximeter te vergelijken met de SaO_2-metingen die met een laboratorium CO-oximeter zijn verricht op basis van gelijktijdig afgenomen arterieel bloed.

Compatibiliteitsgegevens

Gebruik Nellcor™-sensoren uitsluitend met Nellcor™-patiëntmonitoren en monitoren die Nellcor™ oximetrie bevatten, of met instrumenten die gelicentieerd zijn voor gebruik met Nellcor™-sensoren (Nellcor™-compatibele instrumenten). Raadpleeg de individuele producenten voor zowel nauwkeurigheidsbepalingen als compatibiliteitsgegevens van specifieke instrumenten en sensormodellen van Nellcor™.

Bereik van de piekgolflengte en het maximaal toelaatbaar af te geven vermogen

Nellcor-sensoren zijn voorzien van LED's die een rood licht weergeven bij een golflengte van ongeveer 660 nm en infrarood licht bij een golflengte van ongeveer 900 nm. Het totale optische outputvermogen van de sensor-LED's is minder dan 15 mw.

---

1. De deelnemers die werden gebruikt om de metingsnauwkeurigheden van SpO_2 te valideren waren gezond en geworven uit de lokale populatie. Het bereik van het onderzoek strekte zich uit over zowel mannelijke als vrouwelijke deelnemers met gevarieerde huidpigmentaties en in de leeftijd van 18-50 jaar.
2. **MAXN**
   Bij een populatie van in het ziekenhuis opgenomen neonatale patiënten bleek klinische functionaliteit. De geobserveerde SpO_2-nauwkeurigheid betrof 2,5% in een onderzoek onder 42 patiënten met leeftijden van 1 dag tot 23 dagen, met een gewicht van 750 tot 4100 gram, en 63 observaties gemaakt over een bereik van 85% tot 99% SaO_2.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Bij een populatie van in het ziekenhuis opgenomen neonatale en zeer jonge patiënten bleek klinische functionaliteit. De geobserveerde SpO_2-nauwkeurigheid betrof 3,0% in een onderzoek onder 57 patiënten met leeftijden van 24 tot 40 weken, met een gewicht van 710 tot 5000 gram, en 185 observaties gemaakt over een bereik van 63% tot 100% SaO_2.
4. De nauwkeurigheidsbepaling is vastgesteld tussen verzadigingen van 80%–100%.
5. **OxySoftN**
   Bij een populatie van in het ziekenhuis opgenomen neonatale patiënten bleek klinische functionaliteit. 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.

Nellcor™

Specificatierooster voor nauwkeurigheid van zuurstofverzadiging

Nauwkeurigheidsbepalingen

De nauwkeurigheidsbepalingen zijn gebaseerd op gecontroleerde hypoxiestudies met gezonde niet-rokende volwassen vrijwilligers over het gespecificeerde verzadigingsbereik van SpO_2. [1] De pulsoximeter-SpO_2-waarden zijn vergeleken met SaO_2-waarden van bloedmonsters die via hemoximetrie werden gemeten. Alle nauwkeurigheden worden uitgedrukt in ± "X" cijfers. Metingen van pulsoximeterapparatuur worden statistisch gedistribueerd; ongeveer tweederde van de pulsoximeter-metingen valt naar verwachting onder dit nauwkeurigheidsbereik (ARMS).

Nauwkeurigheid bij neonaten

Indien er zoals aanbevolen sensoren worden gebruikt op neonaten, dan wordt het **gespecificeerde nauwkeurigheidsbereik verhoogd met ± 1 cijfer**, zoals vergeleken met volwassen gebruik om het theoretische effect op oximetermetingen van foetaal hemoglobine in neonataal bloed te kunnen verklaren. Zo bedraagt de nauwkeurigheid op neonaten N ± 3,5 cijfers, in tegenstelling tot ± 2,5.

De verzadigingsnauwkeurigheid van zuurstof kan zowel worden beïnvloed door bepaalde omgevings- en apparatuurcondities als fysiologische condities van de patiënt (zoals besproken in de gebruiksaanwijzing voor de monitor), waardoor lezingen van SpO_2, SaO_2 of beide kunnen worden beïnvloed. Om deze reden kunnen observaties van klinische nauwkeurigheid niet dezelfde niveaus bereiken als die van vergelijkbare laboratoriumcondities.

Functionele testers of patiëntsimulatoren kunnen niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van pulsoximeterapparatuur te beoordelen of te valideren. De nauwkeurigheid van de SpO_2-meting kan alleen in vivo worden geëvalueerd door de metingen van de oximeter te vergelijken met de SaO_2-metingen die met een laboratorium CO-oximeter zijn verricht op basis van gelijktijdig afgenomen arterieel bloed.

	SpO_2-bereik
Nellcor™ (Voor gebruik bij één patiënt)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (volwassene)	± 2,5
N (neonaat)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™ herbruikbare sensoren	70% - 100%
D-YS (zeer jonge kinderen tot volwassenen)	± 3
D-YS (neonaat)	± 4
D-YS met D-YSE oorclip	± 3,5
D-YS met D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (volwassene)	± 3
OXI-A/N (neonaat)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Compatibiliteitsgegevens

Gebruik Nellcor-pulsoximetersensoren uitsluitend met Nellcor-patiëntmonitoren en monitoren die Nellcor-oximetrie bevatten, of met instrumenten die gelicentieerd zijn voor gebruik met Nellcor-sensoren (Nellcor-compatibele instrumenten). Raadpleeg de individuele producenten voor zowel nauwkeurigheidsbepalingen als compatibiliteitsinformatie van bepaalde instrumenten en sensormodellen van Nellcor.

Bereik van de piekgolflengte en het maximaal toelaatbaar af te geven vermogen

Nellcor-sensoren zijn voorzien van LED's die een rood licht weergeven bij een golflengte van ongeveer 660 nm en infrarood licht bij een golflengte van ongeveer 900 nm. Het totale optische outputvermogen van de sensor-LED's is minder dan 15 mw.

1. De deelnemers die werden gebruikt om de metingsnauwkeurigheden van SpO_2 te valideren waren gezond en geworven uit de lokale populatie. Het bereik van het onderzoek strekte zich uit over zowel mannelijke als vrouwelijke deelnemers met gevarieerde huidpigmentaties en in de leeftijd van 18-50 jaar.

Nellcor™

Griglia dei dati tecnici sull'accuratezza della saturazione d'ossigeno

	Intervallo della SpO_2[1]	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	±3	±2
MAXN[2] (Adulti e neonati)	±3	±2
MAXP	±3	±2
MAXI	±3	±2
MAXFAST	±3	±2
OxySoftN[5] (Adulti e neonati)	±3	±2
SC-A (Adulti)		±2
SC-PR[3] (Neonati)		±2
SC-NEO[3] (Neonati)		±2
MAXR[4]		±3,5

Dati tecnici sull'accuratezza

I dati tecnici sull'accuratezza si basano sugli studi relativi a ipossia controllata su volontari adulti sani non fumatori nell'intervallo di saturazione specificato di SpO_2.[1] Le letture pulsossimetriche della SpO_2 vengono confrontate con i valori della SaO_2 di campioni ematici prelevati misurati mediante emossimetria. Tutti i valori di accuratezza vengono espressi in cifre ±"X". Le misurazioni con pulsossimetri sono distribuite in modo statistico; è possibile prevedere che circa i due terzi rientrino in questo intervallo di valori di accuratezza (ARMS). Dal momento che dispersione ed errore sistematico delle comparazioni di SpO_2 del pulsossimetro e di SaO_2 del sangue normalmente aumentano con la diminuzione della saturazione e i dati tecnici sull'accuratezza vengono calcolati a partire dall'arco di dati dell'intervallo indicato, possono risultare diversi valori di accuratezza nell'illustrare intervalli parzialmente sovrapposti.

L'accuratezza della saturazione dell'ossigeno può essere influenzata da determinate condizioni ambientali, delle apparecchiature e fisiologiche del paziente (come illustrato nel manuale per l'operatore del monitor) che influenzano a loro volta le letture della SpO_2, della SaO_2 o di entrambe. Di conseguenza, le osservazioni di accuratezza clinica possono non ottenere gli stessi livelli raggiunti in condizioni controllate di laboratorio.

Non è possibile utilizzare tester funzionali o simulatori di pazienti per valutare o convalidare l'accuratezza dell'attrezzatura del pulsossimetro. L'accuratezza della misurazione della SpO_2 può essere valutata solo in vivo confrontando le letture dell'ossimetro con le misurazioni della SaO_2 effettuate utilizzando un CO-ossimetro di laboratorio ottenuto da sangue arterioso campionato simultaneamente.

Informazioni sulla compatibilità

Utilizzare i sensori Nellcor™ solo con sistemi Nellcor™ per il monitoraggio del paziente e sistemi di monitoraggio contenenti il sensore pulsossimetrico Nellcor™ o con strumenti autorizzati per l'uso con sensori Nellcor™ (strumenti compatibili con Nellcor™). Fare riferimento ai singoli produttori per i dati tecnici sull'accuratezza e le informazioni sulla compatibilità di particolari strumenti e di modelli di sensori Nellcor™.

Intervallo di lunghezza d'onda di picco e potenza massima in uscita

I sensori Nellcor contengono LED che emettono luce rossa a una lunghezza d'onda di circa 660 nm e una luce infrarossa a una lunghezza d'onda di circa 900 nm. La potenza di uscita ottica totale dei LED del sensore è inferiore a 15 mW.

---

1. I soggetti utilizzati per convalidare l'accuratezza della misurazione della SpO_2 erano sani e reclutati dalla popolazione locale. Comprendevano uomini e donne che presentavano una varietà di pigmentazioni cutanee e rientravano nella fascia di età tra 18-50 anni.
2. **MAXN**
   La funzionalità clinica è stata dimostrata su una popolazione di pazienti neonatali ospedalizzati. L'accuratezza osservata della SpO_2 era del 2,5% in uno studio di 42 pazienti di età compresa tra 1 e 23 giorni, di peso compreso tra i 750 e i 4.100 grammi e 63 osservazioni, che offrivano un intervallo di SaO_2 tra l'85% e il 99%.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   La funzionalità clinica è stata dimostrata su una popolazione di pazienti neonatali e pediatrici ospedalizzati. L'accuratezza della SpO_2 osservata è stata del 3,0% in uno studio su 57 pazienti di età compresa tra 24-40 settimane, con peso compreso tra 710-5.000 grammi e 185 osservazioni effettuate in un intervallo di SaO_2 compreso tra il 63% e il 100%.
4. I dati tecnici sull'accuratezza sono stati stabiliti tra saturazioni comprese tra l'80% e il 100%.
5. **OxySoftN**
   La funzionalità clinica è stata dimostrata su una popolazione di pazienti neonatali ospedalizzati. L'accuratezza 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%.

Nellcor™

Griglia dei dati tecnici sull'accuratezza della saturazione d'ossigeno

Dati tecnici sull'accuratezza

I dati tecnici sull'accuratezza si basano sugli studi relativi a ipossia controllata su volontari adulti sani non fumatori nell'intervallo di saturazione specificato di SpO_2.[1] Le letture pulsossimetriche della SpO_2 vengono confrontate con i valori della SaO_2 di campioni ematici prelevati misurati mediante emossimetria. Tutti i valori di accuratezza vengono espressi con cifre ±"X". Le misurazioni con pulsossimetri sono distribuite in modo statistico; è possibile prevedere che circa i due terzi rientrino in questo intervallo di valori di accuratezza (ARMS).

Accuratezza neonatale

Quando i sensori vengono usati per pazienti neonatali, come consigliato, l'**intervallo specificato di accuratezza aumenta di ±1 cifra**, rispetto all'utilizzo per adulti, per tener conto dell'effetto teorico delle misurazioni con pulsossimetro dell'emoglobina fetale nel sangue neonatale. Per esempio, l'accuratezza di N su neonati e di ±3,5 cifre, piuttosto che di ±2,5.

L'accuratezza della saturazione dell'ossigeno può essere influenzata da determinate condizioni ambientali, delle apparecchiature e fisiologiche del paziente (come illustrato nel manuale per l'operatore del monitor) che influenzano a loro volta le letture della SpO_2, della SaO_2 o di entrambe. Di conseguenza, le osservazioni di accuratezza clinica possono non ottenere gli stessi livelli raggiunti in condizioni controllate di laboratorio.

Non è possibile utilizzare tester funzionali o simulatori di pazienti per valutare o convalidare l'accuratezza dell'attrezzatura del pulsossimetro. L'accuratezza della misurazione della SpO_2 può essere valutata solo in vivo confrontando le letture dell'ossimetro con le misurazioni della SaO_2 effettuate utilizzando un CO-ossimetro di laboratorio ottenuto da sangue arterioso campionato simultaneamente.

	Intervallo della SpO_2
Nellcor™ (Uso monopaziente)	70% - 100%
A	±2,5
P	±2,5
N (Adulti)	±2,5
N (Neonati)	±3,5
I	±2,5
Nellcor™ Sensori riutilizzabili	70% - 100%
D-YS (da pediatrici ad adulti)	±3
D-YS (Neonati)	±4
D-YS con clip auricolare D-YSE	±3,5
D-YS con SpotClip D-YSPD	±3,5
DS-100A	±3
OXI-A/N (Adulti)	±3
OXI-A/N (Neonati)	±4
OXI-P/I	±3
FLEXMAX	±2,5
FLEXMAX-P	±2,5

Informazioni sulla compatibilità

Utilizzare i sensori pulsossimetrici Nellcor solo con sistemi Nellcor per il monitoraggio del paziente e sistemi di monitoraggio contenenti il sensore pulsossimetrico Nellcor o con strumenti autorizzati per l'uso con sensori Nellcor (strumenti compatibili con Nellcor). Fare riferimento ai singoli produttori per i dati tecnici sull'accuratezza e le informazioni sulla compatibilità di particolari strumenti e di modelli di sensori Nellcor.

Intervallo di lunghezza d'onda di picco e potenza massima in uscita

I sensori Nellcor contengono LED che emettono luce rossa a una lunghezza d'onda di circa 660 nm e una luce infrarossa a una lunghezza d'onda di circa 900 nm. La potenza di uscita ottica totale dei LED del sensore è inferiore a 15 mW.

1. I soggetti utilizzati per convalidare l'accuratezza della misurazione della SpO_2 erano sani e reclutati dalla popolazione locale. Comprendevano uomini e donne che presentavano una varietà di pigmentazioni cutanee e rientravano nella fascia di età tra 18-50 anni.

Nellcor™

Especificaciones de exactitud de la saturación de oxígeno

	Intervalo de SpO_2 [1]	
	LoSat™ 60 % - 80 %	70 % - 100 %
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (Adultos y neonatos)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (Adultos y neonatos)	± 3	± 2
SC-A (Adultos)		± 2
SC-PR[3] (Neonatos)		± 2
SC-NEO[3] (Neonatos)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Especificaciones de exactitud

Las especificaciones de exactitud se basan en estudios controlados de hipoxia con voluntarios adultos no fumadores sanos que abarcaban los intervalos de saturación especificados de SpO_2.[1] Las lecturas de SpO_2 por pulsioximetría se compararon con los valores de SaO_2 de muestras de sangre extraídas medidas por oximetría (hemoximetry). Todas las precisiones se expresan como ± "X" dígitos. Las mediciones del equipo de pulsioximetría se distribuyen estadísticamente, es de esperar que aproximadamente dos tercios de las mediciones del equipo de pulsioximetría se encuentren en este intervalo de exactitud (ARMS). Debido a que la dispersión y el sesgo de las comparaciones entre los valores de SpO_2 del equipo de pulsioximetría y los de SaO_2 en sangre suelen aumentar a medida que disminuye la saturación, y a que las especificaciones de exactitud se calculan a partir de datos que abarcan el intervalo establecido, puede que se obtengan diferentes valores de exactitud cuando se describen intervalos parcialmente superpuestos.

La exactitud de la saturación de oxígeno puede verse afectada por ciertas condiciones ambientales, del equipo y fisiológicas del paciente (como se explica en el manual del operador del monitor) que influyen en las lecturas de SpO_2, SaO_2 o ambas. Por consiguiente, es posible que las observaciones de exactitud clínica no alcancen los mismos niveles que las obtenidas en condiciones controladas de laboratorio.

Los probadores funcionales o los simuladores de pacientes no se pueden utilizar para evaluar o validar la exactitud del equipo de pulsioximetría. La exactitud de la medición de SpO_2 solo se puede evaluar in vivo comparando las lecturas del oxímetro con las mediciones de SaO_2 realizadas con un oxímetro de CO de laboratorio, obtenidas a partir de muestras de sangre arterial extraídas simultáneamente.

Información sobre compatibilidad

Utilice sensores Nellcor™ solo con monitores de paciente Nellcor™ y monitores que contengan oximetría Nellcor™, o con instrumentos autorizados bajo licencia para utilizar sensores Nellcor™ (instrumentos compatibles con Nellcor™). Consulte a cada fabricante para obtener especificaciones de exactitud e información de compatibilidad de instrumentos particulares y modelos de sensores Nellcor™.

Rango de longitud de onda máxima y potencia de salida máxima

Los sensores Nellcor contienen LED que emiten luz roja a una longitud de onda de aproximadamente 660 nm y luz infrarroja a una longitud de onda de aproximadamente 900 nm. La potencia de salida óptica total de los LED de los sensores es inferior a 15 mw.

---

1. Los sujetos utilizados para validar la exactitud de las mediciones de SpO_2 estaban sanos y se reclutaron de la población local. Los sujetos, entre los cuales había tanto hombres como mujeres, abarcaban una variedad de pigmentaciones de la piel y tenían edades comprendidas entre los 18 y los 50 años.
2. **MAXN**
   La funcionalidad clínica se ha demostrado en una población de pacientes neonatos hospitalizados. La exactitud de SpO_2 observada fue del 2,5 % en un estudio de 42 pacientes con edades de 1 a 23 días, con un peso de 750 a 4100 gramos, y 63 observaciones que abarcaban un intervalo del 85 % al 99 % de SaO_2.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   La funcionalidad clínica se ha demostrado en una población de pacientes neonatos e infantes hospitalizados. La exactitud observada de SpO_2 fue del 3,0 % en un estudio de 57 pacientes con edades de 24 a 40 semanas y un peso de 710 a 5000 gramos, y se realizaron 185 observaciones que abarcaban un intervalo de 63 % a 100 % de SaO_2.
4. La especificación de exactitud se ha determinado entre saturaciones de 80 % -100 %.
5. **OxySoftN**
   La funcionalidad clínica se ha demostrado en una población de pacientes neonatos hospitalizados. La exactitud 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.

Nellcor™

Especificaciones de exactitud de la saturación de oxígeno

Especificaciones de exactitud

Las especificaciones de exactitud se basan en estudios controlados de hipoxia con voluntarios adultos no fumadores sanos que abarcaban los intervalos de saturación especificados de SpO_2.[1] Las lecturas de SpO_2 por pulsioximetría se compararon con los valores de SaO_2 de muestras de sangre extraídas medidas por oximetría (hemoximetry). Todas las precisiones se expresan como ± "X" dígitos. Las mediciones del equipo de pulsioximetría se distribuyen estadísticamente, es de esperar que aproximadamente dos tercios de las mediciones del equipo de pulsioximetría se encuentren en este intervalo de exactitud (ARMS).

Exactitud neonatal

Cuando se utilizan sensores en sujetos neonatales como se recomienda, el **intervalo de exactitud especificado aumenta en ± 1 dígito**, en comparación con el uso en adultos, para tener en cuenta el efecto teórico en las mediciones de oximetría de hemoglobina fetal en sangre neonatal. Por ejemplo, la exactitud de N en pacientes neonatales es de ± 3,5 dígitos, en lugar de ± 2,5.

La exactitud de la saturación de oxígeno puede verse afectada por ciertas condiciones ambientales, del equipo y fisiológicas del paciente (como se explica en el manual del operador del monitor) que influyen en las lecturas de SpO_2, SaO_2 o ambas. Por consiguiente, es posible que las observaciones de exactitud clínica no alcancen los mismos niveles que las obtenidas en condiciones controladas de laboratorio.

Los probadores funcionales o los simuladores de pacientes no se pueden utilizar para evaluar o validar la exactitud del equipo de pulsioximetría. La exactitud de la medición de SpO_2 solo se puede evaluar in vivo comparando las lecturas del oxímetro con las mediciones de SaO_2 realizadas con un oxímetro CO de laboratorio, obtenidas a partir de muestras de sangre arterial extraídas simultáneamente.

	Intervalo de SpO_2
Nellcor™ (Para uso en un solo paciente)	70 % - 100 %
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Adultos)	± 2,5
N (Neonatos)	± 3,5
I	± 2,5
Sensores reutilizables Nellcor™	70 % - 100 %
D-YS (De infantes a adultos)	± 3
D-YS (Neonatos)	± 4
D-YS con pinza para la oreja D-YSE	± 3,5
D-YS con D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Adultos)	± 3
OXI-A/N (Neonatos)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Información sobre compatibilidad

Utilice sensores de pulsioximetría Nellcor solo con monitores de paciente Nellcor y monitores que contengan oximetría Nellcor, o con instrumentos autorizados bajo licencia para utilizar sensores Nellcor (instrumentos compatibles con Nellcor). Consulte a cada fabricante para obtener especificaciones de exactitud e información de compatibilidad de instrumentos particulares y modelos de sensores Nellcor.

Rango de longitud de onda máxima y potencia de salida máxima

Los sensores Nellcor contienen LED que emiten luz roja a una longitud de onda de aproximadamente 660 nm y luz infrarroja a una longitud de onda de aproximadamente 900 nm. La potencia de salida óptica total de los LED de los sensores es inferior a 15 mw.

1. Los sujetos utilizados para validar la exactitud de las mediciones de SpO_2 estaban sanos y se reclutaron de la población local. Los sujetos, entre los cuales había tanto hombres como mujeres, abarcaban una variedad de pigmentaciones de la piel y tenían edades comprendidas entre los 18 y los 50 años.

Nellcor™

Specifikationstabell över noggrannhet avseende syremättnad

	SpO_2-intervall[1]	
	LoSat™ 60 % - 80 %	70 % - 100 %
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (Vuxen och neonatal)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (Vuxen och neonatal)	± 3	± 2
SC-A (Vuxen)		± 2
SC-PR[3] (Neonatal)		± 2
SC-NEO[3] (Neonatal)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Noggrannhetsspecifikationer

Noggrannhetsspecifikationern grundas på kontrollerade hypoxistudier med friska, rökfria vuxna frivilliga som sträckte sig över den specificerade mättnaden SpO_2 intevallen.[1] Pulsoximeter SpO_2-avläsningar jämfördes med SaO_2-värden från blodprov mätta med hemoximetri. Alla noggrannhetsvärden uttrycks som ± ”X” siffror. Mätningarna för oximeterutrustning är statistiskt fördelade, cirka två tredjedelar av mätningarna förväntas falla inom detta noggrannhetsområde (ARMS). Eftersom spridning och bias av pulsoximeter SpO_2 och blod SaO_2 jämförelser vanligtvis ökar när mättnaden minskar, och noggrannhetsspecifikationerna beräknas från data som spänner över det angivna området, kan olika noggrannhetsvärden uppstå när man beskriver delvis överlappande intervall.

Syremättnadsnoggrannheten kan påverkas av vissa miljö-, utrustnings- och patientfysiologiska förhållanden (vilka diskuteras i användarhandboken för monitorn) som påverkar avläsningar av SpO_2, SaO_2 eller båda. Följaktligen kan observationer med klinisk noggrannhet inte uppnå samma nivåer som de som erhålls under kontrollerade laboratorieförhållanden.

Funktionella testare eller patientsimulatorer kan inte användas för att bedöma eller validera noggrannheten hos pulsoximeterutrustningen. SpO_2-mätningsnoggrannheten kan endast utvärderas in vivo genom att jämföra oximeteravläsningar med SaO_2-mätningar gjorda med en laboratorie-kolmonoxid-oximeter erhållen från samtidigt provtagna arteriella blod.

Kompabilitetsinformation

Använd Nellcor™ sensorer endast med Nellcor™ patientövervakare och monitorer med Nellcor™-oximetrikomponenter eller med instrument som är licensierade för Nellcor™-sensorer (Nellcor™-kompatibla instrument). Kontakta respektive tillverkare för noggrannhetsspecifikationer och information om kompatibilitet med olika instrument och Nellcor™ sensormodeller.

Område för toppvåglängd och maximal uteffekt

Nellcor sensorer innehåller LED-ljuskällor som skickar ut rött ljus med en våglängd på ca 660 nm och infrarött ljus med en våglängd på ca 900 nm. Den totala optiska uteffekten av sensor-LED är mindre än 15 mW.

---

1. Patienter som användes för att validera SpO_2-mätningsnoggrannheten var friska och rekryterade från den lokala populationen. Försökspersonerna omfattade både män och kvinnor med varierande hudpigmentering och ett åldersintervall mellan 18-50 år gamla.
2. **MAXN**
   Den kliniska funktionen har demonstrerats på en grupp nyfödda patienter på sjukhus. Den observerade SpO_2-noggrannheten var 2,5 % i en studie med 42 patienter i åldrarna 1 till 23 dagar, vikt från 750 till 4 100 gram och 63 observationer gjordes som sträckte sig från 85 % till 99 % SaO_2.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Den kliniska funktionen har demonstrerats på en grupp nyfödda och spädbarnspatienter inlagda på sjukhus. Den observerade SpO_2-noggrannheten var 3,0 % i en studie med 57 patienter i åldrarna 24 till 40 veckor, vikt från 710 till 5 000 gram och 185 observationer gjordes som sträckte sig från 63 % till 100 % SaO_2.
4. Noggrannhetsspecifikationen har bestämts mellan mättningar på 80 %-100 %.
5. **OxySoftN**
   Den kliniska funktionen 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.

Nellcor™

Specifikationstabell över noggrannhet avseende syremättnad

Noggrannhetsspecifikationer

Noggrannhetsspecifikationern grundas på kontrollerade hypoxistudier med friska, rökfria vuxna frivilliga som sträckte sig över den specificerade mättnaden SpO_2 intervallen).[1] Pulsoximeter SpO_2-avläsningar jämfördes med SaO_2-värden från blodprov mätta med hemoximetri. Alla noggrannhetsvärden uttrycks som ± ”X” siffror. Mätningarna för oximeterutrustning är statistiskt fördelade, cirka två tredjedelar av mätningarna förväntas falla inom detta noggrannhetsområde (ARMS).

Neonatal noggrannhet

När sensorer används på neonatala försökspersoner såsom rekommenderas ökas det **specificerade noggrannhetsintervallet med ± 1 siffra** jämfört med vuxenanvändning för att ta hänsyn till den teoretiska effekten på oximetermätningar av fosterhemoglobin i neonatalt blod. Till exempel är N-noggrannheten på nyfödda ± 3,5 siffror, snarare än ± 2,5.

Syremättnadsnoggrannheten kan påverkas av vissa miljö-, utrustnings- och patientfysiologiska förhållanden (vilka diskuteras i användarhandboken för monitorn) som påverkar avläsningar av SpO_2, SaO_2 eller båda. Följaktligen kan observationer med klinisk noggrannhet inte uppnå samma nivåer som de som erhålls under kontrollerade laboratorieförhållanden.

Funktionella testare eller patientsimulatorer kan inte användas för att bedöma eller validera noggrannheten hos pulsoximeterutrustningen. SpO_2-mätningsnoggrannheten kan endast utvärderas in vivo genom att jämföra oximeteravläsningar med SaO_2-mätningar gjorda med en laboratorie-kolmonoxid-oximeter erhållen från samtidigt provtagna arteriellt blod.

	SpO_2-intervall
Nellcor™ (För enpatientsbruk)	70 % - 100 %
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Vuxen)	± 2,5
N (Neonatal)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™ återanvändbara sensorer	70 % - 100 %
D-YS (Spädbarn till vuxen)	± 3
D-YS (Neonatal)	± 4
D-YS med D-YSE öronklämma	± 3,5
D-YS med D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Vuxen)	± 3
OXI-A/N (Neonatal)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Kompabilitetsinformation

Använd Nellcor pulsoximetersensorer endast med Nellcor patientövervakare och monitorer med Nellcor-oximetrikomponenter eller med instrument som är licensierade för Nellcor-sensorer (Nellcor-kompatibla instrument). Kontakta respektive tillverkare för noggrannhetsspecifikationer och information om kompatibilitet med olika instrument och Nellcor sensormodeller.

Område för toppvåglängd och maximal uteffekt

Nellcor sensorer innehåller LED-ljuskällor som skickar ut rött ljus med en våglängd på ca 660 nm och infrarött ljus med en våglängd på ca 900 nm. Den totala optiska uteffekten av sensor-LED är mindre än 15 mW.

1. Patienter som användes för att validera SpO_2-mätningsnoggrannheten var friska och rekryterade från den lokala populationen. Försökspersonerna omfattade både män och kvinnor med varierande hudpigmentering och ett åldersintervall mellan 18-50 år gamla.

Nellcor™

Præcisionsspecifikationsskema for iltmætning

	SpO_2-område[1]	
	LoSat™ 60 % - 80 %	70 % - 100 %
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (Voksen og nyfødt)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (Voksen og nyfødt)	± 3	± 2
SC-A (Voksen)		± 2
SC-PR[3] (Nyfødte)		± 2
SC-NEO[3] (Nyfødt)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Specifikationer for nøjagtighed

Specifikationerne for nøjagtighed er baseret på raske, frivillige voksne, ikke-rygere under kontrollerede hypoxi-studier, som omfattede de specificerede SpO_2-områder.[1] Pulsoximeter SpO_2-målinger blev sammenlignet med SaO_2-værdier af blodprøveudtagninger målt vha. hæmoximetri. Alle nøjagtigheder er udtrykt som ± "X". Målingerne med pulsoximeterudstyr er statistisk fordelt, og ca. to tredjedele af målingerne forventes at falde inden for det angivne område for nøjagtighed (ARMS). Fordi spredningen og forspænding på pulsoximeteret SpO_2 og blod SaO_2-sammenligninger almindeligvis stiger, efterhånden som mætningsgraden aftager, og specifikationerne for nøjagtighed kalkuleres ud fra data, der dækker over det anførte område, kan der opstå forskellige nøjagtighedsværdier, når der beskrives delvist overlappende områder.

Iltmætningens nøjagtighed kan blive påvirket af visse miljømæssige og udstyrsmæssige forhold samt patientens fysiologiske tilstand (som omtalt i monitorens betjeningsvejledning) der kan påvirke aflæsningerne af SpO_2, SaO_2, eller begge. Observationerne vil derfor ikke nødvendigvis være af samme høje kliniske nøjagtighed som observationer foretaget under kontrollerede laboratorieforhold.

Funktionstestere eller patientsimulatorer kan ikke bruges til at vurdere eller validere nøjagtigheden af pulsoximeterudstyret. Nøjagtigheden af SpO_2-målingerne kan kun evalueres in vivo ved at sammenligne pulsoximetermålinger med SaO_2-målinger, der er opnået fra samtidige arterielle blodprøver, udført på et laboratorie-CO-oximeter.

Oplysninger om kompatibilitet

Nellcor™-sensorer bør kun bruges med Nellcor™-patientmonitorer og monitorer med Nellcor™-oximetri, eller med instrumenter med licenstilladelse til brug med Nellcor™-sensorer (Nellcor™-kompatible instrumenter). Oplysninger om specifikationer for nøjagtighed og kompatibilitet for bestemte instrumenter og Nellcor™-sensormodeller fås hos de pågældende producenter.

Peak-bølgelængdeområde og maksimal udgangseffekt

Nellcor-sensorer har lysdioder, der udsender rødt lys ved bølgelængde på ca. 660 nm og infrarødt lys ved bølgelængde på ca. 900 nm. Sensorlysdiodernes totale, optiske udgangseffekt er under 15 mW.

---

1. De forsøgspersoner, der blev brugt til at validere SpO_2-målingsnøjagtigheder, var raske, og rekrutteret fra den lokale befolkning. Forsøgspersonerne, der omfattede både mænd og kvinder, dækkede en række forskellige hudpigmenteringer og var i alderen 18-50 år.
2. **MAXN**
   Klinisk funktionalitet er blevet påvist på en population af indlagte nyfødte patienter. Den observerede SpO_2-nøjagtighed var 2,5 % i en undersøgelse af 42 patienter i alderen 1 dag til 23 dage med en vægt på 750 til 4.100 g og 63 observationer, der dækkede et område på 85 % til 99 % SaO_2.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Klinisk funktionalitet er blevet påvist på en population af indlagte nyfødte og spædbørn. Den observerede SpO_2-nøjagtighed var 3,0 % i en undersøgelse af 57 patienter i alderen 24 til 40 uger med en vægt på 710 til 5.000 g, og 185 observationer der dækkede et område på 63 % til 100 % SaO_2.
4. Nøgagtighedsangivelserne er blevet fastlagt mellem mætninger på 80 %-100 %.
5. **OxySoftN**
   Klinisk funktionalitet er blevet påvist på en population af indlagte nyfødte 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.

Nellcor™

Præcisionsspecifikationsskema for iltmætning

Specifikationer for nøjagtighed

Specifikationerne for nøjagtighed er baseret på raske, frivillige voksne, ikke-rygere under kontrollerede hypoxi-studier, som omfattede de specificerede SpO_2-områder.[1] Pulsoximeter SpO_2-målinger blev sammenlignet med SaO_2-værdier af blodprøveudtagninger målt vha. hæmoximetri. Alle nøjagtigheder er udtrykt som ± "X". Målingerne med pulsoximeterudstyr er statistisk fordelt, og ca. to tredjedele af målingerne forventes at falde inden for det angivne område for nøjagtighed (ARMS).

Nøjagtighed for nyfødte

Når sensorerne bruges på nyfødte, som anbefalet, vil **det angivne nøjagtighedsområde øges med ± 1 cifre**, sammenlignet med brug til voksne, for at tage hensyn til den teoretiske effekt af oximetermålingerne for føtalt hæmoglobin i nyfødtes blod. For eksempel er N-nøjagtigheden på nyfødte ± 3,5, snarere end ± 2,5.

Iltmætningens nøjagtighed kan blive påvirket af visse miljømæssige og udstyrsmæssige forhold samt patientens fysiologiske tilstand (som omtalt i monitorens betjeningsvejledning) der kan påvirke aflæsningerne af SpO_2, SaO_2, eller begge. Observationerne vil derfor ikke nødvendigvis være af samme høje kliniske nøjagtighed som observationer foretaget under kontrollerede laboratorieforhold.

Funktionstestere eller patientsimulatorer kan ikke bruges til at vurdere eller validere nøjagtigheden af pulsoximeterudstyret. Nøjagtigheden af SpO_2-målingerne kan kun evalueres in vivo ved at sammenligne pulsoximetermålinger med SaO_2-målinger, der er opnået fra samtidige, arterielle blodprøver, udført på et laboratorie-CO-oximeter.

	SpO_2-område
Nellcor™ (Til brug på en enkelt patient)	70 % - 100 %
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Voksen)	± 2,5
N (Nyfødt)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™ genanvendelige sensorer	70 % - 100 %
D-YS (Spædbarn til voksen)	± 3
D-YS (Nyfødt)	± 4
D-YS med D-YSE Ear Clip	± 3,5
D-YS med D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Voksen)	± 3
OXI-A/N (Nyfødt)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Oplysninger om kompatibilitet

Nellcor-pulsoximetre bør kun bruges med Nellcor-patientmonitorer og monitorer med Nellcor-oximetri, eller med instrumenter med licenstilladelse til brug med Nellcor-sensorer (Nellcor-kompatible instrumenter). Oplysninger om specifikationer for nøjagtighed og kompatibilitet for bestemte instrumenter og Nellcor-sensormodeller fås hos de pågældende producenter.

Peak-bølgelængdeområde og maksimal udgangseffekt

Nellcor-sensorer har lysdioder, der udsender rødt lys ved bølgelængde på ca. 660 nm og infrarødt lys ved bølgelængde på ca. 900 nm. Sensorlysdiodernes totale, optiske udgangseffekt er under 15 mW.

1. De forsøgspersoner, der blev brugt til at validere SpO_2-målingsnøjagtigheder, var raske, og rekrutteret fra den lokale befolkning. Forsøgspersonerne, der omfattede både mænd og kvinder, dækkede en række forskellige hudpigmenteringer og var i alderen 18-50 år.

Nellcor™

Skjema over nøyaktighetsspesifikasjoner for oksygenmetning

	SpO_2-område[1]	
	LoSat™ 60–80 %	70–100 %
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (Voksen og nyfødt)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (Voksen og nyfødt)	± 3	± 2
SC-A (Voksen)		± 2
SC-PR[3] (Nyfødt)		± 2
SC-NEO[3] (Nyfødt)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Nøyaktighetsspesifikasjoner

Nøyaktighetsspesifikasjonene er basert på kontrollerte hypoksistudier med friske, ikke-røykende voksne frivillige over spesifiserte SpO_2-metningsspektre.[1] Pulsoksymeter SpO_2-avlesninger ble sammenlignet med SaO_2-verdier fra blodprøver målt etter hemoxymetri. All nøyaktighet er uttrykt som ± «X»-sifre. Målinger av pulsoksymeterutstyr er statistisk fordelt; omtrent to tredjedeler av pulsoksymetermålingene kan forventes å falle innenfor dette nøyaktighetsspekter (ARMS). Fordi spredning og partiskhet av pulsoksymeter SpO_2 og blod SaO_2-sammenligninger vanligvis øker når metningen avtar, og nøyaktighetsspesifikasjoner beregnes fra data som spenner over det angitte spekteret, kan det oppstå forskjellige nøyaktighetsverdier når man beskriver delvis overlappende spektre.

Oksygenmetningsnøyaktigheten kan påvirkes av visse miljømessige, utstyrs- og pasientfysiologiske forhold (som diskutert i brukerhåndboken for monitoren) som påvirker avlesninger av SpO_2, SaO_2 eller begge deler. Følgelig vil observasjoner av klinisk nøyaktighet kanskje ikke oppnå de samme nivåene som de som oppnås under kontrollerte laboratorieforhold.

Funksjonstestere eller pasientsimulatorer kan ikke brukes til å vurdere eller validere nøyaktigheten til pulsoksymeterutstyr. SpO_2-målingsnøyaktighet kan bare evalueres in vivo ved å sammenligne oksymeteravlesninger med SaO_2-målinger utført ved bruk av et laboratorie-CO-oksymeter hentet fra samtidig prøvetaking av arterielt blod.

Kompatibilitetsinformasjon

Bruk Nellcor™-sensorer kun med Nellcor™-pasientmonitorer og monitorer som inneholder Nellcor™-oksymetri, eller med instrumenter som er lisensiert til å bruke Nellcor™-sensorer (Nellcor™-kompatible instrumenter). Rådfør deg med individuelle produsenter for nøyaktighetsspesifikasjoner og kompatibilitetsinformasjon for bestemte instrumenter og Nellcor™-sensormodeller.

Spekter for toppbølgelengde og maksimal utgangseffekt

Nellcor-sensorer inneholder lysdioder som sender ut rødt lys ved en bølgelengde på ca. 660 nm og infrarødt lys ved en bølgelengde på ca. 900 nm. Den totale optiske utgangseffekten til sensor-LED-ene er mindre enn 15 mw.

---

1. Forsøkspersonene som ble brukt til å validere SpO_2-målenøyaktigheter var friske og rekruttert fra lokalbefolkningen. Gruppen bestod av både menn og kvinner, og forsøkspersonene spenner over en spekter av hudpigmenteringer og varierte i alder fra 18–50 år.
2. **MAXN**
   Klinisk funksjonalitet har blitt demonstrert på en populasjon som bestod av sykehusinnlagte nyfødte pasienter. Den observerte SpO_2-nøyaktigheten var 2,5 % i en studie av 42 pasienter i alderen 1 dag til 23 dager, som veide 750 til 4100 gram og 63 observasjoner som spenner over et spekter fra 85 % til 99 % SaO_2.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Klinisk funksjonalitet er påvist på en populasjon av sykehusinnlagte nyfødte og spedbarnspasienter. Den observerte SpO_2-nøyaktigheten var 3,0 % i en studie av 57 pasienter med alderen 24 til 40 uker, vekt fra 710 til 5000 gram, og 185 observasjoner som ble gjort i et spekter på 63 til 100 % SaO_2.
4. Nøyaktighetsspesifikasjonen er bestemt mellom metninger på 80–100 %.
5. **OxySoftN**
   Klinisk funksjonalitet har blitt demonstrert på en populasjon som bestod av sykehusinnlagte nyfødte 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.

Nellcor™

Skjema over nøyaktighetsspesifikasjoner for oksygenmetning

Nøyaktighetsspesifikasjoner

Nøyaktighetsspesifikasjonene er basert på kontrollerte hypoksistudier med friske, ikke-røykende voksne frivillige over spesifiserte SpO_2-metningsspektre.[1] Pulsoksymeter SpO_2-avlesninger ble sammenlignet med SaO_2-verdier fra blodprøver målt etter hemoxymetri. All nøyaktighet er uttrykt som ± «X»-sifre. Målinger av pulsoksymeterutstyr er statistisk fordelt: omtrent to tredjedeler av pulsoksymetermålingene kan forventes å falle innenfor dette nøyaktighetsspekter (ARMS).

Neonatal nøyaktighet

Når sensorer brukes på neonatale forsøkspersoner som anbefalt, økes det **spesifiserte nøyaktighetsspekteret med ± 1 siffer** sammenlignet med bruk hos voksne, for å ta hensyn til den teoretiske effekten på oksymetermålinger av føtalt hemoglobin i neonatalt blod. For eksempel er N-nøyaktigheten på nyfødte ± 3,5 siffer, i stedet for ± 2,5.

	SpO_2-område
Nellcor™ (Til bruk på én pasient)	70–100 %
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Voksen)	± 2,5
N (Nyfødt)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™ Gjenbrukbare sensorer	70–100 %
D-YS (Spedbarn til voksen)	± 3
D-YS (Nyfødt)	± 4
D-YS med D-YSE-øreklemme	± 3,5
D-YS med D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Voksen)	± 3
OXI-A/N (Nyfødt)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Oksygenmetningsnøyaktigheten kan påvirkes av visse miljømessige, utstyrs- og pasientfysiologiske forhold (som diskutert i brukerhåndboken for monitoren) som påvirker avlesninger av SpO_2, SaO_2 eller begge deler. Følgelig vil observasjoner av klinisk nøyaktighet kanskje ikke oppnå de samme nivåene som de oppnådd under kontrollerte laboratorieforhold.

Funksjonstestere eller pasientsimulatorer kan ikke brukes til å vurdere eller validere nøyaktigheten til pulsoksymeterutstyr. SpO_2-målingsnøyaktighet kan bare evalueres in vivo ved å sammenligne oksymeteravlesninger med SaO_2-målinger utført ved bruk av et laboratorie-CO-oksymeter hentet fra samtidig prøvetaking av arterielt blod.

Kompatibilitetsinformasjon

Bruk Nellcor-pulsoksymetersensorer kun med Nellcor-pasientmonitorer og monitorer som inneholder Nellcor-oksymetri, eller med instrumenter som er lisensiert til å bruke Nellcor-sensorer (Nellcor-kompatible instrumenter). Rådfør deg med individuelle produsenter for nøyaktighetsspesifikasjoner og kompatibilitetsinformasjon for bestemte instrumenter og Nellcor-sensormodeller.

Spekter for toppbølgelengde og maksimal utgangseffekt

Nellcor-sensorer inneholder lysdioder som sender ut rødt lys ved en bølgelengde på ca. 660 nm og infrarødt lys ved en bølgelengde på ca. 900 nm. Den totale optiske utgangseffekten til sensor-LED-ene er mindre enn 15 mw.

1. Personer som ble brukt til å validere SpO_2-målenøyaktigheter var friske og rekruttert fra lokalbefolkningen. Bestod av både menn og kvinner, forsøkspersoner spenner over en rekke hudpigmenteringer og varierte i alder fra 18–50 år.

Nellcor™

Happisaturaation tarkkuustaulukko

	SpO_2-alue[1]	
	LoSat™ 60–80 %	70–100 %
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (aikuinen ja vastasyntynyt)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (aikuinen ja vastasyntynyt)	± 3	± 2
SC-A (aikuinen)		± 2
SC-PR[3] (vastasyntynyt)		± 2
SC-NEO[3] (vastasyntynyt)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Tarkkuustiedot

Tarkkuusmääritykset varmennettiin käyttämällä terveistä, tupakoimattomista aikuisvapaaehtoisista tehtyjä mittauksia valvottujen hypoksiatutkimuksien aikana ja kattaen määritetyt SpO_2-alueet.[1] Pulssioksimetrin SpO_2-lukemia verrattiin otetuista verinäytteistä hemoksimetrin avulla mitattuihin SaO_2-arvoihin. Kaikki tarkkuudet osoitetaan ± "X" -lukemilla. Pulssioksimetrin mittaukset on jaettu tilastolllisesti; lähes kaksi kolmasosaa pulssioksimetrin mittauksista voidaan olettaa olevan tällä tarkkuusvälillä (ARMS). Koska pulssioksimetrin SpO_2-hajonta ja poikkeamat sekä veren SaO_2-vertailut lisääntyvät yleensä saturaation vähetessä, ja koska tarkkuustiedot lasketaan todetun arvon vaihtelevuuden mukaan, päällekkäisiä arvoja kuvailtaessa saattaa esiintyä erilaisia tarkkuusarvoja.

Happisaturaation tarkkuuteen voivat vaikuttaa tietyt ympäristö-, väline- tai potilaan psykologiset olosuhteet (kuten mainittu monitorin käyttäjän oppaassa), jotka vaikuttavat SpO_2- tai SaO_2-lukemaan tai molempiin. Tämän vuoksi kliinisten tarkkuuksien havainnot eivät välttämättä saavuta samoja tasoja kuin säädetyissä laboratoriotiloissa saavutetut tarkkuudet.

Funktionaalisia testereitä tai potilassimulaattoreita ei voida käyttää pulssioksimetrivälineistön tarkkuuden arvioimiseksi tai vahvistamiseksi. SpO_2-mittaustulosten tarkkuutta voidaan arvioida in vivo vertaamalla pulssioksimetrin lukemia SaO_2-mittaustuloksiin, jotka saadaan samanaikaisesti otetusta valtimoverinäytteestä laboratorion CO-oksimetrilla.

Yhteensopivuustiedot

Käytä Nellcor™-antureita ainoastaan Nellcor™-potilasmonitoreiden kanssa sekä Nellcor™-oksimetrin sisältävien monitoreiden kanssa, tai välineiden kanssa, joilla on Nellcor™-antureiden käyttöön tarvittava lisenssi (Nellcor™-yhteensopivat välineet). Käänny yksittäisten laitteiden valmistajien puoleen halutessasi tarkkuus- ja soveltuvuustietoja tietyistä välineistä ja Nellcor™-anturimalleista.

Aallonpituuden huippuarvon ja huipputehon asteikko

Nellcor-antureissa on LED-valot, jotka säteilevät punaista valoa aallonpituudella noin 660 nm ja infrapunavaloa aallonpituudella noin 900 nm. Anturin LED-valojen optisen lähtötehon kokonaismäärä on alle 15 mW.

---

1. SpO_2-tarkkuustietojen vahvistukseen käytetyt koehenkilöt olivat terveitä ja osa paikallista väestöä. Joukkoon kuului sekä miehiä että naisia, joilla oli erilaisia ihopigmenttejä ja jotka olivat iältään 18–50 vuotta.
2. **MAXN**
   Kliininen toimivuus on osoitettu sairaalahoidossa olleiden vastasyntyneiden potilaspopulaatiolla. Havaittu SpO_2-tarkkuus oli 2,5 % tutkimuksessa, johon osallistui 42 potilasta ja joiden ikä oli 1–23 päivää ja paino 750–4 100 grammaa. Tutkimuksen 63 havaintoa SaO_2-arvoista asettuivat alueelle 85–99 %.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Kliininen toimivuus on osoitettu sairaalahoidossa olleiden vastasyntyneiden ja vauvojen potilaspopulaatiolla. Saatu SpO_2-tarkkuus oli 3,0 % 57:n potilaan tutkimuksessa, jossa potilaat olivat 24–40 viikon ikäisiä ja 710–5 000 gramman painoisia, ja 185:ssa havainnossa SaO_2-arvot asettuivat alueelle 63–100 %.
4. Tarkkuustiedot on määritetty saturaatioarvojen 80–100 % välille.
5. **OxySoftN**
   Kliininen toimivuus on osoitettu sairaalahoidossa olleiden vastasyntyneiden potilaspopulaatiolla. 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 %.

Nellcor™

Happisaturaation tarkkuustaulukko

Tarkkuustiedot

Tarkkuusmääritykset varmennettiin käyttämällä terveistä, tupakoimattomista aikuisvapaaehtoisista tehtyjä mittauksia valvottujen hypoksiatutkimuksien aikana ja kattaen määritetyt SpO_2-alueet.[1] Pulssioksimetrin SpO_2-lukemia verrattiin otetuista verinäytteistä hemoksimetrin avulla mitattuihin SaO_2-arvoihin. Kaikki tarkkuudet osoitetaan ± "X" -lukemilla. Pulssioksimetrin mittaukset on jaettu tilastolllisesti; lähes kaksi kolmasosaa pulssioksimetrin mittauksista voidaan olettaa olevan tällä tarkkuusvälillä (ARMS).

Tarkkuus vastasyntyneillä

Kun antureita käytetään vastasyntyneillä suosituksen mukaisesti, **määritetty tarkkuusväli nousee ± 1 lukemalla** aikuisiin verrattuna, ottaen näin huomioon vastasyntyneiden veressä olevan sikiön hemoglobiinin teoreettisen vaikutuksen mittaustuloksiin. Esimerkiksi N-tarkkuus vastasyntyneillä on ± 2,5:n sijasta ± 3,5 lukemaa.

Happisaturaation tarkkuuteen voivat vaikuttaa tietyt ympäristö-, väline- tai potilaan psykologiset olosuhteet (kuten mainittu monitorin käyttäjän oppaassa), jotka vaikuttavat SpO_2- tai SaO_2-lukemaan tai molempiin. Tämän vuoksi kliinisten tarkkuuksien havainnot eivät välttämättä saavuta samoja tasoja kuin säädetyissä laboratoriotiloissa saavutetut tarkkuudet.

Funktionaalisia testereitä tai potilassimulaattoreita ei voida käyttää pulssioksimetrivälineistön tarkkuuden arvioimiseksi tai vahvistamiseksi. SpO_2-mittaustulosten tarkkuutta voidaan arvioida in vivo vertaamalla pulssioksimetrin lukemia SaO_2-mittaustuloksiin, jotka saadaan samanaikaisesti otetusta valtimoverinäytteestä laboratorion CO-oksimetrilla.

	SpO_2-alue
Nellcor™ (Potilaskohtaiseen käyttöön)	70–100 %
A	± 2,5
P	± 2,5
N (aikuinen)	± 2,5
N (vastasyntynyt)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™-kestokäyttöiset anturit	70–100 %
D-YS (vauvasta aikuiseen)	± 3
D-YS (vastasyntynyt)	± 4
D-YSE-korvaklipsillä varustettu D-YS	± 3,5
D-YSPD SpotClip:illä varustettu D-YS	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (aikuinen)	± 3
OXI-A/N (vastasyntynyt)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Yhteensopivuustiedot

Käytä Nellcor-antureita ainoastaan Nellcor-potilasmonitoreiden kanssa sekä Nellcor-oksimetrin sisältävien monitoreiden kanssa, tai välineiden kanssa, joilla on Nellcor-antureiden käyttöön tarvittava lisenssi (Nellcor-yhteensopivat välineet). Käänny yksittäisten laitteiden valmistajien puoleen halutessasi tarkkuus- ja soveltuvuustietoja tietyistä välineistä ja Nellcor-anturimalleista.

Aallonpituuden huippuarvon ja huipputehon asteikko

Nellcor-antureissa on LED-valot, jotka säteilevät punaista valoa aallonpituudella noin 660 nm ja infrapunavaloa aallonpituudella 900 nm. Anturin LED-valojen optisen lähtötehon kokonaismäärä on alle 15 mW.

1. SpO_2-tarkkuustietojen vahvistukseen käytetyt koehenkilöt olivat terveitä ja osa paikallista väestöä. Joukkoon kuului sekä miehiä että naisia, joilla oli erilaisia ihopigmenttejä ja jotka olivat iältään 18–50 vuotta.

Nellcor™

Grade de especificação de precisão da saturação de oxigénio

	Intervalo de SpO_2[1]	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (Adulto e neonatal)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (Adulto e neonatal)	± 3	± 2
SC-A (Adulto)		± 2
SC-PR[3] (Neonatal)		± 2
SC-NEO[3] (Neonatal)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Especificações de precisão

As especificações de precisão baseiam-se em estudos controlados de hipóxia com voluntários adultos saudáveis não fumadores abrangendo o(s) intervalo(s) de saturação SpO_2 especificado(s).[1] As leituras de SpO_2 do oxímetro de pulso foram comparadas com os valores de SaO_2 obtidos a partir de amostras de sangue medidas por hemoximetria. Todas as precisões são expressas como ± "X" dígitos. As medições do equipamento oxímetro de pulso são distribuídas estatisticamente; pode esperar-se que cerca de dois terços das medições estejam neste intervalo (ARMS) de precisão. Uma vez que a dispersão e o viés nas comparações de SpO_2 do oxímetro de pulso e de SaO_2 do sangue normalmente aumentam à medida que a saturação diminui, e as especificações de precisão são calculadas a partir de dados ao longo do intervalo indicado, isto pode resultar em diferentes valores de precisão ao descrever intervalos parcialmente sobrepostos.

A precisão da saturação de oxigénio pode ser afetada por determinadas condições ambientais, do equipamento e fisiológicas do doentes (conforme abordado no manual do utilizador do monitor) que influenciam as leituras de SpO_2, SaO_2, ou ambas. Correspondentemente, as observações de precisão clínica podem não alcançar os mesmo níveis dos obtidos em condições laboratoriais controladas.

Os equipamentos de teste funcionais ou os simuladores de doentes não podem ser utilizados para avaliar a precisão de equipamento de oxímetro de pulso. A precisão da medição de SpO_2 só pode ser avaliada "in vivo" ao comparar as leituras do oxímetro com medições de SaO_2 obtidas utilizando um CO-oxímetro laboratorial e realizadas em amostras de sangue arterial obtidas simultaneamente.

Informação de compatibilidade

Utilize sensores Nellcor™ apenas com monitores do doente Nellcor™ e monitores integrando oximetria Nellcor™, ou com instrumentos aprovados para utilização com sensores Nellcor™ (instrumentos compatíveis com Nellcor™). Consulte os fabricantes para especificações de precisão e informação de compatibilidade de instrumentos específicos e os modelos de sensores Nellcor™.

Intervalo de comprimento de onda do pico e Potência máxima de saída

Os sensores Nellcor contêm LEDs que emitem luz vermelha num comprimento de onda de aproximadamente 660 nm e luz infravermelha num comprimento de onda de aproximadamente 900 nm. A potência de saída ótica total dos sensores LEDs é menor que 15 mW.

---

1. Os indivíduos utilizados para validar as precisões das medições de SpO_2 eram saudáveis e foram recrutados de entre a população local. Incluindo quer homens quer mulheres, os indivíduos abrangiam uma variedade de pigmentações de pele num intervalo de idades 18-50 anos.
2. **MAXN**
   Foi demonstrada a funcionalidade clínica numa população de doentes neonatais hospitalizados. A precisão de SpO_2 observada foi de 2,5% num estudo de 42 doentes com idades entre 1 e 23 dias, com peso entre 750 e 4100 gramas e 63 observações abrangendo um intervalo de 85% a 99% de SaO_2.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Foi demonstrada a funcionalidade clínica numa população de doentes neonatais e pediátricos hospitalizados. A precisão de SpO_2 observada foi de 3,0% num estudo de 57 doentes com idades entre 24 e 40 semanas, com peso entre 710 e 5000 gramas e 185 observações abrangendo um intervalo de 63% a 100% de SaO_2.
4. A especificação de precisão foi determinada entre saturações de 80% - 100%.
5. **OxySoftN**
   Foi demonstrada a funcionalidade clínica numa população de doentes neonatais hospitalizados. A precisão de SpO_2 observada foi de 2,68% num estudo de 27 doentes 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.

Nellcor™

Grade de especificação de precisão da saturação de oxigénio

Especificações de precisão

As especificações de precisão baseiam-se em estudos controlados de hipóxia com voluntários adultos saudáveis não fumadores abrangendo o(s) intervalo(s) de saturação SpO_2 especificado(s).[1] As leituras de SpO_2 do oxímetro de pulso foram comparadas com os valores de SaO_2 obtidos a partir de amostras de sangue medidas por hemoximetria. Todas as precisões são expressas como ± "X" dígitos. As medições do equipamento oxímetro de pulso são distribuídas estatisticamente; pode esperar-se que cerca de dois terços das medições estejam neste intervalo (ARMS) de precisão.

Precisão neonatal

Quando os sensores são utilizados em indivíduos neonatais conforme recomendado, o **intervalo de precisão especificado é aumentado em ± 1 dígito**, quando comparado com a utilização em adultos, para ter em conta o efeito teórico nas medições do oxímetro de hemoglobina fetal em sangue neonatal. Por exemplo, a precisão N em recém nascidos é de ± 3,5 dígitos, em vez de ± 2,5.

A precisão da saturação de oxigénio pode ser afetada por determinadas condições ambientais, do equipamento e fisiológicas do doentes (conforme abordado no manual do utilizador do monitor) que influenciam as leituras de SpO_2, SaO_2, ou ambas. Correspondentemente, as observações de precisão clínica podem não alcançar os mesmo níveis dos obtidos em condições laboratoriais controladas.

Os equipamentos de teste funcionais ou os simuladores de doentes não podem ser utilizados para avaliar a precisão de equipamento de oxímetro de pulso. A precisão da medição de SpO_2 só pode ser avaliada "in vivo" ao comparar as leituras do oxímetro com medições de SaO_2 obtidas utilizando um CO-oxímetro laboratorial e realizadas em amostras de sangue arterial obtidas simultaneamente.

	Intervalo de SpO_2
Nellcor™ (Utilização num único doente)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Adulto)	± 2,5
N (Neonatal)	± 3,5
I	± 2,5
Sensores reutilizáveis Nellcor™	70% - 100%
D-YS (Pediátrico a Adulto)	± 3
D-YS (Neonatal)	± 4
D-YS com Clipe para orelha D-YSE	± 3,5
D-YS com SpotClip D-YSPD	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Adulto)	± 3
OXI-A/N (Neonatal)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Informação de compatibilidade

Utilize sensores Nellcor apenas com monitores do doente Nellcor e monitores integrando oximetria Nellcor, ou com instrumentos aprovados para utilização com sensores Nellcor (instrumentos compatíveis com Nellcor). Consulte os fabricantes para especificações de precisão e informação de compatibilidade de instrumentos específicos e os modelos de sensores Nellcor.

Intervalo de comprimento de onda do pico e Potência máxima de saída

Os sensores Nellcor contêm LEDs que emitem luz vermelha num comprimento de onda de aproximadamente 660 nm e luz infravermelha num comprimento de onda de aproximadamente 900 nm. A potência de saída ótica total dos sensores LEDs é menor que 15 mW.

1. Os indivíduos utilizados para validar as precisões das medições de SpO_2 eram saudáveis e foram recrutados de entre a população local. Incluindo quer homens quer mulheres, os indivíduos abrangiam uma variedade de pigmentações de pele num intervalo de idades 18-50 anos.

Торговая марка Nellcor

Таблица точности показаний насыщения кислородом

Точность измерений

Значения показателей точности основаны на исследованиях контролируемой гипоксии путем измерения сатурации в заданных диапазонах SpO_2 у здоровых некурящих добровольцев.[1] Показатели SpO_2 пульсоксиметра сравнивали со значениями SaO_2 в образцах крови, измеренными с помощью гемоксиметрии. Все показатели точности представлены в виде числовых значений ± «X». Наблюдается статистическое распределение результатов измерений оборудования с помощью пульсоксиметра; можно ожидать, что около двух третей измерений входит в этот диапазон точности (ARMS). Поскольку разброс и погрешность сравнений SpO_2 пульсоксиметра и SaO_2 крови обычно увеличиваются по мере уменьшения сатурации, а значения показателей точности рассчитываются на основе данных, охватывающих указанный диапазон, при описании частично перекрывающихся диапазонов могут получиться разные значения точности.

	Диапазон[1] SpO_2	
	Торговая марка LoSat от 60 % до 80 %	от 70 % до 100 %
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (Взрослые и новорожденные)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (Взрослые и новорожденные)	± 3	± 2
SC-A (Взрослые)		± 2
SC-PR[3] (Новорожденные)		± 2
SC-NEO[3] (Новорожденные)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

На точность определения насыщения кислородом могут влиять определенные условия окружающей среды, оборудования и физиологические состояния пациента (как описано в руководстве оператора монитора), которые влияют на показания SpO_2, SaO_2 или обоих показателей. Соответственно, наблюдения за клинической точностью могут не достигать тех же уровней, которые были получены в контролируемых лабораторных условиях.

Функциональные тестеры или симуляторы пациента не могут быть использованы для оценки или подтверждения точности оборудования пульсоксиметра. Точность измерения SpO_2 может быть оценена только in vivo путем сравнения показателей пульсоксиметра с результатами измерения SaO_2 в одновременно взятом образце артериальной крови с помощью лабораторного CO-оксиметра.

Информация о совместимости

Используйте датчики торговой марки Nellcor только с мониторами пациента торговой марки Nellcor и мониторами с оксиметрией торговой марки Nellcor, или с инструментами, имеющими лицензию на использование датчиков торговой марки Nellcor (инструментами, совместимыми с торговой марки Nellcor). Для получения информации о совместимости датчика торговой марки Nellcor с конкретным оборудованием, а также значений показателей точности обращайтесь к его производителю.

Диапазон пиковой длины волны и максимальной выходной мощности

Датчики Nellcor оснащены светодиодами, которые излучают красный свет с длиной волны, равной приблизительно 660 нм, и инфракрасный свет с длиной волны около 900 нм. Суммарная оптическая выходная мощность светодиодов датчика не превышает 15 мВт.

---

1. Субъекты, на которых проводилась проверка точности измерения SpO_2, были здоровы и набирались среди местного населения. Среди испытуемых были мужчины и женщины в возрасте от 18 до 50 лет с различным уровнем пигментации кожи.
2. **MAXN**
   Клиническая функциональность продемонстрирована на популяции госпитализированных новорожденных пациентов. Полученные показатели точности SpO_2 составили 2,5 % при исследовании 42 пациентов в возрасте от 1 до 23 дней, весом от 750 до 4100 граммов, а 63 наблюдения охватывали диапазон от 85 % до 99 % SaO_2.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Клиническая функциональность продемонстрирована на популяции госпитализированных новорожденных пациентов и пациентов грудного возраста. Полученные показатели точности SpO_2 составили 3,0 % при исследовании 57 пациентов в возрасте от 24 до 40 недель, весом от 710 до 5000 граммов, а 185 наблюдения охватывали диапазон от 63 % до 100 % SaO_2.
4. Значения показателей точности были определены в диапазоне насыщенности от 80 % до 100 %.
5. **OxySoftN**
   Клиническая функциональность продемонстрирована на популяции госпитализированных новорожденных пациентов. Полученные показатели точности 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.

Торговая марка Nellcor

Таблица точности показаний насыщения кислородом

Точность измерений

Значения показателей точности основаны на исследованиях контролируемой гипоксии путем измерения сатурации в заданных диапазонах SpO_2 у здоровых некурящих добровольцев.[1] Показатели SpO_2 пульсоксиметра сравнивали со значениями SaO_2 в образцах крови, измеренными с помощью гемоксиметрии. Все показатели точности представлены в виде числовых значений ± «X». Наблюдается статистическое распределение результатов измерений оборудования с помощью пульсоксиметра; можно ожидать, что около двух третей измерений входит в этот диапазон точности (ARMS).

	Диапазон SpO_2
Торговая марка Nellcor (Для использования одним пациентом)	от 70 % до 100 %
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Взрослые)	± 2,5
N (Новорожденные)	± 3,5
I	± 2,5
Многоразовые датчики торговой марки Nellcor	от 70 % до 100 %
D-YS (От младенческого до взрослого возраста)	± 3
D-YS (Новорожденные)	± 4
D-YS с D-YSE Ear Clip	± 3,5
D-YS с D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Взрослые)	± 3
OXI-A/N (Новорожденные)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Точность измерений

При использовании датчиков на новорожденных, как это рекомендуется, **указанный диапазон точности увеличивается на ± 1 знак** по сравнению с использованием на взрослых, чтобы учесть теоретическое влияние на измерения оксиметра фетального гемоглобина в крови новорожденных. Например, точность N у новорожденных составляет ± 3,5 знака, а не ± 2,5.

На точность определения насыщения кислородом могут влиять определенные условия окружающей среды, оборудования и физиологические состояния пациента (как описано в руководстве оператора монитора), которые влияют на показания SpO_2, SaO_2 или обоих показателей. Соответственно, наблюдения за клинической точностью могут не достигать тех же уровней, которые были получены в контролируемых лабораторных условиях.

Функциональные тестеры или симуляторы пациента не могут быть использованы для оценки или подтверждения точности оборудования пульсоксиметра. Точность измерения SpO_2 может быть оценена только in vivo путем сравнения показателей пульсоксиметра с результатами измерения SaO_2 в одновременно взятом образце артериальной крови с помощью лабораторного CO-оксиметра.

Информация о совместимости

Используйте датчики пульсоксиметра Nellcor только с мониторами пациента Nellcor и мониторами с оксиметрией Nellcor, или с инструментами, имеющими лицензию на использование датчиков Nellcor (инструментами, совместимыми с Nellcor). Для получения информации о совместимости датчика Nellcor с конкретным оборудованием, а также значений показателей точности обращайтесь к его производителю.

Диапазон пиковой длины волны и максимальной выходной мощности

Датчики Nellcor оснащены светодиодами, которые излучают красный свет с длиной волны, равной приблизительно 660 нм, и инфракрасный свет с длиной волны около 900 нм. Суммарная оптическая выходная мощность светодиодов датчика не превышает 15 мВт.

1. Субъекты, на которых проводилась проверка точности измерения SpO_2, были здоровы и набраны из местного населения. Среди испытуемых были мужчины и женщины в возрасте от 18 до 50 лет с различным уровнем пигментации кожи.

Nellcor™

氧饱和精确度规格明细表

精确度规格

精确度规格基于针对健康的不吸烟成年志愿者在指定的饱和 SpO_2 范围内进行的对照缺氧研究。[1] 将脉搏血氧饱和度测定仪 SpO_2 读数与通过血氧计测量的抽取血液样本的 SaO_2 值做了比较。所有精确度均以± “X” 位表示。脉搏血氧饱和度测定仪测量值是统计分布的；估计大约有2/3的脉搏血氧饱和度测定仪测量值会落在此精确度（ARMS）范围之内。由于脉搏血氧饱和度测定仪 SpO_2 与血液 SaO_2 比较的离散和偏差通常会随着饱和度的降低而增加，并且精确度规格是根据规定范围内的数据计算的，因此在描述部分重叠的范围时可能会产生不同的精确度值。

氧饱和度精确度可能会受到某些环境、设备和患者生理条件（如监护仪操作员手册中所述）的影响，这些条件会影响 SpO_2、 SaO_2 或两者的读数。因此，临床精确度的观察结果可能无法达到与在受控实验室条件下获得的相同水平的结果。

不能使用功能测试仪或患者模拟器评估或验证脉搏血氧饱和度测定仪的精确度。评估活体内 SpO_2 测量精确度的唯一方法是将血氧饱和度测定仪读数与使用实验室碳氧血氧计测量同时采集的动脉血得到的可 SaO_2 测量值进行比较。

	SpO_2 范围[1]	
	LoSat™ 60%-80%	70%-100%
MAXA、MAXAL	±3	±2
MAXN[2]（成人和新生儿）	±3	±2
MAXP	±3	±2
MAXI	±3	±2
MAXFAST	±3	±2
OxySoftN[5]（成人和新生儿）	±3	±2
SC-A（成人）		±2
SC-PR[3]（新生儿）		±2
SC-NEO[3]（新生儿）		±2
MAXR[4]		±3.5

兼容性信息

Nellcor™ 传感器只能与 Nellcor™ 患者监护仪和包含 Nellcor™ 血氧饱和度测定仪的监护仪配合使用，或与许可使用 Nellcor™ 传感器的仪器（Nellcor™ 兼容仪器）配合使用。如果要了解特定仪器和 Nellcor™ 传感器型号的精确度规格和兼容性信息，请咨询各制造商。

峰值波长范围与最大输出功率

Nellcor 传感器的 LED 发出波长约为 660 nm 的红光和波长约为 900 nm 的红外线。传感器LED的总光输出功率小于 15 mw。

1. 用于验证 SpO_2 测量精确度的受试者为健康人，从当地居民中招募。受试者有男有女，有各种肤色，年龄介于 18-50 岁之间。
2. **MAXN**
   临床功能已通过一组新生儿住院患者验证。在对 42 名患者（年龄介于 1 至 23 天，体重介于 750 至 4,100 克）进行的一项研究中，观察所得的 SpO_2 精确度为 2.5%，其中有 63 项观察在 SaO_2 范围为 85% 至 99% 的情况下进行。
3. **Softcare SC-PR、SC-NEO**
   临床功能已通过一组住院新生儿和婴儿患者验证。在一项针对57名年龄 24 至 40 周、体重 710 克至 5,000 克的患者的研究中，观察所得的 SpO_2 精确度为 3.0%，185 次观察在 63% 至 100% SaO_2 范围内进行。
4. 精确度规格在 80%-100% 饱和度之间确定。
5. **OxySoftN**
   临床功能已通过一组新生儿住院患者验证。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。

Nellcor™

氧饱和精确度规格明细表

精确度规格

精确度规格基于针对健康的不吸烟成年志愿者在指定的饱和 SpO_2 范围内进行的对照缺氧研究。[1] 将脉搏血氧饱和度测定仪 SpO_2 读数与通过血氧计测量的抽取血液样本的 SaO_2 值做了比较。所有精确度均以± “X” 位表示。脉搏血氧饱和度测定仪测量值是统计分布的；估计大约有 2/3 的脉搏血氧饱和度测定仪测量值会落在此精确度（ARMS）范围之内。

新生儿精确度

当传感器按照建议用于新生儿受试者时，与成人使用相比，**指定的精确度范围增加了±1位**，说明了新生儿血液中胎儿血红蛋白对血氧饱和度测定仪的理论影响。例如，新生儿的N精确度为 ±3.5 位，而不是 ±2.5。

氧饱和度精确度可能会受到某些环境、设备和患者生理条件（如监护仪操作员手册中所述）的影响，这些条件会影响 SpO_2、 SaO_2 或两者的读数。因此，临床精确度的观察结果可能无法达到与在受控实验室条件下获得的相同水平的结果。

不能使用功能测试仪或患者模拟器评估或验证脉搏血氧饱和度测定仪的精确度。评估活体内 SpO_2 测量精确度的唯一方法是将血氧饱和度测定仪读数与使用实验室碳氧血氧计测量同时采集的动脉血得到的可 SaO_2 测量值进行比较。

	SpO_2 范围
Nellcor™（单个患者使用）	70%-100%
A	±2.5
P	±2.5
N（成人）	±2.5
N（新生儿）	±3.5
I	±2.5
Nellcor™ 可重复使用传感器	70%-100%
D-YS（婴儿到成人）	±3
D-YS（新生儿）	±4
D-YS（带D-YSE耳夹）	±3.5
D-YS（带 D-YSPD SpotClip）	±3.5
DS-100A	±3
OXI-A/N（成人）	±3
OXI-A/N（新生儿）	±4
OXI-P/I	±3
FLEXMAX	±2.5
FLEXMAX-P	±2.5

兼容性信息

Nellcor 脉搏血氧饱和度测定仪传感器只能与 Nellcor 患者监护仪和包含 Nellcor 血氧饱和度测定仪的监护仪配合使用，或与许可使用 Nellcor 传感器的仪器（Nellcor 兼容仪器）配合使用。如果要了解特定仪器和 Nellcor 传感器型号的精确度规格和兼容性信息，请咨询各制造商。

峰值波长范围与最大输出功率

Nellcor 传感器的 LED 发出波长约为 660 nm 的红光和波长约为 900 nm 的红外线。传感器LED的总光输出功率小于 15 mw。

1. 用于验证 SpO_2 测量精确度的受试者为健康人，从当地居民中招募。受试者有男有女，有各种肤色，年龄介于 18-50 岁之间。

Nellcor™

Tabela specyfikacji dokładności pomiarów nasycenia krwi tlenem (saturacji)

	Zakres SpO_2[1]	
	LoSat™ 60–80%	70–100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (Pacjent dorosły i noworodek)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (Pacjent dorosły i noworodek)	± 3	± 2
SC-A (Pacjent dorosły)		± 2
SC-PR[3] (Noworodek)		± 2
SC-NEO[3] (Noworodek)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Specyfikacje dokładności pomiarów

Specyfikacje dokładności pomiarów opracowano w oparciu o kontrolowane badania niedotlenienia obejmujące określone zakresy nasycenia SpO_2, z udziałem zdrowych, niepalących dorosłych ochotników.[1] Odczyty pulsoksymetru dla SpO_2 zostały porównane z wartościami SaO_2 pobranych próbek krwi zmierzonych z zastosowaniem hemoksymetru. Wszystkie wartości dokładności wyrażono jako liczby ± „X". Pomiary sprzętu pulsoksymetrycznego mają rozkład statystyczny – około dwóch trzecich wyników pomiarów tego sprzętu powinno mieścić się w tym zakresie dokładności (ARMS). Ponieważ rozrzut i skośność danych porównań SpO_2 pulsoksymetru i SaO_2 krwi zwykle wzrastają wraz ze spadkiem saturacji, a specyfikacje dokładności są obliczane na podstawie danych obejmujących podany zakres, z opisów częściowo pokrywających się zakresów mogą wynikać różne wartości dokładności.

Na dokładność pomiarów saturacji tlenem mogą wpływać pewne warunki środowiskowe, sprzętowe i fizjologiczne pacjenta (omówione w instrukcji obsługi monitora), które mają wpływ na odczyty SpO_2, SaO_2 lub obu. W związku z tym dane z obserwacji dotyczących dokładności klinicznej mogą nie osiągnąć tego samego poziomu, co dane z obserwacji uzyskanych w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych.

Do oceny lub walidacji dokładności sprzętu pulsoksymetrycznego nie można używać testerów funkcjonalnych lub symulatorów pacjenta. Dokładność pomiaru SpO_2 można ocenić in vivo wyłącznie przez porównanie odczytów oksymetrycznych z wartościami pomiarów SaO_2 dokonanych przy użyciu CO-oksymetru laboratoryjnego, uzyskanymi z jednocześnie pobranej krwi tętniczej.

Informacje o zgodności

Czujników Nellcor™ należy używać tylko z monitorami pacjenta Nellcor™ i monitorami zawierającymi oksymetr Nellcor™ albo z aparaturą z licencją na wykorzystywanie czujników Nellcor™ (aparatura zgodna z urządzeniami Nellcor™). Informacje na temat specyfikacji dokładności pomiarów i zgodności poszczególnych aparatów i modeli czujników Nellcor™ można uzyskać od ich producentów.

Zakres długości fali szczytowej i maksymalnej mocy wyjściowej

Czujniki Nellcor zawierają diody LED emitujące światło czerwone o długości fali około 660 nm oraz światło podczerwone o długości fali około 900 nm. Całkowita optyczna moc wyjściowa diod LED czujników jest mniejsza niż 15 mW.

---

1. Osoby, u których przeprowadzono walidację dokładności pomiaru SpO_2, były zdrowe i pochodziły z lokalnej populacji. Wśród ochotników znaleźli się zarówno mężczyźni, jak i kobiety. Były to osoby o zróżnicowanej pigmentacji skóry, pomiędzy 18. a 50. rokiem życia.
2. **MAXN**
   Funkcjonalność kliniczna została wykazana w badaniach populacji hospitalizowanych noworodków. Stwierdzona dokładność SpO_2 wynosiła 2,5% w badaniu 42 pacjentów w wieku od 1 do 23 dni, o wadze od 750 do 4100 gramów, natomiast 63 przypadki dały wynik w zakresie od 85% do 99% SaO_2.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Funkcjonalność kliniczna została wykazana w badaniach populacji hospitalizowanych noworodków i niemowląt. Stwierdzona dokładność SpO_2 wynosiła 3,0% w badaniu 57 pacjentów w wieku od 24 do 40 tygodni, o wadze od 710 do 5000 gramów, natomiast 185 przypadków dało wynik w zakresie od 63% do 100% SaO_2.
4. Specyfikacja dokładności została określona w zakresie nasycenia 80–100%.
5. **OxySoftN**
   Funkcjonalność kliniczna została wykazana w badaniach populacji 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.

Nellcor™

Tabela specyfikacji dokładności pomiarów nasycenia krwi tlenem (saturacji)

Specyfikacje dokładności pomiaru

Specyfikacje dokładności pomiarów opracowano w oparciu o kontrolowane badania niedotlenienia obejmujące określone zakresy nasycenia SpO_2, z udziałem zdrowych, niepalących dorosłych ochotników.[1] Odczyty pulsoksymetru dla SpO_2 zostały porównane z wartościami SaO_2 pobranych próbek krwi zmierzonych z zastosowaniem hemoksymetru. Wszystkie wartości dokładności wyrażono jako liczby ± „X". Pomiary sprzętu pulsoksymetrycznego mają rozkład statystyczny – około dwóch trzecich wyników pomiarów tego sprzętu powinno mieścić się w tym zakresie dokładności (ARMS).

Dokładność w przypadku noworodków

Gdy czujniki są używane u noworodków zgodnie z zaleceniami, **określony zakres dokładności jest zwiększony o ± 1**, w porównaniu z ich użyciem u dorosłych, w celu uwzględnienia teoretycznego wpływu hemoglobiny płodowej we krwi noworodków na pomiary oksymetru. Na przykład dokładność N u noworodków wynosi ± 3,5, a nie ± 2,5.

Na dokładność pomiarów saturacji tlenem mogą wpływać pewne warunki środowiskowe, sprzętowe i fizjologiczne pacjenta (omówione w instrukcji obsługi monitora), które mają wpływ na odczyty SpO_2, SaO_2 lub obu. W związku z tym dane z obserwacji dotyczących dokładności klinicznej mogą nie osiągnąć tego samego poziomu, co dane z obserwacji uzyskanych w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych.

Do oceny lub walidacji dokładności sprzętu pulsoksymetrycznego nie można używać testerów funkcjonalnych lub symulatorów pacjenta. Dokładność pomiaru SpO_2 można ocenić in vivo wyłącznie przez porównanie odczytów oksymetrycznych z wartościami pomiarów SaO_2 dokonanych przy użyciu CO-oksymetru laboratoryjnego, uzyskanymi z jednocześnie pobranej krwi tętniczej.

	Zakres SpO_2
Nellcor™ (Do użytku u jednego pacjenta)	70–100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Pacjent dorosły)	± 2,5
N (Noworodek)	± 3,5
I	± 2,5
Czujniki wielokrotnego użytku Nellcor™	70–100%
D-YS (Od noworodka do pacjenta dorosłego)	± 3
D-YS (Noworodek)	± 4
D-YS z klipsem na ucho D-YSE	± 3,5
D-YS z klipsem punktowym D-YSPD	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Pacjent dorosły)	± 3
OXI-A/N (Noworodek)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Informacje o kompatybilności

Czujników pulsoksymetrycznych Nellcor należy używać tylko z monitorami pacjenta Nellcor i monitorami zawierającymi oksymetr Nellcor albo z aparaturą z licencją na wykorzystywanie czujników Nellcor (aparatura zgodna z urządzeniami Nellcor). Informacje na temat specyfikacji dokładności pomiarów i zgodności poszczególnych aparatów i modeli czujników Nellcor można uzyskać od ich producentów.

Zakres długości fali szczytowej i maksymalnej mocy wyjściowej

Czujniki Nellcor zawierają diody LED emitujące światło czerwone o długości fali około 660 nm oraz światło podczerwone o długości fali około 900 nm. Całkowita optyczna moc wyjściowa diod LED czujników jest mniejsza niż 15 mW.

1. Osoby, u których przeprowadzono walidację dokładności pomiaru SpO_2, były zdrowe i pochodziły z lokalnej populacji. Wśród ochotników znaleźli się zarówno mężczyźni, jak i kobiety. Były to osoby o zróżnicowanej pigmentacji skóry, pomiędzy 18. a 50. rokiem życia.

Nellcor™

Mřížka specifikace přesnosti saturace kyslíkem

	Rozsah SpO_2[1]	
	LoSat™ 60 % – 80 %	70 % – 100 %
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (pro dospělé a pro novorozence)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (pro dospělé a pro novorozence)	± 3	± 2
SC-A (pro dospělé)		± 2
SC-PR[3] (pro novorozence)		± 2
SC-NEO[3] (pro novorozence)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Specifikace přesnosti

Specifikace přesnosti jsou založeny na studiích regulované hypoxie u zdravých dospělých nekuřáků (dobrovolníků) v určeném rozpětí saturace SpO_2.[1] Výsledky měření SpO_2 pomocí pulzního oxymetru byly porovnány s hodnotami SaO_2 ve vzorcích odebrané krve měřených hemoxymetrií. Všechny hodnoty jsou uvedeny ve formátu ± "X" číslic. Měření pulzním oximetrem byla statisticky zpracována; asi dvě třetiny výsledků budou patrně spadat do uvedeného přesnostního rozsahu (ARMS). Vzhledem k tomu, že rozptyl a zkreslení pulzního oxymetru SpO_2 a porovnání SaO_2 v krvi se běžně zvyšují s klesající saturací a specifikace přesnosti se vypočítávají z dat pokrývajících uvedený rozsah, při popisu částečně se překrývajících se rozsahů mohou vzniknout různé hodnoty přesnosti.

Přesnost naměřené saturace kyslíkem lze ovlivnit určitými parametry prostředí, zařízením a fyziologickým stavem pacienta (jak je uvedeno v návodu k obsluze k monitoru). Tyto parametry mají vliv na výsledky SpO_2, SaO_2, či obou. Přesnost v klinické praxi samozřejmě nemůže dosáhnout stejné výše, jako v kontrolovaných laboratorních podmínkách.

Funkční testery nebo simulátory pacientů nelze použít k posouzení nebo ověření přesnosti zařízení pulzního oxymetru. Přesnost měření SpO_2 lze hodnotit pouze in vivo porovnáním hodnot oxymetru s měřeními SaO_2 provedenými pomocí laboratorního CO-oxymetru získaného ze současně odebrané arteriální krve.

Kompatibilita

Čidla Nellcor™ používejte pouze s pacientskými monitory Nellcor™ a monitory vybavenými oxymetrickými systémy Nellcor™, popřípadě s přístroji, které jsou k použití s čidly Nellcor™ schváleny (přístroje kompatibilní se systémy Nellcor™). Informace o přesnosti a kompatibilitě konkrétních přístrojů s čidly Nellcor™ si zjistěte u výrobců daného přístroje.

Rozsah vlnových délek a maximální výkon

Senzory pro pulzní oxymetrii Nellcor mají LED-diody, které při vlnové délce přibližně 660 nm vydávají červené světlo a při vlnové délce přibližně 900 nm infračervené světlo. Celkový optický výstupní výkon LED-diod senzoru je menší než 15 mW.

---

1. Osoby využité k ověření přesnosti měření SpO_2 byly zdravé a získány z místní populace. Jednalo se o muže i ženy s širokou škálou kožní pigmentace a ve věku 18 – 50 let.
2. **MAXN**
   Klinický účinek byl prokazován na populaci hospitalizovaných novorozenců. Přesnost SpO_2 zjištěná ve studii činila 2,5 %. Do studie bylo zapojeno 42 pacientů ve věku 1 den až 23 dní, o hmotnosti 750 – 4 100 gramů. Provedeno bylo 63 pozorování a výsledky byly v rozpětí přibližně 85 – 99 % SaO_2.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Klinický účinek byl prokazován na populaci hospitalizovaných novorozenců a dětí. Pozorovaná přesnost SpO_2 byla 3,0 % ve studii s 57 pacienty ve věku 24 až 40 týdnů, hmotností od 710 do 5 000 gramů a 185 pozorováními v rozmezí 63 % až 100 % SaO_2.
4. Přesnost byla zjišťována v rozsahu mezi 80% – 100% saturací.
5. **OxySoftN**
   Klinický účinek byl prokazován na populaci 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.

Nellcor™

Mřížka specifikace přesnosti saturace kyslíkem

Specifikace přesnosti

Specifikace přesnosti jsou založeny na studiích regulované hypoxie u zdravých dospělých nekuřáků (dobrovolníků) v určeném rozpětí saturace SpO_2.[1] Výsledky měření SpO_2 pomocí pulzního oxymetru byly porovnány s hodnotami SaO_2 ve vzorcích odebrané krve měřených hemoxymetrií. Všechny hodnoty jsou uvedeny ve formátu ± "X" číslic. Měření pulzním oximetrem byla statisticky zpracována; asi dvě třetiny výsledků budou patrně spadat do uvedeného přesnostního rozsahu (ARMS).

Přesnost u novorozenců

Při použití čidel u novorozenců podle doporučení se **uvedený rozsah přesnosti oproti dospělým zvyšuje o ± 1 číslici**, aby se u oxymetrického měření vykompenzoval teoretický vliv fetálního hemoglobinu v novorozenecké krvi. Například přesnost N u novorozenců je ± 3,5 číslice, a nikoli ± 2,5 číslice.

Přesnost naměřené saturace kyslíkem lze ovlivnit určitými parametry prostředí, zařízením a fyziologickým stavem pacienta (jak je uvedeno v návodu k obsluze k monitoru). Tyto parametry mají vliv na výsledky SpO_2, SaO_2, či obou. Přesnost v klinické praxi samozřejmě nemůže dosáhnout stejné výše, jako v kontrolovaných laboratorních podmínkách.

Funkční testery nebo simulátory pacientů nelze použít k posouzení nebo ověření přesnosti zařízení pulzního oxymetru. Přesnost měření SpO_2 lze hodnotit pouze in vivo porovnáním hodnot oxymetru s měřeními SaO_2 provedenými pomocí laboratorního CO-oxymetru získaného ze současně odebrané arteriální krve.

	Rozsah SpO_2
Nellcor™ (pro jednoho pacienta)	70 % – 100 %
A	± 2,5
P	± 2,5
N (pro dospělé)	± 2,5
N (pro novorozence)	± 3,5
I	± 2,5
Opakovaně použitelná čidla Nellcor™	70 % – 100 %
D-YS (pro děti a dospělé)	± 3
D-YS (pro novorozence)	± 4
D-YS s náušním čidlem D-YSE Ear Clip	± 3,5
D-YS s čidlem D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (pro dospělé)	± 3
OXI-A/N (pro novorozence)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Kompatibilita

Čidla Nellcor používejte pouze s pacientskými monitory Nellcor a monitory vybavenými oxymetrickými systémy Nellcor, popřípadě s přístroji, které jsou k použití s čidly Nellcor schváleny (přístroje kompatibilní se systémy Nellcor). Informace o přesnosti a kompatibilitě konkrétních přístrojů s čidly Nellcor si zjistěte u výrobců daného přístroje.

Rozsah vlnových délek a maximální výkon

Senzory pro pulzní oxymetrii Nellcor mají LED-diody, které při vlnové délce přibližně 660 nm vydávají červené světlo a při vlnové délce přibližně 900 nm infračervené světlo. Celkový optický výstupní výkon LED-diod senzoru je menší než 15 mW.

1. Osoby využité k ověření přesnosti měření SpO_2 byly zdravé a získány z místní populace. Jednalo se o muže i ženy s širokou škálou kožní pigmentace a ve věku 18 – 50 let.

Nellcor™

Tabuľka špecifikácií presnosti saturácie kyslíkom

	Rozsah SpO_2[1]	
	LoSat™ 60 % – 80 %	70 % – 100 %
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (dospelí a novorodenci)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (dospelí a novorodenci)	± 3	± 2
SC-A (dospelí)		± 2
SC-PR[3] (novorodenci)		± 2
SC-NEO[3] (novorodenci)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Špecifikácie presnosti

Špecifikácie presnosti sú založené na kontrolovaných štúdiách hypoxie so zdravými dospelými dobrovoľníkmi nefajčiarmi v špecifikovaných rozsahoch saturácie SpO_2.[1] Hodnoty SpO_2 z pulzného oxymetra boli porovnané s hodnotami SaO_2 z odobratých vzoriek krvi nameranými hemoxymetriou. Všetky presnosti sú vyjadrené ako ± „X“. Merania pulzným oxymetrom sú štatisticky distribuované: je možné očakávať, že približne dve tretiny meraní pulzným oxymetrom budú patriť do tohto rozsahu presnosti (ARMS). Keďže rozptyl a odchýlka porovnaní SpO_2 z pulzného oxymetra a SaO_2 z krvi sa bežne zvyšujú so znižujúcou sa saturáciou a špecifikácie presnosti sa počítajú z údajov z celého uvedeného rozsahu, pri opise čiastočne sa prekrývajúcich rozsahov môžu vyjsť rôzne hodnoty presnosti.

Presnosť saturácie kyslíkom môže byť ovplyvnená určitými podmienkami prostredia, vybavenia a fyziologického stavu pacienta (ako je uvedené v príručke pre obsluhu monitora), ktoré ovplyvňujú hodnotu SpO_2, SaO_2 alebo obe. Pozorovania klinickej presnosti teda nemusia dosiahnuť rovnaké úrovne ako tie, ktoré sa získali v kontrolovaných laboratórnych podmienkach.

Na posúdenie alebo overenie presnosti pulzného oxymetra nemožno použiť funkčné testery alebo simulátory pacientov. Presnosť merania SpO_2 je možné vyhodnotiť iba in vivo na základe porovnania hodnôt z oxymetra s meraniami SaO_2 vykonanými pomocou laboratórneho CO-oxymetra získanými zo súčasne odobratej arteriálnej krvi.

Informácie o kompatibilite

Senzory Nellcor™ používajte iba s pacientskymi monitormi Nellcor™ a monitormi obsahujúcimi oxymetriu Nellcor™ alebo s nástrojmi s licenciou na používanie senzorov Nellcor™ (nástroje kompatibilné s technológiou Nellcor™). Špecifikácie presnosti a informácie o kompatibilite konkrétnych prístrojov a modelov senzorov Nellcor™ vám poskytnú príslušní výrobcovia.

Rozsah špičkovej vlnovej dĺžky a maximálny výstupný výkon

Senzory Nellcor obsahujú diódy LED, ktoré pri vlnovej dĺžke približne 660 nm vydávajú červené svetlo a pri vlnovej dĺžke približne 900 nm infračervené svetlo. Celkový optický výstupný výkon diód LED senzora je menší než 15 mW.

---

1. Účastníci, ktorí sa použili na overenie presnosti merania SpO_2, boli zdraví a získaní z miestnej populácie. Boli medzi nemi muži aj ženy s rôznorodou pigmentáciou kože vo veku 18 až 50 rokov.
2. **MAXN**
   Klinická funkčnosť sa preukázala na populácii hospitalizovaných novorodeneckých pacientov. Pozorovaná presnosť SpO_2 bola 2,5 % v štúdii so 42 pacientmi vo veku 1 až 23 dní s hmotnosťou od 750 do 4 100 gramov, pričom sa vykonalo 63 pozorovaní v rozsahu SaO_2 85 % až 99 %.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Klinická funkčnosť sa preukázala na populácii hospitalizovaných novorodeneckých a dojčenských pacientov. Pozorovaná presnosť SpO_2 bola 3,0 % v štúdii s 57 pacientmi vo veku 24 až 40 týždňov s hmotnosťou od 710 do 5 000 gramov, pričom sa vykonalo 185 pozorovaní v rozsahu SaO_2 63 % až 100 %.
4. Špecifikácia presnosti bola stanovená v rozmedzí saturácie 80 % – 100 %.
5. **OxySoftN**
   Klinická funkčnosť sa preukázala na populácii hospitalizovaných novorodeneckých pacientov. Pozorovaná presnosť SpO_2 bola 2,68 % v štúdii s 27 pacientmi vo veku 1 až 9 dní s hmotnosťou od 640 do 4 710 gramov, pričom sa vykonalo 64 pozorovaní v rozsahu SaO_2 82,1 % až 99,3 %.

Nellcor™

Tabuľka špecifikácií presnosti saturácie kyslíkom

Špecifikácie presnosti

Špecifikácie presnosti sú založené na kontrolovaných štúdiách hypoxie so zdravými dospelými dobrovoľníkmi nefajčiarmi v špecifikovaných rozsahoch saturácie SpO_2.[1] Hodnoty SpO_2 z pulzného oxymetra boli porovnané s hodnotami SaO_2 z odobratých vzoriek krvi nameranými hemoxymetriou. Všetky presnosti sú vyjadrené ako ± „X“. Merania pulzným oxymetrom sú štatisticky distribuované: je možné očakávať, že približne dve tretiny meraní pulzným oxymetrom budú patriť do tohto rozsahu presnosti (ARMS).

Presnosť u novorodencov

Keď sa senzory používajú u novorodencov podľa odporúčania, **špecifikovaný rozsah presnosti sa zvýši o ± 1** v porovnaní s používaním u dospelých, aby sa zohľadnil teoretický vplyv na merania fetálneho hemoglobínu v krvi novorodencov oxymetrom. Napríklad presnosť N u novorodencov je ± 3,5 namiesto ± 2,5.

Presnosť saturácie kyslíkom môže byť ovplyvnená určitými podmienkami prostredia, vybavenia a fyziologického stavu pacienta (ako je uvedené v príručke pre obsluhu monitora), ktoré ovplyvňujú hodnotu SpO_2, SaO_2 alebo obe. Pozorovania klinickej presnosti teda nemusia dosiahnuť rovnaké úrovne ako tie, ktoré sa získali v kontrolovaných laboratórnych podmienkach.

Na posúdenie alebo overenie presnosti pulzného oxymetra nemožno použiť funkčné testery alebo simulátory pacientov. Presnosť merania SpO_2 je možné vyhodnotiť iba in vivo na základe porovnania hodnôt z oxymetra s meraniami SaO_2 vykonanými pomocou laboratórneho CO-oxymetra získanými zo súčasne odobratej arteriálnej krvi.

	Rozsah SpO_2
Nellcor™ (na použitie u jedného pacienta)	70 % – 100 %
A	± 2,5
P	± 2,5
N (dospelí)	± 2,5
N (novorodenci)	± 3,5
I	± 2,5
Opätovne použiteľné senzory Nellcor™	70 % – 100 %
D-YS (dojčatá až dospelí)	± 3
D-YS (novorodenci)	± 4
D-YS so sponou na ucho D-YSE	± 3,5
D-YS s D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (dospelí)	± 3
OXI-A/N (novorodenci)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Informácie o kompatibilite

Senzory pulzného oxymetra Nellcor používajte iba s pacientskymi monitormi Nellcor a monitormi obsahujúcimi oxymetriu Nellcor alebo s nástrojmi s licenciou na používanie senzorov Nellcor (nástroje kompatibilné s technológiou Nellcor). Špecifikácie presnosti a informácie o kompatibilite konkrétnych prístrojov a modelov senzorov Nellcor vám poskytnú príslušní výrobcovia.

Rozsah špičkovej vlnovej dĺžky a maximálny výstupný výkon

Senzory Nellcor obsahujú diódy LED, ktoré pri vlnovej dĺžke približne 660 nm vydávajú červené svetlo a pri vlnovej dĺžke približne 900 nm infračervené svetlo. Celkový optický výstupný výkon diód LED senzora je menší než 15 mW.

1. Účastníci, ktorí sa použili na overenie presnosti merania SpO_2, boli zdraví a získaní z miestnej populácie. Boli medzi nemi muži aj ženy s rôznorodou pigmentáciou kože vo veku 18 až 50 rokov.

Nellcor™

Specifikacijska mreža natančnosti nasičenosti s kisikom

	SpO_2 območje[1]	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (Odrasli in novorojenčki)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (Odrasli in novorojenčki)	± 3	± 2
SC-A (odrasli)		± 2
SC-PR[3] (novorojenčki)		± 2
SC-NEO[3] (novorojenčki)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Specifikacije natančnosti

Specifikacije natančnosti so bile preverjene z merjenjem zdravih odraslih prostovoljcev, nekadilcev, med študijami nadzorovane hipoksije, ki so zajemale določena območja saturacije SpO_2.[1] Odčitki pulznega oksimetra SpO_2 so bili primerjani z vrednostmi SaO_2 v vzorcih odvzete krvi, ki so bili izmerjeni s hemoksimetrijo. Vse natančnosti so izražene kot ± "X" decimalk. Meritve s pulznim oksimetrom so statistično porazdeljene; pričakovano je, da bosta dve tretjini meritev padli v to območje natančnosti (ARMS). Zaradi razpršenosti in pristranskosti SpO_2 in krvnega SaO_2 se primerjave pogosto povečajo, ko nasičenost pade, in specifikacije natančnosti so izračunane iz podatkov, ki se raztezajo v navedenem območju, zato so rezultat lahko različne vrednosti natančnosti, kadar opisujemo delno prekrivajoča se območja.

Na nasičenost s kisikom lahko vplivajo določeni pogoji v okolju, opremi ali fiziološki pogoji bolnika (kot je opisano v priročniku za operaterje monitorja), ki vplivajo na odčitavanja SpO_2, SaO_2, ali obeh. Skladno s tem opazovanja klinične natančnosti morda ne bodo dosegla enakih vrednosti kot tista, ki so pridobljena v laboratorijskih pogojih.

Funkcionalni testerji ali simulatorji bolnikov se ne smejo uporabljati za oceno ali potrditev natančnosti opreme pulznega oksimetra. Natančnost merjenja SpO_2 se lahko oceni le in vivo s primerjavo meritev oksimetra z meritvami SaO_2, izvedenimi s pomočjo laboratorijskega CO-oksimetra na podlagi sočasno odvzetih vzorcev arterijske krvi.

Informacije o skladnosti

Senzorje Nellcor™ uporabljajte samo z monitorji za bolnike Nellcor™ in monitorji, ki vsebujejo oksimetrijo Nellcor™, ali z instrumenti, ki imajo licenco za uporabo senzorjev Nellcor™ (instrumenti, združljivi z Nellcor™). Posvetujte se s posameznimi proizvajalci glede specifikacij o točnosti in združljivosti določenih instrumentov in modelov senzorjev Nellcor™.

Območje vrhov valovnih dolžin in največja izhodna moč

Senzorji Nellcor vsebujejo LED-diode, ki oddajajo rdečo svetlobo z valovno dolžino približno 660 nm ter infrardečo svetlobo z valovno dolžino približno 900 nm. Skupna optična moč LED-diod je manj kot 15 mw.

---

1. Osebe, s pomočjo katerih so bile potrjene natančnosti meritev SpO_2, so bili zdravi posamezniki, angažirani med lokalnimi prebivalci. Osebe so zajemale tako moške kot ženske, stare od 18 do 50 let, ter so zajemale različne kožne pigmentacije.
2. **MAXN**
   Klinična funkcionalnost je bila prikazana na populaciji hospitaliziranih novorojenčkov. Opazovana natančnost SpO_2 je bila v študiji z 42 bolniki, starosti od 1 do 23 dni, teže od 750 do 4100 gramov, 2,5 % in med 63 opazovanji je bil razpon od 85 % do 99 % SaO_2.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Na populaciji hospitaliziranih novorojenčkov in pediatričnih bolnikov je bila prikazana klinična funkcionalnost. Zaznana natančnost SpO_2 je bila 3,0 % v študiji 57 bolnikov v starosti 24 do 40 tednov, teže od 710 do 5.000 gramov in 185 opažanj je bilo v območju od 63 % do 100 % SaO_2.
4. Specifikacija natančnosti je bila opredeljena med 80 % in 100 %.
5. **OxySoftN**
   Klinična funkcionalnost 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.

Nellcor™

Specifikacijska mreža natančnosti nasičenosti s kisikom

Specifikacije natančnosti

Specifikacije natančnosti so bile preverjene z merjenjem zdravih odraslih prostovoljcev, nekadilcev, med študijami nadzorovane hipoksije, ki so zajemale določena območja saturacije SpO_2.[1] Odčitki pulznega oksimetra SpO_2 so bili primerjani z vrednostmi SaO_2 v vzorcih odvzete krvi, ki so bili izmerjeni s hemoksimetrijo. Vse natančnosti so izražene kot ± "X" decimalk. Meritve s pulznim oksimetrom so statistično porazdeljene; pričakovano je, da bosta dve tretjini meritev padli v to območje natančnosti (ARMS).

Natančnost pri novorojenčkih

Ko se senzorji pri preiskovancih novorojenčkih uporabljajo po priporočilih, se **določeni razpon natančnosti poveča za ± 1 številko**, v primerjavi z uporabo pri odraslih, da se upošteva teoretični učinek na meritve oksimetra glede fetalnega hemoglobina v krvi novorojenčkov. Na primer, natančnost N pri novorojenčkih je ± 3,5 številke, in ne ± 2,5.

Na nasičenost s kisikom lahko vplivajo določeni pogoji v okolju, opremi ali fiziološki pogoji bolnika (kot je opisano v priročniku za operaterje monitorja), ki vplivajo na odčitavanja SpO_2, SaO_2, ali obeh. Skladno s tem opazovanja klinične natančnosti morda ne bodo dosegla enakih vrednosti kot tista, ki so pridobljena v laboratorijskih pogojih.

Funkcionalni testerji ali simulatorji bolnikov se ne smejo uporabljati za oceno ali potrditev natančnosti opreme pulznega oksimetra. Natančnost merjenja SpO_2 se lahko oceni le in vivo s primerjavo meritev oksimetra z meritvami SaO_2, izvedenimi s pomočjo laboratorijskega CO-oksimetra na podlagi sočasno odvzetih vzorcev arterijske krvi.

	SpO_2 območje
Nellcor™ (pre jedného pacienta)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (odrasli)	± 2,5
N (novorojenčki)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™ senzorji za večkratno uporabo	70% - 100%
D-YS (otroci do odrasli)	± 3
D-YS (novorojenčki)	± 4
D-YS z D-YSE ušesna zaponka	± 3,5
D-YS z D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (odrasli)	± 3
OXI-A/N (novorojenčki)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Informacije o skladnosti

Senzorje pulznega oksimetra Nellcor uporabljajte samo z monitorji Nellcor za spremljanje bolnika in monitorji, ki vsebujejo oksimetrijo Nellcor, ali z instrumenti, licenciranimi za uporabo senzorjev Nellcor (instrumenti, združljivi z izdelki Nellcor). Glede specifikacij natančnosti in informacij o združljivosti določenih instrumentov in modelov senzorjev Nellcor se posvetujte s posameznimi proizvajalci.

Območje vrhov valovnih dolžin in največja izhodna moč

Senzorji Nellcor vsebujejo LED-diode, ki oddajajo rdečo svetlobo z valovno dolžino približno 660 nm ter infrardečo svetlobo z valovno dolžino približno 900 nm. Skupna optična moč LED-diod je manj kot 15 mw.

1. Osebe, s pomočjo katerih so bile potrjene natančnosti meritev SpO_2, so bili zdravi posamezniki, angažirani med lokalnimi prebivalci. Osebe so zajemale tako moške kot ženske, stare od 18 do 50 let, ter so zajemale različne kožne pigmentacije.

Nellcor™

Az oxigénszaturáció tűréshatárainak táblázata

	SpO_2 tartomány[1]	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (felnőtt és újszülött)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (felnőtt és újszülött)	± 3	± 2
SC-A (felnőtt)		± 2
SC-PR[3] (újszülött)		± 2
SC-NEO[3] (újszülött)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Pontosságra vonatkozó specifikációk

A pontossági specifikációk a megadott SpO2 szaturációs tartomány(ok)ra vonatkozóan egészséges, nem dohányzó felnőtt önkénteseknél végzett ellenőrzött hipoxia vizsgálatokon alapulnak.[1] A pulzoximéter SpO_2 adatait összehasonlították a levett vérminták hemoximetriás eljárással megállapított SaO_2 értékeivel. A pontosságot minden alkalommal ± „X" számjegyekkel tüntettük fel. A pulzoximéter berendezés mérései statisztikai megoszlást tükröznek; a pulzoximéter-mérések körülbelül kétharmada esik várhatóan a jelzett (ARMS) pontossági tartományba. Mivel az SpO_2 pulzoximéter és a vér SaO_2 összehasonlítások során fennálló szórás és torzítás a szaturáció csökkenésével általában növekszik, és a pontosságra vonatkozó specifikációkat a megadott tartományt átfogó adatokból számítják ki, a részlegesen átfedődő tartományok leírása különböző pontossági értékeket eredményezhet.

Az oxigénszaturáció pontosságát befolyásolhatják bizonyos környezeti, illetve berendezéssel kapcsolatos tényezők, valamint a beteg fiziológiai állapota (amint azt a monitor felhasználói kézikönyvében tárgyaltuk), amely tényezők befolyásolják a leolvasott SpO_2- vagy SaO_2-értéket, illetve mindkettőt. Ennek megfelelően előfordulhat, hogy a klinikai pontosságú megfigyelések nem érik el a kontrollált laboratóriumi körülmények között nyert értékek pontossági szintjét.

A funkciótesztelők vagy a betegszimulátorok nem használhatók a pulzoximéter berendezés pontosságának értékelésére vagy validálására. Az SpO_2 mérési pontossága csak in vivo értékelhető az oximéter értékeinek egy egyidejűleg levett artériás vérmintán alkalmazott laboratóriumi CO-oximéterrel végzett SaO_2 mérésekkel történő összehasonlításával.

Kompatibilitásra vonatkozó információk

A Nellcor™ érzékelőket kizárólag Nellcor™ betegmonitorokkal és Nellcor™ oximetriát tartalmazó monitorokkal használja, illetve olyan műszerekkel, amelyek engedélyezve vannak a Nellcor™ érzékelőkkel való használatra (Nellcor™-kompatibilis műszerek). Az egyes műszerek, illetve a Nellcor™ érzékelő-modellek pontossági specifikációinak és kompatibilitási adatainak megszerzéséhez lépjen kapcsolatba a műszerek gyártóival.

Csúcs hullámhossz-tartomány és maximális kimeneti teljesítmény

A Nellcor érzékelők olyan LED-eket (fénykibocsátó diódákat) tartalmaznak, amelyek vörös fényt körülbelül 660 nm hullámhosszon, infravörös fényt pedig körülbelül 900 nm hullámhosszon bocsátanak ki. Az érzékelők LED-jeinek teljes optikai kimeneti teljesítménye kevesebb mint 15 mW.

1. Az SpO_2 mérések pontosságának igazolására alkalmazott egészséges alanyokat a helyi populációból toboroztuk. A csoport férfiakat és nőket egyaránt magába foglalt; az alanyok a bőrszínek széles skáláját képviselték, és életkoruk szerint 18 és 50 év között mozogtak.
2. **MAXN**
   Az érzékelő klinikai működőképességét kórházban lévő újszülött páciensek csoportján mutatták be. Az SpO_2 megfigyelt pontossága 2,5%-os volt egy 42 páciensen 63 alkalommal végzett, 85%-tól 99%-ig terjedő SaO_2 értéktartományt átfogó megfigyelés szerint, ahol a páciensek életkora 1 naptól 23 napig, súlyuk pedig 750 grammtól 4100 grammig terjedt.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Az érzékelő klinikai működőképességét kórházban lévő újszülött és csecsemő betegpopuláción mutatták be. Az SpO_2 megfigyelt pontossága 3,0%-os volt egy 57, 24 és 40 hét közötti életkorú, 710 és 5000 gramm közötti testsúlyú beteggel végzett vizsgálatban, és 185 megfigyelést végeztek 63% és 100% közötti SaO_2 értéket átfogó tartományban.
4. A pontosságra vonatkozó specifikáció értéket 80–100%-os szaturáció mellett állapították meg.
5. **OxySoftN**
   Az érzékelő klinikai működőképességét kórházban lévő újszülött páciensek csoportján mutatták be. Az SpO_2 megfigyelt pontossága 2,68% volt egy 27, 1 és 9 nap 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.

Nellcor™

Az oxigénszaturáció tűréshatárainak táblázata

Pontosságra vonatkozó specifikációk

A pontossági specifikációk a megadott SpO_2 szaturációs tartomány(ok)ra vonatkozóan egészséges, nem dohányzó felnőtt önkénteseknél végzett ellenőrzött hipoxia vizsgálatokon alapulnak.[1] A pulzoximéter SpO_2 adatait összehasonlították a levett vérminták hemoximetriás eljárással megállapított SaO_2 értékeivel. A pontosságot minden alkalommal ± „X" számjegyekkel tüntettük fel. A pulzoximéter berendezés mérései statisztikai megoszlást tükröznek; a pulzoximéter-mérések körülbelül kétharmada esik várhatóan a jelzett (ARMS) pontossági tartományba.

Pontosság újszülöttek esetén

Amikor az érzékelőket a javasoltak szerint alkalmazzák újszülött vizsgálati alanyokon, a **meghatározott pontosság-tartomány ± 1 számjeggyel** nő a felnőtteken való alkalmazás esetéhez képest. Ez az érték tükrözi az újszülött vérében található fötális hemoglobinnak az oximéter méréseire gyakorolt elméletileg feltételezett hatását. Például újszülötteknél az N-pontosság értéke inkább ± 3,5 számjegy, mint ± 2,5.

Az oxigénszaturáció pontosságát befolyásolhatják bizonyos környezeti, illetve berendezéssel kapcsolatos tényezők, valamint a beteg fiziológiai állapota (amint azt a monitor felhasználói kézikönyvében tárgyaltuk), amely tényezők befolyásolják a leolvasott SpO_2- vagy SaO_2-értéket, illetve mindkettőt. Ennek megfelelően előfordulhat, hogy a klinikai pontosságú megfigyelések nem érik el a kontrollált laboratóriumi körülmények között nyert értékek pontossági szintjét.

A funkciótesztelők vagy a betegszimulátorok nem használhatók a pulzoximéter berendezés pontosságának értékelésére vagy validálására. Az SpO_2 mérési pontossága csak in vivo értékelhető az oximéter értékeinek egy egyidejűleg levett artériás vérmintán alkalmazott laboratóriumi CO-oximéterrel végzett SaO_2 mérésekkel történő összehasonlításával.

	SpO_2 tartomány
Nellcor™ (egyetlen betegnél használható)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (felnőtt)	± 2,5
N (újszülött)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™ újrafelhasználható érzékelők	70% - 100%
D-YS (csecsemőtől felnőttig)	± 3
D-YS (újszülött)	± 4
D-YS, D-YSE fülcsipesszel	± 3,5
D-YS, D-YSPD helyi rögzítőcsipesszel	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (felnőtt)	± 3
OXI-A/N (újszülött)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Kompatibilitásra vonatkozó információk

A Nellcor pulzoximéter-érzékelőket kizárólag Nellcor betegmonitorokkal és Nellcor oximetriát tartalmazó monitorokkal használja, illetve olyan műszerekkel, amelyek engedélyezve vannak a Nellcor érzékelőkkel való használatra (Nellcor-kompatibilis műszerek). Az egyes műszerek, illetve a Nellcor érzékelő-modellek pontossági specifikációinak és kompatibilitási adatainak megszerzéséhez lépjen kapcsolatba a műszerek gyártóival.

Csúcs hullámhossz-tartomány és maximális kimeneti teljesítmény

A Nellcor érzékelők olyan LED-eket (fénykibocsátó diódákat) tartalmaznak, amelyek vörös fényt körülbelül 660 nm hullámhosszon, infravörös fényt pedig körülbelül 900 nm hullámhosszon bocsátanak ki. Az érzékelők LED-jeinek teljes optikai kimeneti teljesítménye kevesebb mint 15 mW.

1. Az SpO_2 mérések pontosságának igazolására alkalmazott egészséges alanyokat a helyi populációból toboroztuk. A csoport férfiakat és nőket egyaránt magába foglalt; az alanyok a bőrszínek széles skáláját képviselték, és életkoruk szerint 18 és 50 év között mozogtak.

Nellcor™

Πίνακας προδιαγραφών ακριβείας κορεσμού οξυγόνου

	Εύρος SpO_2 [1]	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (Ενήλικας και Νεογνό)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (Ενήλικας και Νεογνό)	± 3	± 2
SC-A (Ενήλικας)		± 2
SC-PR[3] (Νεογνό)		± 2
SC-NEO[3] (Νεογνό)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Προδιαγραφές ακρίβειας

Οι προδιαγραφές ακριβείας βασίζονται σε ελεγχόμενες μελέτες υποξίας με υγιείς, μη καπνίζοντες ενήλικες εθελοντές, για το καθορισμένο εύρος κορεσμού SpO_2.[1] Οι μετρήσεις SpO_2 με το οξύμετρο συγκρίθηκαν με τις τιμές SaO_2 ληφθέντος αίματος, οι οποίες μετρήθηκαν με αιματοξυμετρία. Όλες οι ακρίβειες εκφράζονται με τη μορφή ± "X" ψηφίων. Οι μετρήσεις εξοπλισμού σφυγμικής οξυμετρίας είναι στατιστικά κατανεμημένες. Περίπου δύο τρίτα των μετρήσεων σφυγμικού οξυμέτρου αναμένεται να εμπίπτουν σε αυτό το εύρος ορθότητας (ARMS). Λόγω του σκεδασμού και της μεροληψίας του σφυγμικού οξυμέτρου, οι συγκρίσεις SpO_2 και SaO_2 αίματος αυξάνονται συνήθως καθώς μειώνεται ο κορεσμός και οι προδιαγραφές ορθότητας υπολογίζονται από δεδομένα που καλύπτουν το αναφερόμενο εύρος, ενδέχεται να προκύψουν διαφορετικές τιμές ορθότητας κατά την περιγραφή μερικώς επικαλυπτόμενων ευρών.

Η ορθότητα κορεσμού οξυγόνου μπορεί να επηρεαστεί από ορισμένες συνθήκες περιβάλλοντος, εξοπλισμού και φυσιολογίας ασθενούς (όπως συζητήθηκε στο εγχειρίδιο λειτουργίας για το μόνιτορ), που επιδρούν στις μετρήσεις του SpO_2, του SaO_2 ή και των δύο. Αναλόγως, οι παρατηρήσεις της κλινικής ορθότητας ενδέχεται να μην επιτύχουν τα ίδια επίπεδα, όπως εκείνα που λαμβάνονται υπό ελεγχόμενες εργαστηριακές συνθήκες.

Δεν είναι δυνατή η χρήση οργάνων λειτουργικού ελέγχου ή προσομοιωτών ασθενούς για την αξιολόγηση ή την επικύρωση της ακρίβειας του εξοπλισμού του παλμικού οξύμετρου. Η ορθότητα των μετρήσεων του SpO_2 μπορεί να αξιολογηθεί μόνο in vivo συγκρίνοντας τις ενδείξεις του οξύμετρου με τις μετρήσεις του SaO_2 οι οποίες λήφθηκαν από ταυτόχρονη δειγματοληψία αρτηριακού αίματος χρησιμοποιώντας ένα εργαστηριακό οξύμετρο CO.

Πληροφορίες συμβατότητας

Η χρήση των αισθητήρων της Nellcor™ πρέπει να γίνεται μόνο με μετρητές ασθενών της Nellcor™ και με μετρητές που περιλαμβάνουν συστήματα οξυμετρίας της Nellcor™ ή με όργανα που διαθέτουν άδεια χρήσης αισθητήρων της Nellcor™ (όργανα συμβατά με αυτά της Nellcor™). Για τις προδιαγραφές ακριβείας και για πληροφορίες συμβατότητας μεταξύ συγκεκριμένων οργάνων και των αισθητήρων της Nellcor™, συμβουλευτείτε τον αντίστοιχο κατασκευαστή.

Εύρος μήκους κύματος κορυφής και μέγιστης ισχύος εξόδου

Οι αισθητήρες παλμικής οξυμετρίας της Nellcor περιέχουν ενδεικτικές λυχνίες, οι οποίες εκπέμπουν κόκκινο φως σε μήκος κύματος περίπου 660 nm και υπέρυθρο φως σε μήκος κύματος περίπου 900 nm. Η συνολική οπτική ισχύς εξόδου των ενδεικτικών λυχνιών του αισθητήρα είναι μικρότερη από 15 mW.

---

1. Τα άτομα που χρησιμοποιήθηκαν για την επικύρωση των τιμών ορθότητας μετρήσεων SpO_2 ήταν υγιή και προσελκύθηκαν από τον τοπικό πληθυσμό. Τα άτομα αποτελούνταν τόσο από άνδρες όσο και γυναίκες, με μεγάλο εύρος χρώσεων του δέρματος και η ηλικία τους κυμάνθηκε μεταξύ 18-50 ετών.
2. **MAXN**
   Η κλινική λειτουργικότητα έχει καταδειχθεί σε πληθυσμό νοσηλευόμενων νεογνών ασθενών. Η παρατηρούμενη ορθότητα του SpO_2 ήταν 2,5% σε μελέτη 42 ασθενών με ηλικίες 1 ημέρα έως 23 ημέρες, βάρους από 750 έως 4.100 γραμμάρια και έγιναν 63 παρατηρήσεις που καλύπτουν εύρος 85% έως 99% SaO_2.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Η κλινική λειτουργικότητα έχει καταδειχθεί σε πληθυσμό νοσηλευόμενων νεογνών και βρεφών ασθενών. Η παρατηρούμενη ορθότητα του SpO_2 ήταν 3,0% σε μια μελέτη 57 ασθενών με ηλικίες 24 έως 40 εβδομάδες, βάρους από 710 έως 5.000 γραμμάρια και έγιναν 185 παρατηρήσεις που καλύπτουν εύρος 63% έως 100% SaO_2.
4. Οι προδιαγραφές ακριβείας έχουν καθοριστεί μεταξύ κορεσμών 80%-100%.
5. **OxySoftN**
   Η κλινική λειτουργικότητα έχει καταδειχθεί σε πληθυσμό νοσηλευόμενων νεογνών 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.

Nellcor™

Πίνακας προδιαγραφών ακριβείας κορεσμού οξυγόνου

	Εύρος SpO_2
Nellcor™ (Για χρήση σε έναν ασθενή)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Ενήλικας)	± 2,5
N (Νεογνό)	± 3,5
I	± 2,5
Επαναχρησιμοποιούμενοι αισθητήρες Nellcor™	70% - 100%
D-YS (Βρέφη έως ενήλικες)	± 3
D-YS (Νεογνά)	± 4
D-YS με κλιπ αυτιού D-YSE	± 3,5
D-YS με D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Ενήλικος)	± 3
OXI-A/N (Νεογνό)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Προδιαγραφές ακρίβειας

Οι προδιαγραφές ακριβείας βασίζονται σε ελεγχόμενες μελέτες υποξίας με υγιείς, μη καπνίζοντες ενήλικες εθελοντές, για το καθορισμένο εύρος κορεσμού SpO_2.[1] Οι μετρήσεις SpO_2 με το οξύμετρο συγκρίθηκαν με τις τιμές SaO_2 ληφθέντος αίματος, οι οποίες μετρήθηκαν με αιματοξυμετρία. Όλες οι ακρίβειες εκφράζονται με τη μορφή ± "X" ψηφίων. Οι μετρήσεις εξοπλισμού σφυγμικής οξυμετρίας είναι στατιστικά κατανεμημένες. Περίπου δύο τρίτα των μετρήσεων σφυγμικού οξυμέτρου αναμένεται να εμπίπτουν σε αυτό το εύρος ορθότητας (ARMS).

Νεογνική ορθότητα

Όταν οι αισθητήρες χρησιμοποιούνται σε νεογνά σύμφωνα με τις συστάσεις, το **εύρος προδιαγραφής ακριβείας αυξάνεται κατά ± 1 ψηφίο**, σε σύγκριση με τη χρήση σε ενήλικες, ως ανταπόκριση στη θεωρητική επιρροή στις μετρήσεις με οξύμετρο της εμβρυακής αιμοσφαιρίνης στο αίμα των νεογνών. Για παράδειγμα, η ορθότητα του N σε νεογνά είναι ± 3,5 ψηφία, αντί ± 2,5.

Η ορθότητα κορεσμού οξυγόνου μπορεί να επηρεαστεί από ορισμένες συνθήκες περιβάλλοντος, εξοπλισμού και φυσιολογίας ασθενούς (όπως συζητήθηκε στο εγχειρίδιο λειτουργίας για το μόνιτορ), που επιδρούν στις μετρήσεις του SpO_2, του SaO_2 ή και των δύο. Αναλόγως, οι παρατηρήσεις της κλινικής ορθότητας ενδέχεται να μην επιτύχουν τα ίδια επίπεδα, όπως εκείνα που λαμβάνονται υπό ελεγχόμενες εργαστηριακές συνθήκες.

Δεν είναι δυνατή η χρήση οργάνων λειτουργικού ελέγχου ή προσομοιωτών ασθενούς για την αξιολόγηση ή την επικύρωση της ακρίβειας του εξοπλισμού του παλμικού οξύμετρου. Η ακρίβεια των μετρήσεων SpO_2 μπορεί να εκτιμηθεί μόνο in vivo μέσω της σύγκρισης των ενδείξεων στο οξύμετρο με τις μετρήσεις SaO_2 οι οποίες λαμβάνονται από αρτηριακό αίμα ταυτόχρονης δειγματοληψίας μέσω εργαστηριακού οξύμετρου CO.

Πληροφορίες συμβατότητας

Η χρήση των αισθητήρων του παλμικού οξύμετρου Nellcor πρέπει να γίνεται μόνο με μετρητές ασθενών της Nellcor και με μετρητές που περιλαμβάνουν συστήματα οξυμετρίας της Nellcor ή με όργανα που διαθέτουν άδεια χρήσης αισθητήρων της Nellcor (όργανα συμβατά με αυτά της Nellcor). Για τις προδιαγραφές ακριβείας και για πληροφορίες συμβατότητας μεταξύ συγκεκριμένων οργάνων και των αισθητήρων της Nellcor, συμβουλευτείτε τον αντίστοιχο κατασκευαστή.

Εύρος μήκους κύματος κορυφής και μέγιστης ισχύος εξόδου

Οι αισθητήρες παλμικής οξυμετρίας της Nellcor περιέχουν ενδεικτικές λυχνίες, οι οποίες εκπέμπουν κόκκινο φως σε μήκος κύματος περίπου 660 nm και υπέρυθρο φως σε μήκος κύματος περίπου 900 nm. Η συνολική οπτική ισχύς εξόδου των ενδεικτικών λυχνιών του αισθητήρα είναι μικρότερη από 15 mW.

1. Τα άτομα που χρησιμοποιήθηκαν για την επικύρωση των τιμών ορθότητας μετρήσεων SpO_2 ήταν υγιή και προσελκύθηκαν από τον τοπικό πληθυσμό. Τα άτομα αποτελούνταν τόσο από άνδρες όσο και γυναίκες, με μεγάλο εύρος χρώσεων του δέρματος και η ηλικία τους κυμάνθηκε μεταξύ 18-50 ετών.

Nellcor™

Oksijen Satürasyonu Doğruluk Özellikleri Tablosu

	SpO_2 Aralığı[1]	
	LoSat™ %60 - %80	%70 - %100
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (Yetişkin ve Yenidoğan)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (Yetişkin ve Yenidoğan)	± 3	± 2
SC-A (Yetişkin)		± 2
SC-PR[3] (Yenidoğan)		± 2
SC-NEO[3] (Yenidoğan)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Doğruluk Özellikleri

Doğruluk özellikleri, belirtilen SpO_2 aralığında/aralıklarında sağlıklı, sigara kullanmayan yetişkin gönüllüler ile yürütülen kontrollü hipoksi çalışmalarına dayanmaktadır.[1] Nabız oksimetresi SpO_2 değerleri, alınmış kan örneklerinin hemoksimetri ile ölçülen SaO_2 değerleriyle karşılaştırılmıştır. Tüm doğruluklar ± "X" hane şeklinde gösterilir. Nabız oksimetresi ekipman ölçümleri istatistiksel olarak dağıtılır; nabız oksimetre ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisinin bu doğruluk (ARMS) aralığında yer alacağı beklenebilir. Nabız oksimetresi SpO_2 ve kan SaO_2 karşılaştırmalarının dağılımı ve yanlılığı, satürasyon azaldıkça yaygın olarak arttığından ve doğruluk özellikleri belirtilen aralıktaki verilere göre hesaplandığından, kısmen örtüşen aralıkları açıklarken farklı doğruluk değerleri ortaya çıkabilir.

Oksijen satürasyonu sonuçlarının doğruluğu, SpO_2, SaO_2, veya her ikisinin okumalarını etkileyen belirli çevresel, ekipman ve hastanın fizyolojik koşullarından (monitör için kullanıcı kılavuzunda belirtildiği şekilde) etkilenebilir. Buna göre, klinik doğruluk gözlemleri kontrollü laboratuvar koşulları altında elde edilenler ile aynı düzeyleri sağlamayabilir.

Fonksiyonel test cihazları veya hasta simülasyon cihazları, nabız oksimetre ekipmanının doğruluğunu değerlendirmek veya doğrulamak için kullanılamaz. SpO_2 ölçümünün doğruluğu, bir laboratuvar CO-oksimetresi kullanılarak eş zamanlı olarak örneklenen arteriyel kandan elde edilen SaO_2 ölçümleri ile oksimetre okumalarını karşılaştırarak sadece in vivo olarak değerlendirilebilir.

Uyumluluk Bilgileri

Nellcor™ sensörlerini yalnızca Nellcor™ hasta monitörleri ve Nellcor™ oksimetresinin yer aldığı monitörlerle veya Nellcor™ sensörlerini kullanma lisansı olan cihazlarla (Nellcor™ uyumlu cihazlar) birlikte kullanın. Belirli aletlerin ve Nellcor™ sensör modellerinin doğruluk özellikleri ve uyumluluk bilgileri için bireysel üreticilere danışın.

Pik Dalgaboyu Aralığı ve Maksimum Çıkış Gücü

Nellcor sensörler yaklaşık 660 nm'lik dalga boyunda kırmızı ışık ve yaklaşık 900 nm'lik dalga boyunda kızıl ötesi ışık yayan LED göstergelerine sahiptir. Sensör LED göstergelerinin toplam optik çıkış gücü 15 mW'den düşüktür.

---

1. SpO_2 ölçüm doğruluklarını teyit etmek için kullanılan gönüllüler sağlıklı olup, yerel halk arasından seçilmişlerdir. Gönüllüler yaşları 18-50 arasında değişen ve deri pigmentasyonları farklı hem erkek hem de kadınlardan oluşmuştur.
2. **MAXN**
   Klinik işlevselliği yatan yenidoğan hasta popülasyonunda gösterilmiştir. 1 ila 23 günlük olan ve ağırlıkları 750 ile 4.100 gram arasında değişen 42 bebek hastanın bulunduğu bir çalışmada gözlemlenen SpO_2 doğruluğu %2,5'tir. 63 adet gözlem ise %85 ile %99 aralığında değişen SaO_2 ortaya koymuştur.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Klinik işlevselliği yatan yenidoğan ve bebek hasta popülasyonunda gösterilmiştir. 24 ila 40 haftalık olan ve ağırlıkları 710 ile 5.000 gram arasında değişen 57 hastanın bulunduğu bir çalışmada gözlemlenen SpO_2 doğruluğu %3,0'dır. 185 adet gözlem ise %63 ile %100 aralığında değişen SaO_2 ortaya koymuştur.
4. Doğruluk özelliği %80 ile %100 arasındaki satürasyonlarda tespit edilmiştir.
5. **OxySoftN**
   Klinik işlevselliği yatan yenidoğan hasta popülasyonunda 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.

Nellcor™

Oksijen Satürasyonu Doğruluk Özellikleri Tablosu

Doğruluk Özellikleri

Doğruluk özellikleri, belirtilen SpO_2 aralığında/aralıklarında sağlıklı, sigara kullanmayan yetişkin gönüllüler ile yürütülen kontrollü hipoksi çalışmalarına dayanmaktadır.[1] Nabız oksimetresi SpO_2 değerleri, alınmış kan örneklerinin hemoksimetri ile ölçülen SaO_2 değerleriyle karşılaştırılmıştır. Tüm doğruluklar ± "X" hane şeklinde gösterilir. Nabız oksimetresi ekipman ölçümleri istatistiksel olarak dağıtılır; nabız oksimetre ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisinin bu doğruluk (ARMS) aralığında yer alacağı beklenebilir.

Yenidoğanlar için Doğruluk

Sensörler tavsiye edilen şekilde yenidoğan gönüllüler üzerinde kullanıldığında, **belirtilen doğruluk aralığı yetişkin kullanımına kıyasla ± 1 basamak artırılır**, böylece yenidoğan kanındaki fetal hemoglobinin oksimetre ölçümlerinin teorik etkisi dikkat alınır. Örneğin, yenidoğanlarda N'nin doğruluğu ± 2,5 yerine ± 3,5 hanedir.

Oksijen satürasyonu sonuçlarının doğruluğu, SpO_2, SaO_2, veya her ikisinin okumalarını etkileyen belirli çevresel, ekipman ve hastanın fizyolojik koşullarından (monitör için kullanıcı kılavuzunda belirtildiği şekilde) etkilenebilir. Buna göre, klinik doğruluk gözlemleri kontrollü laboratuvar koşulları altında elde edilenler ile aynı düzeyleri sağlamayabilir.

Fonksiyonel test cihazları veya hasta simülasyon cihazları, nabız oksimetre ekipmanının doğruluğunu değerlendirmek veya doğrulamak için kullanılamayabilir. SpO_2 ölçümünün doğruluğu, bir laboratuvar CO-oksimetresi kullanılarak eş zamanlı olarak örneklenen arteriyel kandan elde edilen SaO_2 ölçümleri ile oksimetre okumalarını karşılaştırarak sadece in vivo olarak değerlendirilebilir.

	SpO_2 Aralığı
Nellcor™ (Tek Hastada Kullanım için)	%70 - %100
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Yetişkin)	± 2,5
N (Yenidoğan)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™ Yeniden Kullanılabilir Sensörler	%70 - %100
D-YS (Bebekten Yetişkine)	± 3
D-YS (Yenidoğan)	± 4
D-YSE Kulak Klipsi ile D-YS	± 3,5
D-YSPD Spot Klips ile D-YS	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Yetişkin)	± 3
OXI-A/N (Yenidoğan)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Uyumluluk Bilgileri

Nellcor nabız oksimetre sensörlerini yalnızca Nellcor hasta monitörleri ve Nellcor oksimetresinin yer aldığı monitörlerle veya Nellcor sensörlerini kullanma lisansı olan cihazlarla (Nellcor uyumlu cihazlar) birlikte kullanın. Belirli aletlerin ve Nellcor sensör modellerinin doğruluk özellikleri ve uyumluluk bilgileri için bireysel üreticilere danışın.

Pik Dalgaboyu Aralığı ve Maksimum Çıkış Gücü

Nellcor sensörler yaklaşık 660 nm'lik dalga boyunda kırmızı ışık ve yaklaşık 900 nm'lik dalga boyunda kızıl ötesi ışık yayan LED göstergelerine sahiptir. Sensör LED göstergelerinin toplam optik çıkış gücü 15 mW'den düşüktür.

1. SpO_2 ölçüm doğruluklarını teyit etmek için kullanılan gönüllüler sağlıklı olup, yerel halk arasından seçilmişlerdir. Gönüllüler yaşları 18-50 arasında değişen ve deri pigmentasyonları farklı hem erkek hem de kadınlardan oluşmuştur.

Nellcor™

Таблица със спецификации за точност на кислородна сатурация

	SpO_2 Диапазон[1]	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (Възрастни и новородени)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (Възрастни и новородени)	± 3	± 2
SC-A (Възрастни)		± 2
SC-PR[3] (Новородени)		± 2
SC-NEO[3] (Новородени)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Спецификации на точността

Спецификациите за точността се основават на контролирани проучвания на хипоксия при здрави възрастни доброволци непушачи, покриващи посочените диапазони на SpO_2 сатурация.[1] Показанията за SpO_2 от пулсовия оксиметър бяха сравнени със стойностите за SaO_2 от изтеглени кръвни проби, измерени чрез хемоксиметрия. Точността на всички стойностите се изразява с ± "X" цифри. Измерванията от апаратурата за пулсова оксиметрия се разпределят статистически, може да се очаква около две трети от измерванията да попаднат в този диапазон на точност (ARMS). Тъй като разсейването и отклонението на сравненията на пулсов оксиметър SpO_2 и кръвен оксиметър SaO_2 обикновено се увеличават с намаляване на сатурацията, и спецификациите за точност се изчисляват от данни, обхващащи посочения диапазон, могат да се получат различни стойности на точност при описване на частично припокриващи се диапазони.

Точността на сатурацията с кислород може да бъде повлияна от определени условия на околната среда, оборудването и физиологията на пациента (както е обсъдено в ръководството на експлоатация на монитора), които влияят на показанията на SpO_2, SaO_2 или и на двете. Съответно, наблюденията за клинична точност може да не достигнат същите нива като тези, получени при контролирани лабораторни условия.

Функционални тестери или симулатори на пациенти не могат да се използват за оценка или валидиране на точността на оборудването за пулсов оксиметър. Точността на измерване на SpO_2 може да се оцени само in vivo, чрез сравняване на показанията на оксиметъра с измерванията на SaO_2, получени от едновременно взетата проба на артериална кръв, като се използва лабораторен CO-оксиметър.

Информация за съвместимост

Използвайте сензори Nellcor™ само с монитори за пациенти Nellcor™ и монитори, съдържащи Nellcor™ оксиметрия, или с инструменти, лицензирани за използване на сензори Nellcor™ (Nellcor™-съвместими инструменти). Консултирайте се с отделните производители за спецификации за точност и информация за съвместимост на определени инструменти и модели сензори Nellcor™.

Обхват на пиковата дължина на вълната и максималната изходна мощност

Сензорите на Nellcor съдържат светодиоди, които излъчват червена светлина при дължина на вълната приблизително 660 nm без прекъсване и инфрачервена светлина с дължина на вълната приблизително 900 nm. Общата оптична изходна мощност на сензорните светодиоди е по-малка от 15 mw.

---

1. Субектите, използвани за валидиране на точността на измерване на SpO_2, са здрави и са наети от местното население. Съставени както от мъже, така и от жени, субектите обхващат редица кожни пигментации и са на възраст от 18-50 години.
2. **MAXN**
   Клиничната функционалност бе демонстрирана при популация от хоспитализирани новородени пациенти. Точността на наблюдаваната SpO_2 бе 2,5% при проучване с 42-ма пациенти на възраст от 1 до 23 дни, с тегло от 750 до 4100 грама, при направени 63 наблюдения, покриващи диапазон от 85% до 99% SaO_2.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Клиничната функционалност е демонстрирана върху популация от хоспитализирани новородени и кърмачета. Наблюдаваната точност на SpO_2 е 3,0% в проучване на 57 пациенти на възраст от 24 до 40 седмици, тегло от 710 до 5000 грама и 185 направени наблюдения, обхващащи диапазон от 63% до 100% SaO_2.
4. Спецификацията за точност е определена между сатурация от 80%-100%.
5. **OxySoftN**
   Клиничната функционалност бе демонстрирана при популация от хоспитализирани новородени пациенти. Наблюдаваната точност на SpO_2 е 2,68% в проучване на 27 пациенти на възраст от 1 до 9 дни, тегло от 640 до 4710 грама и 64 наблюдения, които обхващат диапазон от 82,1% до 99,3% SaO_2.

Nellcor™

Таблица със спецификации за точност на кислородна сатурация

	SpO_2 Диапазон
Nellcor™ (За употреба върху един пациент)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Възрастни)	± 2,5
N (Новородени)	± 3,5
I	± 2,5
Сензори за многократна употреба Nellcor™	70% - 100%
D-YS (От непълнолетни до възрастни)	± 3
D-YS (Новородени)	± 4
D-YS с щипка за уши D-YSE	± 3,5
D-YS с D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Възрастни)	± 3
OXI-A/N (новородени)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Спецификации на точността

Спецификациите за точността се основават на контролирани проучвания на хипоксия при здрави възрастни доброволци непушачи, покриващи посочените диапазони на SpO_2 сатурация.[1] Показанията за SpO_2 от пулсовия оксиметър бяха сравнени със стойностите за SaO_2 от изтеглени кръвни проби, измерени чрез хемоксиметрия. Точността на всички стойностите се изразява с ± "X" цифри. Измерванията от апаратурата за пулсова оксиметрия се разпределят статистически, може да се очаква около две трети от измерванията да попаднат в този диапазон на точност (ARMS).

Неонатална точност

Когато сензорите се използват при неонатални субекти, както е препоръчано, **определеният диапазон на точност се увеличава с ± 1 цифра**, в сравнение с употребата при възрастни, за да се отчете теоретичния ефект върху измерванията на фетален хемоглобин на плода в кръвта на новороденото чрез оксиметър. Например точността на N при новородени е ± 3,5 цифри, а не ± 2,5.

Точността на сатурацията с кислород може да бъде повлияна от определени условия на околната среда, оборудването и физиологията на пациента (както е обсъдено в ръководството на експлоатация на монитора), които влияят на показанията на SpO_2, SaO_2 или и на двете. Съответно, наблюденията за клинична точност може да не достигнат същите нива като тези, получени при контролирани лабораторни условия.

Функционални тестери или симулатори на пациенти не могат да се използват за оценка или валидиране на точността на оборудването за пулсов оксиметър. Точността на измерване на SpO_2 може да се оцени само in vivo, чрез сравняване на показанията на оксиметъра с измерванията на SaO_2, получени от едновременно взетата проба на артериална кръв, като се използва лабораторен CO-оксиметър.

Информация за съвместимост

Използвайте сензори за пулсов оксиметър на Nellcor само с монитори за пациенти на Nellcor и монитори, съдържащи Nellcor оксиметрия, или с инструменти, лицензирани да използват сензори Nellcor (Nellcor-съвместими инструменти). Консултирайте се с отделните производители за спецификации за точност и информация за съвместимост на определени инструменти и модели сензори Nellcor.

Обхват на пиковата дължина на вълната и максималната изходна мощност

Сензорите на Nellcor съдържат светодиоди, които излъчват червена светлина при дължина на вълната приблизително 660 nm без прекъсване и инфрачервена светлина с дължина на вълната приблизително 900 nm. Общата оптична изходна мощност на сензорните светодиоди е по-малка от 15 mw.

1. Субектите, използвани за валидиране на точността на измерване на SpO_2, са здрави и са наети от местното население. Съставени както от мъже, така и от жени, субектите обхващат редица кожни пигментации и са на възраст от 18-50 години.

Nellcor™

Grila pentru specificațiile de acuratețe pentru saturația oxigenului

	Domeniu SpO_2[1]	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (Adulți și nou-născuți)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (Adulți și nou-născuți)	± 3	± 2
SC-A (Adulți)		± 2
SC-PR[3] (Nou-născuți)		± 2
SC-NEO[3] (Nou-născuți)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Specificații privind precizia

Specificațiile privind acuratețea s-au bazat pe studiile privind hipoxia cu voluntari adulți sănătoși nefumători pentru domenii de saturație SpO_2 specificate.[1] Valorile SpO_2 măsurate de pulsoximetru au fost comparate cu valorile SaO_2 din probele de sânge recoltate, măsurate prin hemoximetrie. Toate valorile de acuratețe sunt exprimate ca ±„X" cifre. Valorile măsurate de echipamentul pulsoximetru sunt distribuite statistic, este de așteptat ca aproximativ două treimi dintre măsurătorile pulsoximetrului să se încadreze în aceste limite de acuratețe (ARMS). Deoarece dispersia și parțialitatea SpO_2 a pulsoximetrului și comparațiile SaO_2 din sânge cresc pe măsură ce saturația descrește, iar specificațiile acurateții sunt calculate din date care acoperă intervalul declarat, pot rezulta valori ale acurateții diferite la descrierea domeniilor care se suprapun parțial.

Acuratețea saturației de oxigen poate fi afectată de anumite condiții de mediu, de echipamente și de fiziologie a pacientului (așa cum s-a discutat în manualul de operare pentru monitor) care influențează determinările SpO_2, SaO_2 sau ambele. Ca atare, observațiile acurateții clinice este posibil să nu atingă aceleași niveluri ca cele obținute în condiții de laborator controlate.

Testerele funcționale sau simulatoarele pentru pacient nu pot fi utilizate pentru a evalua sau a valida acuratețea pulsoximetrului. Acuratețea determinării SpO_2 poate fi evaluată numai in vivo prin compararea determinărilor oximetrului cu determinările SaO_2 efectuate folosind un oximetru de CO de laborator obținut simultan din proba de sânge arterial.

Informații despre compatibilitate

Folosiți senzorii Nellcor™ numai cu monitoarele pentru pacient Nellcor™ și monitoare care conțin oximetria Nellcor™ sau cu instrumentele autorizate pentru folosirea senzorilor Nellcor™ (Nellcor™- instrumente compatibile). Consultați producătorii individuali pentru specificațiile de acuratețe și informațiile de compatibilitate ale anumitor instrumente și modele de senzor Nellcor™.

Intervalul de lungime de undă de vârf și putere ieșită maximă

Senzorii Nellcor conțin LED-uri care emit lumină roșie la o lungime de undă de aproximativ 660 nm și lumină infraroșie la o lungime de undă de aproximativ 900 nm. Puterea maximă ieșită totală a LED-urilor senzorului este mai mică de 15 mw.

1. Subiecții utilizați pentru a valida precizia determinărilor SpO_2 au fost sănătoși și recrutați din populația locală. Constând din femei și bărbați deopotrivă, subiecții au acoperit o serie de rase și au variat ca vârstă de la 18 la 50 de ani.
2. **MAXN**
   Funcţionalitatea clinică a fost demonstrată pe o populaţie de pacienţi nou-născuţi spitalizaţi. Precizia SpO_2 observată a fost de 2,5% într-un studiu cu 42 de pacienţi cu vârste de 1 până la 23 de zile, greutatea cuprinsă între 750 și 4.100 grame și 63 de observaţii cu un domeniu SaO_2 cuprins între 85% și 99%.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Funcționalitatea clinică a fost demonstrată la o populație de pacienți nou-născuți și sugari spitalizați. Acuratețea SpO_2 observată a fost de 3,0% în cadrul unui studiu la 57 de pacienți cu vârste între 24 și 40 de săptămâni, cu greutatea de la 710 la 5.000 de grame, iar cele 185 de observații realizate cu un domeniu între 63% la 100% SaO_2.
4. Specificația acurateții a fost determinată între saturații de 80%-100%.
5. **OxySoftN**
   Funcţionalitatea clinică a fost demonstrată pe o populaţie de pacienţi nou-născuţi spitalizaţi. Precizia SpO_2 observată a fost de 2,68% într-un studiu cu 27 de pacienţi cu vârste de 1 până la 9 zile, greutatea cuprinsă între 640 și 4.710 grame și 64 de observaţii cu un domeniu SaO_2 cuprins între 82,1% și 99,3%.

Nellcor™

Grila pentru specificațiile de acuratețe pentru saturația oxigenului

Specificații privind precizia

Specificaţiile privind acurateţea s-au bazat pe studiile privind hipoxia cu voluntari adulţi sănătoşi nefumători pentru domenii de saturaţie SpO_2 specificate.[1] Valorile SpO_2 măsurate de pulsoximetru au fost comparate cu valorile SaO_2 din probele de sânge recoltate, măsurate prin hemoximetrie. Toate valorile de acurateţe sunt exprimate ca ± „X" cifre. Valorile măsurate de echipamentul pulsoximetru sunt distribuite statistic, este de aşteptat ca aproximativ două treimi dintre măsurătorile pulsoximetrului să se încadreze în aceste limite de acurateţe (ARMS).

Acuratețe pentru nou-născuți

Atunci când senzorii sunt utilizați la subiecți nou-născuți așa cum s-a recomandat, **domeniul de acuratețe specificat crește cu ± 1 cifră**, în comparație cu utilizarea la adulți pentru un efect teoretic asupra determinărilor oximetrului de hemoglobină fetală în sânge neonatal. De exemplu, acuratețea N la nou-născuți este de ± 3,5 cifre, mai degrabă decât ± 2,5.

Acuratețea saturației de oxigen poate fi afectată de anumite condiții de mediu, de echipamente și de fiziologie a pacientului (așa cum s-a discutat în manualul de operare pentru monitor) care influențează determinările SpO_2, SaO_2 sau ambele. Ca atare, observațiile acurateții clinice este posibil să nu atingă aceleași niveluri ca cele obținute în condiții de laborator controlate.

Testerele funcționale sau simulatoarele pentru pacient nu pot fi utilizate pentru a evalua sau a valida acuratețea pulsoximetrului. Acuratețea determinării SpO_2 poate fi evaluată numai in vivo prin compararea determinărilor oximetrului cu determinările SaO_2 efectuate folosind un oximetru de CO de laborator obținut simultan din proba de sânge arterial.

	Domeniu SpO_2
Nellcor™ (Exclusiv pentru un singur pacient)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Adulți)	± 2,5
N (Nou-născuți)	± 3,5
I	± 2,5
Senzori reutilizabili Nellcor™	70% - 100%
D-YS (Infant to Adult)	± 3
D-YS (Nou-născuți)	± 4
D-YS cu clemă pentru urechi D-YSE	± 3,5
D-YS cu D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Adulți)	± 3
OXI-A/N (Nou-născuți)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Informații despre compatibilitate

Folosiți senzorii pulsoximetrului Nellcor numai cu monitoarele pentru pacient Nellcor și monitoare care conțin oximetria Nellcor sau cu instrumentele autorizate pentru folosirea senzorilor Nellcor (Nellcor - instrumente compatibile). Consultați producătorii individuali pentru specificațiile de acuratețe și informațiile de compatibilitate ale anumitor instrumente și modele de senzor Nellcor.

Intervalul de lungime de undă de vârf și putere ieșită maximă

Senzorii Nellcor conțin LED-uri care emit lumină roșie la o lungime de undă de aproximativ 660 nm și lumină infraroșie la o lungime de undă de aproximativ 900 nm. Puterea maximă ieșită totală a LED-urilor senzorului este mai mică de 15 mw.

1. Subiecții utilizați pentru a valida precizia determinărilor SpO_2 au fost sănătoși și recrutați din populația locală. Constând din femei și bărbați deopotrivă, subiecții au acoperit o serie de rase și au variat ca vârstă de la 18 la 50 de ani.

Nellcor™

Hapnikusaturatsiooni täpsuse spetsifikatsioon

Täpsuse spetsifikatsioon

Täpsuse spetsifikatsioon põhineb kontrollitud hüpoksiauuringutel tervete mittesuitsetavate täiskasvanust vabatahtlikega, kes ületasid määratletud SpO_2 saturatsioonivahemikku.[1] Pulssoksümeetri SpO_2 näitusid võrreldi SaO_2 väärtustega vereproovidest, milles mõõdeti hemoglobiini- ja hapnikusisaldust. Kõik täpsused väljendatakse kujul ±X. Pulssoksümeetrilised mõõtmised jaotuvad statistiliselt nii, et umbes kahe kolmandiku pulssoksümeetriliste mõõtmiste korral võib eeldada, et need langevad sellesse täpsusvahemikku (ARMS). Kuna pulssoksümeetri SpO_2 hajumine ja nullinihe vere SaO_2 võrdluste suhtes üldiselt kasvavad saturatsiooni langedes ning täpsuse tehnilised andmed arvutatakse määratud vahemiku andmete ulatuses, siis võib osaliselt kattuvate vahemike korral saada tulemuseks erinevad täpsuse väärtused.

Hapnikusaturatsiooni täpsust võivad mõjutada teatavad keskkonna-, seadme- ja patsiendi psühholoogilised seisundid (nagu on käsitletud monitori kasutusjuhendis), mis mõjutavad SpO_2, SaO_2 või mõlemat. Sellest tulenevalt ei pruugi kliinilise täpsuse väärtused olla samal tasemel, nagu need on saadud kontrollitud laboratoorsetes tingimustes.

	SpO_2 vahemik[1]	
	LoSat™ 60–80%	70–100%
MAXA, MAXAL	±3	±2
MAXN[2] (täiskasvanu ja vastsündinu)	±3	±2
MAXP	±3	±2
MAXI	±3	±2
MAXFAST	±3	±2
OxySoftN[5] (täiskasvanu ja vastsündinu)	±3	±2
SC-A (täiskasvanu)		±2
SC-PR[3] (vastsündinu)		±2
SC-NEO[3] (vastsündinu)		±2
MAXR[4]		±3,5

Pulssoksümeetri hindamiseks või selle täpsuse valideerimiseks pole võimalik kasutada funktsionaalseid testreid ega patsiendisimulaatoreid. SpO_2 mõõtmistäpsust saab hinnata ainult in vivo, võrreldes oksümeetri lugemeid SaO_2 mõõtmistega, mis tehakse laboratoorse CO-oksümeetriga samaaegselt võetud arteriaalsest vereproovist.

Ühilduvusega seotud teave

Kasutage Nellcor™-i pulssoksümeetreid ainult koos Nellcor™-i patsiendimonitoriga, Nellcor™-i oksümeetriat sisaldava monitoriga või instrumentidega, mis on litsentseeritud Nellcor™-i sensorite kasutamiseks (Nellcor™-iga ühilduvad instrumendid). Konsulteerige konkreetsete tootjatega, et saada teavet antud instrumentide ja Nellcor™-i sensorimudelite täpsuse ja ühilduvuse kohta.

Lainepikkuse piigi vahemik ja maksimaalne väljundvõimsus

Nellcori sensorites kasutatakse LED-e, mis kiirgavad punast valgust lainepikkusel ligikaudu 660 nm ja infrapunast valgust lainepikkusel ligikaudu 900 nm. Sensorite LED-ide summaarne optiline väljundvõimsus on alla 15 mW.

---

1. Isikud, keda kasutati SpO_2 mõõtmiste valideerimiseks, olid terved ja kuulusid kohaliku populatsiooni hulka. Võrreldi erineva nahapigmentatsiooniga mehi ja naisi vanuses 18–50.
2. **MAXN**
   Kliinilist funktsionaalsust on näidatud hospitaliseeritud vastsündinute hulka kuuluvate patsientide peal. Täheldatud SpO_2 täpsus oli 2,5%; see tulemus saadi uuringust, millest võttis osa 42 patsienti vanuses 1 kuni 23 päeva, kehakaaluga 750 kuni 4100 grammi; kokku tehti 63 uuringut SaO_2 tulemusega vahemikus 85% kuni 99%.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Kliinilist funktsionaalsust demonstreeriti hospitaliseeritud vastsündinust ja väikelastest patsientidel. Täheldatud SpO_2 täpsuseks saadi 3,0% uuringu käigus, millest võttis osa 57 patsienti vanuses 24 kuni 40 nädalat, kaaluga 710 kuni 5000 grammi ja kus tehti 185 uuringut SaO_2 vahemikus 63% kuni 100%.
4. Täpsuse väärtused määrati saturatsiooni vahemikus 80% – 100%.
5. **OxySoftN**
   Kliinilist funktsionaalsust on näidatud hospitaliseeritud vastsündinute hulka kuuluvate patsientide peal. Jälgitud SpO_2 täpsus oli 2,68%, see tulemus saadi uuringust, millest võttis osa 27 patsienti vanuses 1 kuni 9 päeva, kaaluga 640 kuni 4710 grammi; kokku tehti 64 uuringut SaO_2 tulemusega vahemikus 82,1% kuni 99,3%.

Nellcor™

Hapnikusaturatsiooni täpsuse spetsifikatsioon

Täpsuse spetsifikatsioon

Täpsuse spetsifikatsioon põhineb kontrollitud hüpoksiauuringutel tervete mittesuitsetavate täiskasvanust vabatahtlikega, kes ületasid määratletud SpO_2 saturatsioonivahemikku.[1] Pulssoksümeetri SpO_2 näitusid võrreldi SaO_2 väärtustega vereproovidest, milles mõõdeti hemoglobiini- ja hapnikusisaldust. Kõik täpsused väljendatakse kujul ±X. Pulssoksümeetrilised mõõtmised jaotuvad statistiliselt nii, et umbes kahe kolmandiku pulssoksümeetriliste mõõtmiste korral võib eeldada, et need langevad sellesse täpsusvahemikku (ARMS).

Täpsus vastsündinute korral

Kui sensoreid kasutati vastsündinutel soovitatud viisil, suurendati **määratud täpsusvahemikku võrrelduna täiskasvanutega ±1 võrra**, et võtta arvesse loote hemoglobiini mõju oksümeetrilistele mõõtmistele vastsündinu veres. Näiteks on täpsus N vastsündinute korral ±3,5 numbrit ±2,5 asemel.

Hapnikusaturatsiooni täpsust võivad mõjutada teatavad keskkonna-, seadme- ja patsiendi psühholoogilised seisundid (nagu on käsitletud monitori kasutusjuhendis), mis mõjutavad SpO_2, SaO_2 või mõlemat. Sellest tulenevalt ei pruugi kliinilise täpsuse väärtused olla samal tasemel, nagu need on saadud kontrollitud laboratoorsetes tingimustes.

Pulssoksümeetri hindamiseks või selle täpsuse valideerimiseks pole võimalik kasutada funktsionaalseid testreid ega patsiendisimulaatoreid. SpO_2 mõõtmistäpsust saab hinnata ainult in vivo, võrreldes oksümeetri lugemeid SaO_2 mõõtmistega, mis tehakse laboratoorse CO-oksümeetriga samaaegselt võetud arteriaalsest vereproovist.

	SpO_2 vahemik
Nellcor™ (Kasutamiseks ühel patsiendil)	70–100%
A	±2,5
P	±2,5
N (täiskasvanu)	±2,5
N (vastsündinu)	±3,5
I	±2,5
Nellcor™-i korduskasutatavad sensorid	70–100%
D-YS (väikelastest täiskasvanuteni)	±3
D-YS (vastsündinu)	±4
D-YS koos kõrvaklambriga D-YSE	±3,5
D-YS koos D-YSPD SpotClipiga	±3,5
DS-100A	±3
OXI-A/N (täiskasvanu)	±3
OXI-A/N (vastsündinu)	±4
OXI-P/I	±3
FLEXMAX	±2,5
FLEXMAX-P	±2,5

Ühilduvusega seotud teave

Kasutage Nellcori pulssoksümeetreid ainult koos Nellcori patsiendimonitoridega ja monitoridega, mille juurde kuulub Nellcori oksümeetria, või mõõteriistadega, millel on litsents Nellcori sensorite kasutamiseks (Nellcoriga ühilduvad mõõteriistad). Konsulteerige konkreetsete tootjatega, et saada teavet antud mõõteriistade ja Nellcori sensorimudelite täpsuse ja ühilduvuse kohta.

Lainepikkuse piigi vahemik ja maksimaalne väljundvõimsus

Nellcori sensorites kasutatakse LED-e, mis kiirgavad punast valgust lainepikkusel ligikaudu 660 nm ja infrapunast valgust lainepikkusel ligikaudu 900 nm. Sensorite LED-ide summaarne optiline väljundvõimsus on alla 15 mW.

1. Isikud, keda kasutati SpO_2 mõõtmiste valideerimiseks, olid terved ja kuulusid kohaliku populatsiooni hulka. Võrreldi erineva nahapigmentatsiooniga mehi ja naisi vanuses 18–50.

Nellcor™

산소 포화도 정확도 사양 그리드

	SpO_2 범위[1]	
	LoSat™ 60%~80%	70%~100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (성인 및 신생아)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (성인 및 신생아)	± 3	± 2
SC-A(성인)		± 2
SC-PR[3] (신생아)		± 2
SC-NEO[3] (신생아)		± 2
MAXR[4]		± 3.5

정확도 규격

정확도 규격은 명시된 SpO_2 포화도 범위에 걸쳐 건강한 비흡연 성인 자원자들의 저산소증 대조 연구를 기반으로 검증했습니다.[1] 맥박 산소측정기 SpO_2 판독값은 채취된 혈액 샘플을 헤목시메트리로 측정한 SaO_2 값과 비교했습니다. 모든 정확도는 ± "X" 자릿수로 표현됩니다. 맥박 산소측정기 장비 측정값은 통계적으로 분산되어 있습니다. 맥박 산소측정기 측정값의 약 3분의 2가 이 정확도(ARMS) 범위에 해당한다고 예상할 수 있습니다. 맥박 산소측정기 SpO_2와 혈액 SaO_2 비교의 분산과 편향이 일반적으로 포화도가 감소함에 따라 증가하고 정확도 규격을 명시된 범위에 걸쳐있는 데이터에서 계산하기 때문에 부분적으로 겹치는 범위를 설명할 때 정확도 값이 달라 수 있습니다.

산소 포화도 정확도는 SpO_2, SaO_2 또는 양쪽의 판독값에 영향을 미치는 특정한 환경, 장비 및 환자 생리학적 조건(모니터링 장비 사용자 설명서에 상술)에 영향을 받을 수 있습니다. 따라서, 임상 정확도 관찰 시에는 통제된 실험실 조건에서 얻은 것과 동일한 수준의 정확도를 달성하기 힘듭니다.

기능 테스터 또는 환자 시뮬레이터는 맥박 산소측정기 장비의 정확도를 평가하거나 검증하는 데 사용할 수 없습니다. SpO_2 측정값의 정확도는 산소측정기 판독값 실험실 CO-산소측정기를 사용하여 동시에 만든 샘플 동맥 혈액에서 구한 SaO_2측정값과 비교하여 생체 내에서만 평가할 수 있습니다.

호환성 정보

Nellcor™ 센서는 Nellcor™ 환자 모니터링 장비 및 Nellcor™ 산소 측정기가 포함된 모니터링 장비 또는 Nellcor™ 센서 사용 라이선스를 받은 기구(Nellcor™ 호환 기구)와만 사용하십시오. 특정 기구 및 Nellcor™ 센서 모델의 정확도 규격 및 호환성 정보는 개별 제조업체에 문의하십시오.

피크 파장 및 최대 출력의 범위

Nellcor 맥박 산소측정기 센서에는 약 660nm 파장의 적색광과 약 900nm 파장의 적외선을 발산하는 LED가 있습니다. 센서 LED의 총 광학 출력은 15mw 미만입니다.

---

1. SpO_2 측정 정확도를 검증하는 데 사용된 대상자는 건강한 현지 인구집단 내에서 모집했습니다. 대상자는 남성과 여성, 18~50 세까지의 다양한 연령대 및 피부 색소 범위에 걸쳐 구성되었습니다.
2. **MAXN**
   임상 기능은 입원한 신생아 환자군에서 입증되었습니다. 관찰 결과에 의하면 SpO_2 정확도는 생후 1~23일, 체중 750~4,100g의 환자 42명을 대상으로 SaO_2 85%~99% 범위에서 63회에 걸친 관찰을 토대로 한 연구에서 2.5%이었습니다.
3. **소프트웨어 SC-PR, SC-NEO**
   임상 기능은 입원한 신생아 환자군 및 유아 환자에서 입증되었습니다. 관찰 결과에 의하면 SpO_2 정확도는 생후 24~40주, 체중 710~5,000g의 환자 57명을 대상으로 SaO_2 63%~100% 범위에서 185회에 걸친 관찰을 토대로 한 연구에서 3.0%였습니다.
4. 정확도 규격은 포화도 80%~100% 사이에서 결정되었습니다.
5. **OxySoftN**
   임상 기능은 입원한 신생아 환자군에서 입증되었습니다. 관찰 결과에 의하면 SpO_2 정확도는 생후 1~9일, 체중 640~4,710g의 환자 27명을 대상으로 SaO_2 82.1%~99.3% 범위에서 64회에 걸친 관찰을 토대로 한 연구에서 2.68%이었습니다.

Nellcor™

산소 포화도 정확도 사양 그리드

정확도 규격

정확도 규격은 명시된 SpO_2 포화도 범위에 걸쳐 건강한 비흡연 성인 자원자들의 저산소증 대조 연구를 기반으로 검증했습니다.[1] 맥박 산소측정기 SpO_2 판독값은 채취된 혈액 샘플을 헤목시메트리로 측정한 SaO_2 값과 비교했습니다. 모든 정확도는 ± "X" 자릿수로 표현됩니다. 맥박 산소측정기 장비 측정값은 통계적으로 분산되어 있습니다. 맥박 산소측정기 측정값의 약 3분의 2가 이 정확도(ARMS) 범위에 해당한다고 예상할 수 있습니다.

신생아 정확도

권장된 대로 신생아 대상자에게 센서를 사용하면 신생아 혈액에서 태아 헤모글로빈의 산소측정기 측정값에 미치는 이론적 효과를 처리하기 위해 성인에게 사용할 때와 비교하여 **명시된 정확도 범위가 ± 1자릿수 증가합니다**. 예를 들어, 신생아에 대한 N 정확도는 ± 2.5가 아니라 ± 3.5입니다.

산소 포화도 정확도는 SpO_2, SaO_2 또는 양쪽의 판독값에 영향을 미치는 특정한 환경, 장비 및 환자 생리학적 조건(모니터링 장비 사용자 설명서에 상술)에 영향을 받을 수 있습니다. 따라서, 임상 정확도 관찰 시에는 통제된 실험실 조건에서 얻은 것과 동일한 수준의 정확도를 달성하기 힘듭니다.

기능 테스터 또는 환자 시뮬레이터는 맥박 산소측정기 장비의 정확도를 평가하거나 검증하는 데 사용할 수 없습니다. SpO_2 측정값의 정확도는 산소측정기 판독값 실험실 CO 산소측정기를 사용하여 동시에 만든 샘플 동맥 혈액에서 구한 SaO_2측정값에서 확인할 수 있는 값과 비교하여 생체 내에서만 평가할 수 있습니다.

	SpO_2 범위
Nellcor™ (단일 환자용)	70%~100%
A	± 2.5
P	± 2.5
N(성인)	± 2.5
N(신생아)	± 3.5
I	± 2.5
Nellcor™ 재사용 가능 센서	70%~100%
D-YS(유아~성인)	± 3
D-YS(신생아)	± 4
D-YS(D-YSE 귀 클립 포함)	± 3.5
D-YS(D-YSPD SpotClip 포함)	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N(성인)	± 3
OXI-A/N(신생아)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2.5
FLEXMAX-P	± 2.5

호환성 정보

Nellcor 맥박 산소측정기 센서는 Nellcor 환자 모니터링 장비 및 Nellcor 산소 측정기가 포함된 모니터링 장비 또는 Nellcor 맥박 산소측정기 센서 사용 라이선스를 받은 기구(Nellcor 호환 기구)와만 사용하십시오. 특정 기구 및 Nellcor 맥박 산소측정기 센서 모델의 정확도 규격 및 호환성 정보는 개별 제조업체에 문의하십시오.

피크 파장 및 최대 출력의 범위

Nellcor 맥박 산소측정기 센서에는 약 660nm 파장의 적색광과 약 900nm 파장의 적외선을 발산하는 LED가 있습니다. 센서 LED의 총 광학 출력은 15mw 미만입니다.

1. SpO_2 측정 정확도를 검증하는 데 사용된 대상자는 건강한 현지 인구집단 내에서 모집했습니다. 대상자는 남성과 여성, 18~50세까지의 다양한 연령대 및 피부 색소 범위에 걸쳐 구성되었습니다.

„Nellcor™“

Deguonies saturacijos tikslumo specifikacijų lentelė

	SpO_2 diapazonas[1]	
	„LoSat™“ 60–80 %	70–100 %
MAXA, MAXAL	±3	±2
MAXN[2] (suaugusieji ir naujagimiai)	±3	±2
MAXP	±3	±2
MAXI	±3	±2
MAXFAST	±3	±2
„OxySoftN[5]“ (suaugusieji ir naujagimiai)	±3	±2
SC-A (suaugusieji)		±2
SC-PR[3] (naujagimiai)		±2
SC-NEO[3] (naujagimiai)		±2
MAXR[4]		±3,5

Tikslumo specifikacijos

Tikslumo specifikacijos pateikiamos remiantis kontroliuojamos hipoksijos studijomis, atliktomis su sveikais nerūkančiais suaugusiais savanoriais numatytame (-uose) SpO_2 saturacijos diapazone (-uose).[1] Pulsoksimetro SpO_2 rodmenys buvo palyginti su SaO_2 vertėmis, nustatytomis kraujo mėginiuose hemoksimetrijos būdu. Visos tolerancijos nurodytos „±X vertės“ formatu. Pulsoksimetrijos prietaiso matavimų rezultatai yra pasiskirstę statistiškai reikšmingai; tikėtina, kad maždaug du trečdaliai pulsoksimetro matavimo rezultatų bus šiame tikslumo (ARMS) diapazone. Palyginus pulsoksimetro SpO_2 ir kraujo SaO_2 verčių taškinę diagramą ir visuminės sistemingosios paklaidos diagramą, vertės paprastai didėja, jeigu mažėja saturacija, o tikslumo specifikacijos apskaičiuotos pagal duomenis, apimančius nurodytą diapazoną, todėl aprašant iš dalies sutampančias sritis galima gauti skirtingas vertes.

Deguonies saturacijos matavimo tikslumą gali veikti tam tikros nuo aplinkos, įrangos ir paciento fiziologinės būklės priklausančios sąlygos (kaip aprašyta monitoriaus operatoriaus vadove), kurios turi įtakos SpO_2, SaO_2 arba abiem rodmenims. Tai reiškia, kad klinikinio tikslumo stebėjimo metu tolerancijų lygiai gali būti kitokie nei kontroliuojamomis laboratorijos sąlygomis.

Norint įvertinti arba patvirtinti pulsoksimetrijos įrangos matavimų tikslumą, funkcijų bandymo prietaisų arba paciento simuliatorių naudoti negalima. SpO_2 matavimo tikslumą galima įvertinti tik „in vivo“ palyginus oksimetro rodmenis su SaO_2 matavimais, atliktais laboratorijos CO oksimetru ištyrus tuo pat metu paimtą arterinio kraujo mėginį.

Informacija apie kartu naudojamus įrenginius

„Nellcor™“ jutiklius galima naudoti tik su „Nellcor™“ paciento monitoriais ir monitoriais, kuriuose yra „Nellcor™“ oksimetrijos komponentas, arba su įranga, kuriai suteikta „Nellcor™“ jutiklių naudojimo licencija (instrumentai, kuriuos galima naudoti su „Nellcor™“). Dėl tikslumo specifikacijų ir informacijos apie konkrečių prietaisų galimybę naudoti kartu su įvairių modelių „Nellcor™“ jutikliais kreipkitės į atitinkamus gamintojus.

Smailinio bangos ilgio ir maksimalios išvesties galios diapazonai

„Nellcor“ jutikliuose yra LED, kurie skleidžia maždaug 660 nm ilgio bangų raudonąją šviesą ir maždaug 900 nm bangų ilgio infraraudonąją šviesą. Bendroji optinė jutiklio šviesos diodų išvesties galia yra mažesnė nei 15 mw.

---

1. Asmenys, kurie buvo tiriami siekiant patvirtinti SpO_2 matavimų tikslumą, buvo sveiki ir priklausė vietos populiacijai. Tai buvo įvairios odos pigmentacijos 18–50 metų amžiaus vyrai ir moterys.
2. **MAXN**
   Klinikinis funkcionalumas buvo nustatytas tiriant hospitalizuotų naujagimių grupę. Ištyrus 42 pacientus, kurių amžius buvo nuo 1 iki 23 dienų, o kūno masė nuo 750 iki 4 100 gramų, nustatytas 2,5 % SpO_2 tikslumas ir 63 atvejais stebėta 85–99 % SaO_2 diapazono apimtis.
3. **„Softcare“ SC-PR, SC-NEO**
   Klinikinis funkcionalumas buvo nustatytas tiriant hospitalizuotų naujagimių ir kūdikių grupę. Ištyrus 57 pacientus, kurių amžius nuo 24 iki 40 savaičių, o kūno masė nuo 710 iki 5 000 gramų, nustatytos 3,0 % SpO_2 rodmens tolerancijos ir 185 atvejais stebėta 63–100 % SaO_2 diapazono aprėptis.
4. Tikslumo specifikacija nustatyta pagal 80–100 % saturacijos duomenis.
5. **„OxySoftN“**
   Klinikinis funkcionalumas buvo nustatytas tiriant hospitalizuotų naujagimių grupę. Ištyrus 27 pacientus, kurių amžius buvo nuo 1 iki 9 dienų, o kūno masė nuo 640 iki 4 710 gramų, nustatytas 2,68 % SpO_2 tikslumas ir 64 atvejais stebėta 82,1–99,3 % SaO_2 diapazono apimtis.

„Nellcor™“

Deguonies saturacijos tikslumo specifikacijų lentelė

Tikslumo specifikacijos

Tikslumo specifikacijos pateikiamos remiantis kontroliuojamos hipoksijos studijomis, atliktomis su sveikais nerūkančiais suaugusiais savanoriais numatytame (-uose) SpO_2 saturacijos diapazone (-uose).[1] Pulsoksimetro SpO_2 rodmenys buvo palyginti su SaO_2 vertėmis, nustatytomis kraujo mėginiuose hemoksimetrijos būdu. Visos tolerancijos nurodytos „±X vertės“ formatu. Pulsoksimetrijos prietaiso matavimų rezultatai yra pasiskirstę statistiškai reikšmingai; tikėtina, kad maždaug dvi trečiosios pulsoksimetro matavimo rezultatų bus šiame tikslumo (ARMS) diapazone.

Naujagimių tyrimo tikslumas

Naudojant jutiklius naujagimiams pagal rekomendacijas, **nurodytas tolerancijų diapazonas padidėja ±1 verte**, palyginti su naudojimu suaugusiesiems, nes reikia atsižvelgti į teorinį fetalinio hemoglobino (HbF) naujagimių kraujyje poveikį oksimetro rodmenims. Pvz., „N“ tikslumas naujagimiams yra ±3,5 vertės, o ne ±2,5.

Deguonies saturacijos matavimo tikslumą gali veikti tam tikros nuo aplinkos, įrangos ir paciento fiziologinės būklės priklausančios sąlygos (kaip aprašyta monitoriaus operatoriaus vadove), kurios turi įtakos SpO_2, SaO_2 arba abiem rodmenims. Tai reiškia, kad klinikinio tikslumo stebėjimo metu tolerancijų lygiai gali būti kitokie nei kontroliuojamomis laboratorijos sąlygomis.

Norint įvertinti arba patvirtinti pulsoksimetrijos įrangos matavimų tikslumą, funkcijų bandymo prietaisų arba paciento simuliatorių naudoti negalima. SpO_2 matavimo tikslumą galima įvertinti tik in vivo palyginus oksimetro rodmenis su SaO_2 matavimais, atliktais laboratorijos CO-oksimetru ištyrus tuo pat metu paimtą arterinio kraujo mėginį.

	SpO_2 diapazonas
„Nellcor™“ (skirtas naudoti vienam pacientui)	70–100 %
A	±2,5
P	±2,5
N (suaugusieji)	±2,5
N (naujagimiai)	±3,5
I	±2,5
„Nellcor™“ daugkartiniai jutikliai	70–100 %
D-YS (naujagimiai-suaugusieji)	±3
D-YS (naujagimiai)	±4
D-YS su D-YSE ausų spaustuku	±3,5
D-YS su „D-YSPD SpotClip“ spaustuku	±3,5
DS-100A	±3
OXI-A/N (suaugusieji)	±3
OXI-A/N (naujagimiai)	±4
OXI-P/I	±3
FLEXMAX	±2,5
FLEXMAX-P	±2,5

Informacija apie kartu naudojamus įrenginius

„Nellcor“ pulsoksimetrijos jutiklius galima naudoti tik su „Nellcor“ paciento monitoriais ir monitoriais, kuriuose yra „Nellcor“ oksimetrijos komponentas arba su įranga, kuriai suteikta „Nellcor“ jutiklių naudojimo licencija (įranga, kurią galima naudoti su „Nellcor“). Dėl tikslumo specifikacijų ir informacijos apie konkrečių prietaisų galimybę naudoti kartu su įvairių modelių „Nellcor“ jutikliais kreipkitės į atitinkamus gamintojus.

Smailinio bangos ilgio ir maksimalios išvesties galios diapazonai

„Nellcor“ jutikliuose yra LED, kurie skleidžia maždaug 660 nm ilgio bangų raudonąją šviesą ir maždaug 900 nm bangų ilgio infraraudonąją šviesą. Bendroji optinė jutiklio šviesos diodų išvesties galia yra mažesnė nei 15 mw.

1. Asmenys, kurie buvo tiriami siekiant patvirtinti SpO_2 matavimų tikslumą, buvo sveiki ir priklausė vietos populiacijai. Tai buvo įvairios odos pigmentacijos 18–50 metų amžiaus vyrai ir moterys.

Nellcor™

Skābekļa piesātinājuma precizitātes parametru režģis

	SpO_2 diapazons[1]	
	LoSat™ 60–80 %	70–100 %
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (Pieaugušie un jaundzimušie)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (Pieaugušie un jaundzimušie)	± 3	± 2
SC-A (pieaugušie)		± 2
SC-PR[3] (Jaundzimušie)		± 2
SC-NEO[3] (Jaundzimušie)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Precizitātes raksturojums

Precizitātes specifikācijas ir balstītas uz kontrolētas hipoksijas pētījumiem ar veseliem, nesmēķējošiem pieaugušiem brīvprātīgajiem, pārsniedzot norādīto(-os) piesātinājuma SpO_2 diapazonu(-us).[1] Pulsa oksimetra SpO_2 rādījumi tika salīdzināti ar SaO_2 vērtībām asins paraugos, kas tika mērītas ar hemoksimetrijas palīdzību. Visas precizitātes tika izteiktas kā ± "X" skaitļiem. Pulsa oksimetra aprīkojuma mērījumi ir statistiski izplatīti. Apmēram divas trešdaļas pulsa oksimetru mērījumu var ietilpt šajā precizitātes (ARMS) diapazonā. Pulsa oksimetra SpO_2 un asins SaO_2 izkliedes un noviržu dēļ līdzība, piesātinājumam samazinoties, parasti palielinās un precizitātes parametri tiek rēķināti no datiem, kas iekļaujas dotajā diapazonā. Aprakstot daļēji pārklājošos diapazonus, var iegūt citas precizitātes vērtības.

Skābekļa piesātinājuma precizitāti var ietekmēt noteikti vides, aprīkojuma un pacienta fizioloģiskie apstākļi (kā aprakstīts monitora ekspluatācijas rokasgrāmatā), kas iespaido SpO_2, SaO_2 nolasījumus vai tos abus. Tādējādi klīniskās precizitātes novērojumi var nesasniegt tādus pašus līmeņus, kā kontrolētos laboratorijas apstākļos iegūtie.

Funkcionālie testētāji vai pacienta stimulatori nevar tikt lietoti, lai novērtētu vai pārbaudītu pulsa oksimetra aprīkojuma precizitāti. SpO_2 mērījumu precizitāte var tikt novērtēta tikai in vivo, salīdzinot oksimetra nolasījumus ar SaO_2 mērījumiem, kas veikti, izmantojot laboratorijas CO oksimetru, no vienlaicīgi paņemtiem arteriālo asiņu paraugiem.

Savietojamības dati

Nellcor™ sensori lietojami tikai ar Nellcor™ pacienta monitoru un monitoriem, kas ietver Nellcor™ oksimetriju, vai ar instrumentiem, kas licencēti izmantošanai ar Nellcor™ sensoriem (ar Nellcor™ savietojamiem instrumentiem). Attiecībā uz atsevišķiem instrumentu un Nellcor™ sensoru modeļu precizitātes parametriem un savietojamības datiem sazinieties ar attiecīgajiem ražotājiem.

Maksimumu viļņa garums un maksimālā izejas jauda

Nellcor sensori satur gaismas diodes (LED), kuras izstaro sarkano gaismu aptuveni 660 nm viļņa garumā un infrasarkano gaismu aptuveni 900 nm viļņa garumā. Sensoru LED kopējā optiskās izvades jauda ir mazāka nekā 15 mW.

---

1. Pētāmās personas, kurām veikti SpO_2 mērījumu precizitātes pārbaude, bija veselīgas un atlasītas no vietējiem iedzīvotājiem. Salīdzinot vīriešus un sievietes, pētāmās personas tika iekļautas pēc ādas pigmentācijas diapazona un vecuma diapazona no 18–50 gadiem.
2. **MAXN**
   Klīniskā funkcionalitāte ir pierādīta, lietojot tos hospitalizētajiem jaundzimušajiem pacientiem. Novērotā SpO_2 precizitāte bija 2,5 % pētījumā, kurā piedalījās 42 pacienti vecumā no 1 dienas līdz 23 dienām, svarā no 750 līdz 4100 gramiem, kā arī 63 novērojumi veikti, aptverot diapazonu no 85 % līdz 99 % SaO_2.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Klīniskā funkcionalitāte ir pierādīta uz hospitalizētajiem jaundzimušajiem pacientiem un zīdaiņiem. Novērotā SpO_2 3,0 % precizitāte pētījumā, kurā piedalījās 57 pacienti vecumā no 24 dienas līdz 40 nedēļām, svarā no 710 līdz 5000 gramiem, kā arī 185 novērojumi veikti, aptverot diapazonu no 63 % līdz 100 % SaO_2.
4. Precizitātes parametri ir noteikti piesātinājumam no 80 % līdz 100 %.
5. **OxySoftN**
   Klīniskā funkcionalitāte ir pierādīta, lietojot tos hospitalizētajiem jaundzimušajiem pacientiem. Novērotā SpO_2 precizitāte bija 2,68 % pētījumā, kurā piedalījās 27 pacienti vecumā no 1 dienas līdz 9 dienām, svarā no 640 līdz 4710 gramiem, kā arī 64 novērojumi veikti, aptverot diapazonu no 82,1 % līdz 99,3 % SaO_2.

Nellcor™

Skābekļa piesātinājuma precizitātes parametru režģis

Precizitātes raksturojums

Precizitātes specifikācijas ir balstītas uz kontrolētas hipoksijas pētījumiem ar veseliem, nesmēķējošiem pieaugušiem brīvprātīgajiem, pārsniedzot norādīto(-os) piesātinājuma SpO_2 diapazonu(-us).[1] Pulsa oksimetra SpO_2 rādījumi tika salīdzināti ar SaO_2 vērtībām asins paraugos, kas tika mērītas ar hemoksimetrijas palīdzību. Visas precizitātes tika izteiktas kā ± "X" skaitļiem. Pulsa oksimetra aprīkojuma mērījumi ir statistiski izplatīti. Apmēram divas trešdaļas pulsa oksimetru mērījumu var ietilpt šajā precizitātes (ARMS) diapazonā.

Precizitāte jaundzimušajiem

Ja sensori tiek lietoti jaundzimušām pētāmajām personām, kā **ieteicams, parametru precizitātes diapazons pieaug par ± 1**, salīdzinot ar lietošanu pieaugušajiem, ņemot vērā teorētisko ietekmi uz embrionālajiem hemoglobīna mērījumiem jaundzimušā asinīs ar oksimetra palīdzību. Piemēram, N precizitāte jaundzimušajiem ir ± 3,5, biežāk nekā ± 2,5.

Skābekļa piesātinājuma precizitāti var ietekmēt noteikti vides, aprīkojuma un pacienta fizioloģiskie apstākļi (kā aprakstīts monitora ekspluatācijas rokasgrāmatā), kas iespaido SpO_2, SaO_2 nolasījumus vai tos abus. Tādējādi klīniskās precizitātes novērojumi var nesasniegt tādus pašus līmeņus, kā kontrolētos laboratorijas apstākļos iegūtie.

Funkcionālie testētāji vai pacienta stimulatori nevar tikt lietoti, lai novērtētu vai pārbaudītu pulsa oksimetra aprīkojuma precizitāti. SpO_2 mērījumu precizitāte var tikt novērtēta tikai in vivo, salīdzinot oksimetra nolasījumus ar SaO_2 mērījumiem, kas veikti, izmantojot laboratorijas CO oksimetru, no vienlaicīgi paņemtiem arteriālo asiņu paraugiem.

	SpO_2 diapazons
Nellcor™ (Viena pacienta lietošanai)	70–100 %
A	± 2,5
P	± 2,5
N (pieaugušie)	± 2.5
N (jaundzimušie)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™ atkārtoti lietojami sensori	70–100 %
D-YS (no zīdaiņa līdz pieaugušajam)	± 3
D-YS (jaundzimušie)	± 4
D-YS ar D-YSE auss piespraudi	± 3,5
D-YS ar D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (pieaugušie)	± 3
OXI-A/N (jaundzimušie)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Savietojamības dati

Nellcor pulsa oksimetra sensori lietojami tikai ar Nellcor pacienta monitoru un monitoriem, kas ietver Nellcor oksimetriju, vai ar instrumentiem, kas licencēti izmantošanai ar Nellcor sensoriem (ar Nellcor savietojamiem instrumentiem). Attiecībā uz atsevišķiem instrumentu un Nellcor sensoru modeļu precizitātes parametriem un savietojamības datiem sazinieties ar attiecīgajiem ražotājiem.

Maksimumu viļņa garums un maksimālā izejas jauda

Nellcor sensori satur gaismas diodes (LED), kuras izstaro sarkano gaismu aptuveni 660 nm viļņa garumā un infrasarkano gaismu aptuveni 900 nm viļņa garumā. Sensoru LED kopējā optiskās izvades jauda ir mazāka nekā 15 mW.

1. Pētāmās personas, kurām veikti SpO_2 mērījumu precizitātes pārbaude, bija veselīgas un atlasītas no vietējiem iedzīvotājiem. Salīdzinot vīriešus un sievietes, pētāmās personas tika iekļautas pēc ādas pigmentācijas diapazona un vecuma diapazona no 18–50 gadiem.

Nellcor™

Specifikacijska mreža preciznosti zasićenja krvi kisikom

Specifikacije točnosti

Specifikacije točnosti temelje se na kontroliranim ispitivanjima hipoksije kod odraslih dobrovoljaca nepušača tijekom specificiranog (specificiranih) raspona zasićenosti SpO_2.[1] Očitanja SpO_2 pulsnog oksimetra uspoređena su s vrijednostima SaO_2 iz uzetih uzoraka krvi izmjerenima hemoksimetrijom. Sve preciznosti izražene su kao ±„X" znamenke. Mjerenja opremom za oksimetar pulsa statistički su raspodijeljena; za oko dvije trećine mjerenja oksimetra pulsa može se očekivati da pripadaju tom rasponu (ARMS) preciznosti. Zbog raspršenosti i sklonosti oksimetra pulsa SpO_2 i krvi SaO_2 usporedbe obično rastu kako se zasićenje smanjuje, a specifikacije preciznosti se računaju iz podataka koji obuhvaćaju navedeni raspon, te može doći do različitih vrijednosti preciznosti kod opisivanja djelomično preklapajućih raspona.

Na preciznost zasićenja krvi kisikom može utjecati određeni okoliš, oprema te fiziološki uvjeti pacijenata (kao što je objašnjeno u korisničkom priručniku za praćenje) koji utječu na očitanja SpO_2, SaO_2, ili oboje. Prema tome, promatranjima kliničke preciznosti ne mogu se postići iste razine kao i one dobivene u kontroliranim laboratorijskim uvjetima.

Funkcionalne testere ili simulatore pacijenta ne može se koristiti za procjenu ili potvrdu točnosti opreme za mjerenje oksimetra pulsa. Preciznost mjerenja SpO_2 može se procijeniti samo in vivo usporedbom očitanja oksimetra s mjerenjima SaO_2 provedenima upotrebom laboratorijskog CO-oksimetra iz istovremeno uzetih uzoraka arterijske krvi.

	Raspon SpO_2[1]	
	LoSat™ 60 % - 80 %	70 % - 100 %
MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (Odrasli i novorođenčad)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (Odrasli i novorođenčad)	± 3	± 2
SC-A (za odrasle)		± 2
SC-PR[3] (Novorođenčad)		± 2
SC-NEO[3] (Novorođenčad)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Informacije o kompatibilnosti

Koristite senzore Nellcor™ samo s monitorima za praćenje pacijenata Nellcor™ i monitorima koji sadržavaju oksimetriju Nellcor™ ili instrumentima s licencijom za uporabu senzora Nellcor™ (instrumenti kompatibilni s Nellcor™-om). Posavjetujte se s pojedinim proizvođačima u pogledu specifikacija točnosti i podataka o kompatibilnosti pojedinih instrumenata i modela senzora Nellcor™.

Raspon vrha valne duljine i maksimalne izlazne snage

Nellcor osjetnici sadrže LED diode koje emitiraju crveno svjetlo na valnoj duljini od oko 660 nm i infracrvene svjetlosti na valnoj duljini od oko 900 nm. Ukupna izlazna snaga optički osjetnika LED dioda je manja od 15 mw.

1. Subjekti korišteni za ovjeru SpO_2 mjerenja preciznosti bili su zdravi i uzeti iz lokalnog stanovništva. Subjekti su bili i muškog i ženskog spola, različitog raspona pigmentacije te raspona od 18 do 50 godina starosti.
2. **MAXN**
   Dokazana je klinička funkcionalnost na populaciji hospitalizirane novorođenčadi. Zabilježena SpO_2 preciznost je bila 2,5 % u studiji od 42 pacijenata u rasponu starosti od 1 do 23 dana, težine od 750 do 4100 grama, te 63 promatranja koja obuhvaćaju raspon od 85 % do 99 % SaO_2.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Klinički je dokazana funkcionalnost na populaciji hospitaliziranih novorođenčadi i dojenčadi. Zabilježena SpO_2 preciznost je bila 3,0 % u studiji od 57 pacijenata u rasponu starosti od 24 do 40 tjedana, težine od 710 do 5000 grama, te 185 promatranja koja obuhvaćaju raspon od 63 % do 100 % SaO_2.
4. Specifikacija preciznosti utvrđena je između zasićenja od 80 % -100 %.
5. **OxySoftN**
   Dokazana je klinička funkcionalnost na populaciji hospitalizirane novorođenčadi. Zabilježena SpO_2 preciznost je bila 2,68 % u studiji od 27 pacijenata u rasponu starosti od 1 dan do 9 dana, težine od 640 do 4710 grama, te 64 promatranja koja obuhvaćaju raspon od 82,1 do 99,3 % SaO_2.

Nellcor™

Specifikacijska mreža preciznosti zasićenja krvi kisikom

Specifikacije točnosti

Specifikacije točnosti temelje se na kontroliranim ispitivanjima hipoksije kod odraslih dobrovoljaca nepušača tijekom specificiranog (specificiranih) raspona zasićenosti SpO_2.[1] Očitanja SpO_2 pulsnog oksimetra uspoređena su s vrijednostima SaO_2 iz uzetih uzoraka krvi izmjerenima hemoksimetrijom. Sve preciznosti izražene su kao ±„X" znamenke. Mjerenja opremom za oksimetar pulsa statistički su raspodijeljena; za oko dvije trećine mjerenja oksimetra pulsa može se očekivati da pripadaju tom rasponu (ARMS) preciznosti.

Preciznost kod novorođenčadi

Kada se osjetnici na novorođenčadi koriste u skladu s preporukama, **navedeni raspon preciznosti se povećava za ± 1 znamenku**, u odnosu na uporabu kod odraslih, na račun teorijskog učinka na oksimetar mjerenja fetalnog hemoglobina u krvi novorođenčadi. Primjerice, N preciznost kod novorođenčadi je ± 3,5 znamenki, umjesto ± 2,5.

Na preciznost zasićenja krvi kisikom može utjecati određeni okoliš, oprema te fiziološki uvjeti pacijenata (kao što je objašnjeno u korisničkom priručniku za praćenje) koji utječu na očitanja SpO_2, SaO_2, ili oboje. Prema tome, promatranjima kliničke preciznosti ne mogu se postići iste razine kao i one dobivene u kontroliranim laboratorijskim uvjetima.

Funkcionalne testere ili simulatore pacijenta ne može se koristiti za procjenu ili potvrdu točnosti opreme za mjerenje oksimetra pulsa. Preciznost mjerenja SpO_2 može se procijeniti samo in vivo usporedbom očitanja oksimetra s mjerenjima SaO_2 provedenima upotrebom laboratorijskog CO-oksimetra iz istovremeno uzetih uzoraka arterijske krvi.

	Raspon SpO_2
Nellcor™ (za uporabu na jednom pacijentu)	70 % - 100 %
A	± 2,5
P	± 2,5
N (odrasli)	± 2,5
N (novorođenčad)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™ Senzori za višekratnu uporabu	70 % - 100 %
D-YS (za djecu i odrasle)	± 3
D-YS (za neonatalnu pr.)	± 4
D-YS sa spojnicom za uho D-YSE	± 3,5
D-YS sa spojnicom D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (za odrasle)	± 3
OXI-A/N (za neonatalnu pr.)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Informacije o kompatibilnosti

Koristite senzore Nellcor samo s monitorima za praćenje pacijenata Nellcor i monitorima koji sadržavaju oksimetriju Nellcor ili instrumentima s licencijom za uporabu senzora Nellcor (instrumenti kompatibilni s Nellcor-om). Posavjetujte se s pojedinim proizvođačima u pogledu specifikacija točnosti i podataka o kompatibilnosti pojedinih instrumenata i modela senzora Nellcor.

Raspon vrha valne duljine i maksimalne izlazne snage

Nellcor osjetnici sadrže LED diode koje emitiraju crveno svjetlo na valnoj duljini od oko 660 nm i infracrvene svjetlosti na valnoj duljini od oko 900 nm. Ukupna izlazna snaga optički osjetnika LED dioda je manja od 15 mw.

1. Subjekti korišteni za ovjeru SpO_2 mjerenja preciznosti bili su zdravi i uzeti iz lokalnog stanovništva. Subjekti su bili i muškog i ženskog spola, različitog raspona pigmentacije te raspona od 18 do 50 godina starosti.

Nellcor™

Tablica specifikacija tačnosti zasićenja kiseonikom

	Opseg SpO_2[1]	
	LoSat™ 60%–80%	70%–100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (odrasli i novorođenčad)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (odrasli i novorođenčad)	± 3	± 2
SC-A (odrasli)		± 2
SC-PR[3] (novorođenčad)		± 2
SC-NEO[3] (novorođenčad)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

Specifikacije tačnosti

Specifikacije tačnosti su zasnovane na kontrolisanim studijama hipoksije u kojima su učestvovali zdravi odrasli dobrovoljci nepušači u okviru naznačenih opsega zasićenosti SpO_2.[1] Rezultati merenja SpO_2 pulsnim oksimetrom poređeni su sa vrednostima SaO_2 u uzetim uzorcima krvi izmerenim hemoksimetrijom. Sve tačnosti su izražene kao cifre ± „X". Merenja opremom za pulsnu oksimetriju statistički se raspodeljuju; može se očekivati da oko dve trećine merenja pulsnim oksimetrom bude u ovom opsegu tačnosti (ARMS). Pošto se rasipanje i odstupanje rezultata dobijenih merenjem SpO_2 pulsnim oksimetrom i rezultata dobijenih merenjem SaO_2 u krvi obično povećavaju kako se zasićenost smanjuje, a specifikacije tačnosti se izračunavaju na osnovu podataka iz navedenog opsega, može doći do različitih vrednosti tačnosti prilikom opisivanja opsega koji se delimično preklapaju.

Na tačnost merenja zasićenosti kiseonikom mogu da utiču određeni uslovi poput sredine, opreme i fiziologije pacijenta (kao što je obrazloženo u priručniku za korišćenje monitora) koji utiču na očitavanja SpO_2, SaO_2 ili oba. U skladu sa tim, može se desiti da posmatranja kliničke tačnosti ne dostignu iste nivoe kao što su oni dobijeni u kontrolisanim laboratorijskim uslovima.

Funkcionalni testeri i simulatori pacijenata ne mogu se koristiti za procenu ili potvrdu tačnosti opreme pulsnog oksimetra. Tačnost merenja SpO_2 može se proceniti samo in vivo upoređivanjem rezultata merenja oksimetrom sa merenjima SaO_2 koja su dobijena pomoću laboratorijskog CO-oksimetra iz istovremeno uzetog uzorka arterijske krvi.

Informacije o kompatibilnosti

Koristite Nellcor™ senzore samo uz Nellcor™ monitore pacijenata i monitore koji sadrže Nellcor™ oksimetriju ili uz instrumente koji su licencirani za korišćenje Nellcor™ senzora (instrumente koji su kompatibilni sa sistemom Nellcor™). Informacije o specifikacijama tačnosti i kompatibilnosti određenih instrumenata sa modelima Nellcor™ senzora zatražite od pojedinačnih proizvođača.

Opseg vršne talasne dužine i maksimalna izlazna snaga

Nellcor senzori sadrže LED lampice koje emituju crvenu svetlost na talasnoj dužini od oko 660 nm i infracrvenu svetlost na talasnoj dužini od oko 900 nm. Ukupna optička izlazna snaga LED lampica senzora manja je od 15 mW.

---

1. Ispitanici koji su učestvovali u postupku potvrde tačnosti merenja SpO_2 bili su zdravi i pripadali su lokalnoj populaciji. Bilo je ispitanika i muškog i ženskog pola, imali su širok opseg različitih pigmentacija kože i bili su u opsegu starosti od 18 do 50 godina.
2. **MAXN**
   Klinička funkcionalnost je pokazana na populaciji hospitalizovanih neonatalnih pacijenata. Uočena tačnost SpO_2 bila je 2,5% u studiji sa 42 pacijenta starosti od 1 do 23 dana, telesne težine od 750 do 4100 grama, a u 63 posmatranja je izmeren opseg od 85% do 99% SaO_2.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   Klinička funkcionalnost je pokazana na populaciji hospitalizovanih pacijenata koji su se sastojali od novorođenčadi i odojčadi. Uočena tačnost SpO_2 bila je 3,0% u studiji koja je obuhvatala 57 pacijenata uzrasta od 24 nedelje do 40 nedelja, težine od 710 do 5000 grama, a u 185 posmatranja je izmeren opseg od 63% do 100% SaO_2.
4. Utvrđena je specifikacija tačnosti za saturaciju 80%–100%.
5. **OxySoftN**
   Klinička funkcionalnost je pokazana na populaciji hospitalizovanih neonatalnih pacijenata. Uočena tačnost SpO_2 bila je 2,68% u studiji koja je obuhvatala 27 pacijenata uzrasta od 1 do 9 dana, težine od 640 do 4710 grama, a u 64 posmatranja je izmeren opseg od 82,1% do 99,3% SaO_2.

Nellcor™

Tablica specifikacija tačnosti zasićenja kiseonikom

Specifikacije tačnosti

Specifikacije tačnosti su zasnovane na kontrolisanim studijama hipoksije u kojima su učestvovali zdravi odrasli dobrovoljci nepušači u okviru naznačenih opsega zasićenosti SpO_2.[1] Rezultati merenja SpO_2 pulsnim oksimetrom poređeni su sa vrednostima SaO_2 u uzetim uzorcima krvi izmerenim hemoksimetrijom. Sve tačnosti su izražene kao cifre ± „X". Merenja opremom za pulsnu oksimetriju statistički se raspodeljuju; može se očekivati da oko dve trećine merenja pulsnim oksimetrom bude u ovom opsegu tačnosti (ARMS).

Tačnost kod novorođenčadi

Kada se kod novorođenčadi koriste senzori na preporučeni način, **naznačeni opseg tačnosti povećava se za ± 1 cifru** u poređenju sa korišćenjem kod odraslih kako bi se uzeo u obzir mogući uticaj na merenja fetalnog hemoglobina u krvi novorođenčadi oksimetrom. Na primer, tačnost N kod novorođenčadi je ± 3,5 cifara, a ne ± 2,5.

Na tačnost merenja zasićenosti kiseonikom mogu da utiču određeni uslovi poput sredine, opreme i fiziologije pacijenta (kao što je obrazloženo u priručniku za korišćenje monitora) koji utiču na očitavanja SpO_2, SaO_2 ili oba. U skladu sa tim, može se desiti da posmatranja kliničke tačnosti ne dostignu iste nivoe kao što su oni dobijeni u kontrolisanim laboratorijskim uslovima.

Funkcionalni testeri i simulatori pacijenata ne mogu se koristiti za procenu ili potvrdu tačnosti opreme pulsnog oksimetra. Tačnost merenja SpO_2 može se proceniti samo in vivo upoređivanjem rezultata merenja oksimetrom sa merenjima SaO_2 koja su dobijena pomoću laboratorijskog CO-oksimetra iz istovremeno uzetog uzorka arterijske krvi.

	Opseg SpO_2
Nellcor™ (za upotrebu na jednom pacijentu)	70%–100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (odrasli)	± 2,5
N (novorođenčad)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™ senzori za višekratnu upotrebu	70%–100%
D-YS (od odojčadi do odraslih)	± 3
D-YS (novorođenčad)	± 4
D-YS sa D-YSE štipaljkom za uho	± 3,5
D-YS sa D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (odrasli)	± 3
OXI-A/N (novorođenčad)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

Informacije o kompatibilnosti

Koristite Nellcor senzore pulsnog oksimetra samo uz Nellcor monitore pacijenata i monitore koji sadrže Nellcor oksimetriju ili uz instrumente koji su licencirani za korišćenje Nellcor senzora (instrumente koji su kompatibilni sa sistemom Nellcor). Informacije o specifikacijama tačnosti i kompatibilnosti određenih instrumenata sa modelima Nellcor senzora zatražite od pojedinačnih proizvođača.

Opseg vršne talasne dužine i maksimalna izlazna snaga

Nellcor senzori sadrže LED lampice koje emituju crvenu svetlost na talasnoj dužini od oko 660 nm i infracrvenu svetlost na talasnoj dužini od oko 900 nm. Ukupna optička izlazna snaga LED lampica senzora manja je od 15 mW.

1. Ispitanici koji su učestvovali u postupku potvrde tačnosti merenja SpO_2 bili su zdravi i pripadali su lokalnoj populaciji. Bilo je ispitanika i muškog i ženskog pola, imali su širok opseg različitih pigmentacija kože i bili su u opsegu starosti od 18 do 50 godina.

Nellcor™

ჟანგბადის სატურაციის გაზომვის სიზუსტის მახასიათებლების ცხრილი

	SpO_2 დიაპაზონი[1]	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (ზრდასრული და ახალშობილი)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (ზრდასრული და ახალშობილი)	± 3	± 2
SC-A (ზრდასრული)		± 2
SC-PR[3] (ახალშობილი)		± 2
SC-NEO[3] (ახალშობილი)		± 2
MAXR[4]		± 3,5

გაზომვის სიზუსტე

სიზუსტის მახასიათებლები ეყრდნობა კონტროლირებული ჟანგბადის უკმარისობის კვლევებს ჯანმრთელ არამწეველ ზრდასრულ მოხალისეებში სატურაციის კონკრეტულ SpO_2 დიაპაზონ(ებ)ში.[1] პულსოქსიმეტრის SpO_2 ჩვენებები შედარებული იყო აღებული სისხლის სინჯების SaO_2 მნიშვნელობებთან, რომლებიც გაიზომა ჰემოქსიმეტრიის საშუალებით. ყველა სიზუსტე გამოხატულია ± "X" ნიშნადი ციფრებით. პულსოქსიმეტრით ჩატარებული გაზომვები სტატისტიკურად არის განაწილებული; პულსოქსიმეტრით ჩატარებული გაზომვების ორი მესამედი მოსალოდნელია, რომ მოხვდეს სიზუსტის ამ (ARMS) დიაპაზონში. რადგან პულსოქსიმეტრის SpO_2 და სისხლის SaO_2 შედარებების გაბნევა და ცდომილება ჩვეულებრივ იზრდება, როდესაც სატურაცია მცირდება, და სიზუსტის მახასიათებლები გამოითვლება მონაცემებიდან, რომლებიც მოიცავს დადგენილ დიაპაზონს, სიზუსტის სხვადასხვა მნიშვნელობები შეიძლება იქნეს მიღებული ნაწილობრივ გადაფარული დიაპაზონების აღწერისას.

ჟანგბადის სატურაციის სიზუსტეზე შეიძლება გავლენა მოახდინოს გარკვეულმა გარემო პირობებმა, მოწყობილობამ, და პაციენტის ფსიქოლოგიურმა მდგომარეობამ (როგორც აღწერილია მონიტორინგის მიზნით ოპერატორის სახელმძღვანელოში), რაც ზემოქმედებს SpO_2-ის, SaO_2-ის ან ორივეს ჩვენებებზე. შესაბამისად, კლინიკური სიზუსტის დაკვირვებებმა შეიძლება ვერ მიაღწიონ იმავე დონეებს, რაც კონტროლირებულ ლაბორატორიულ პირობებში მიიღწევა.

ფუნქციონალური ტესტერების ან პაციენტის სიმულატორების გამოყენება შეუძლებელია, პულსოქსიმეტრის მოწყობილობის სიზუსტის შესაფასებლად ან დასადასტურებლად. SpO_2 გაზომვის სიზუსტე შეიძლება მხოლოდ შეფასდეს in vivo, პულსოქსიმეტრის ჩვენებების შედარებით SaO_2 გაზომვებთან, რომლებიც ჩატარდა ლაბორატორიული CO-ოქსიმეტრის გამოყენებით, რომელიც მიღებულია ერთდროულად აღებული არტერიული სისხლიდან.

ინფორმაცია თავსებადობის შესახებ

გამოიყენეთ Nellcor™ სენსორები მხოლოდ Nellcor™ პაციენტის მონიტორებთან და იმ მონიტორებთან ერთად, რომლებიც შეიცავს Nellcor™ ოქსიმეტრიას, ან ინსტრუმენტებთან ერთად, რომლებიც ლიცენზირებულია Nellcor™ სენსორების გამოყენებისთვის (Nellcor™-თან თავსებადი ინსტრუმენტები). მიმართეთ კონსულტაციისთვის კონკრეტულ მწარმოებელს კონკრეტული ინსტრუმენტის და Nellcor™ სენსორის მოდელების სიზუსტის მახასიათებლების და თავსებადობის ინფორმაციის შესახებ.

პიკური ტალღის სიგრძის დიაპაზონი და მაქსიმალური გამომავალი სიმძლავრე

Nellcor სენსორები შეიცავს LED-ებს, რომლებიც ასხივებენ წითელ სინათლეს, ტალღის სიგრძით დაახლოებით 660 ნმ და ინფრაწითელ სინათლეს, ტალღის სიგრძით დაახლოებით 900 ნმ. სენსორის LED-ების სრული ოპტიკური გამომავალი სიმძლავრე არის 15 მვტ.

1. სუბიექტები, რომლებიც მონაწილეობდნენ SpO_2 გაზომვების სიზუსტის დადასტურებაში, იყვნენ ჯანმრთელი მოხალისეები, აყვანილი ადგილობრივი მოსახლეობიდან. სუბიექტები შედგებოდნენ როგორც მამაკაცებისგან, ასევე ქალებისგან, მოიცავდნენ კანის პიგმენტაციის დიაპაზონს და იყვნენ 18-50 წლის ასაკის.
2. **MAXN**
   კლინიკური ფუნქციონალობა ნაჩვენები იყო ჰოსპიტალიზებულ ახალშობილ პოპულაციაზე. SpO_2-ის დაკვირვებული სიზუსტე იყო 2,5% 42 პაციენტის კვლევაში ასაკით 1-დან 23 დღემდე, წონით 750-დან 4100 გრამამდე, და 63 დაკვირვება მოიცავდა დიაპაზონს 85%-დან 99% SaO_2.
3. **Softcare SC-PR, SC-NEO**
   კლინიკური ფუნქციონალობა ნაჩვენები იყო ჰოსპიტალიზებული ახალშობილების და ჩვილების პოპულაციაზე. SpO_2-ის დაკვირვებული სიზუსტე იყო 3,0% 57 პაციენტის კვლევაში ასაკით 24-დან 40 კვირამდე, წონით 710-დან 5000 გრამამდე და 185 დაკვირვება მოიცავდა დიაპაზონს 63%-დან 100% SaO_2.
4. სიზუსტის მახასიათებელი განსაზღვრული იყო სატურაციის მნიშვნელობებს შორის 80%-100% დიაპაზონში.
5. **OxySoftN**
   კლინიკური ფუნქციონალობა ნაჩვენები იყო ჰოსპიტალიზებულ ახალშობილ პოპულაციაზე. SpO_2-ის დაკვირვებული სიზუსტე იყო 2,68% 27 პაციენტის კვლევაში ასაკით 1-დან 9 დღემდე, წონით 640-დან 4710 გრამამდე და 64 დაკვირვება მოიცავდა დიაპაზონს 82,1%-დან 99,3% SaO_2.

Nellcor™

ჟანგბადის სატურაციის გაზომვის სიზუსტის მახასიათებლების ცხრილი

გაზომვის სიზუსტე

სიზუსტის მახასიათებლები ეყრდნობა კონტროლირებული ჟანგბადის უკმარისობის კვლევებს ჯანმრთელ არამწეველ ზრდასრულ მოხალისეებში სატურაციის კონკრეტულ SpO_2 დიაპაზონ(ებ)ში.[1] პულსოქსიმეტრის SpO_2 ჩვენებები შედარებული იყო აღებული სისხლის სინჯების SaO_2 მნიშვნელობებთან, რომლებიც გაიზომა ჰემოქსიმეტრიის საშუალებით. ყველა სიზუსტე გამოხატულია ± "X" ნიშნადი ციფრებით. პულსოქსიმეტრით ჩატარებული გაზომვები სტატისტიკურად არის განაწილებული; პულსოქსიმეტრით ჩატარებული გაზომვების ორი მესამედი მოსალოდნელია, რომ მოხვდეს სიზუსტის ამ (ARMS) დიაპაზონში.

სიზუსტე ახალშობილებისთვის

როდესაც სენსორები გამოიყენება ახალდაბადებულ სუბიექტებზე, როგორც რეკომენდებულია, **განსაზღვრული სიზუსტის დიაპაზონი იზრდება ± 1 ციფრით**, ზრდასრულებში გამოყენებასთან შედარებით, რომ გათვალისწინებული იყოს ოქსიმეტრის გაზომვების თეორიული ეფექტი ნაყოფის ჰემოგლობინზე ახალშობილის სისხლში. მაგალითად, N სიზუსტე ახალშობილებზე არის ± 3,5 ნიშნადი ციფრი, და არა ± 2,5.

ჟანგბადის სატურაციის სიზუსტეზე შეიძლება გავლენა მოახდინოს გარკვეულმა გარემო პირობებმა, მოწყობილობამ, და პაციენტის ფსიქოლოგიურმა მდგომარეობამ (როგორც აღწერილია მონიტორინგის მიზნით ოპერატორის სახელმძღვანელოში), რაც ზემოქმედებს SpO_2-ის, SaO_2-ის ან ორივეს ჩვენებებზე. შესაბამისად, კლინიკური სიზუსტის დაკვირვებებმა შეიძლება ვერ მიაღწიონ იმავე დონეებს, რაც კონტროლირებულ ლაბორატორიულ პირობებში მიიღწევა.

	SpO_2 დიაპაზონი
Nellcor™ (ერთი პაციენტის მიერ გამოსაყენებელი)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (ზრდასრული)	± 2,5
N (ახალშობილი)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™ მრავალჯერადი გამოყენების სენსორები	70% - 100%
D-YS (ჩვილიდან ზრდასრულამდე)	± 3
D-YS (ახალშობილი)	± 4
D-YS D-YSE ყურსამაგრით	± 3,5
D-YS D-YSPD SpotClip-ით	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (ზრდასრული)	± 3
OXI-A/N (ახალშობილი)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2,5
FLEXMAX-P	± 2,5

ფუნქციონალური ტესტერების ან პაციენტის სიმულატორების გამოყენება შეუძლებელია პულსოქსიმეტრის მოწყობილობის სიზუსტის შესაფასებლად ან დასადასტურებლად. SpO_2 გაზომვის სიზუსტე შეიძლება მხოლოდ შეფასდეს in vivo, პულსოქსიმეტრის ჩვენებების შედარებით SaO_2 გაზომვებთან, რომლებიც ჩატარდა ლაბორატორიული CO-ოქსიმეტრის გამოყენებით, რომელიც მიღებულია ერთდროულად აღებული არტერიული სისხლიდან.

ინფორმაცია თავსებადობის შესახებ

გამოიყენეთ Nellcor სენსორები მხოლოდ Nellcor პაციენტის მონიტორებთან და იმ მონიტორებთან ერთად, რომლებიც შეიცავს Nellcor ოქსიმეტრიას, ან ინსტრუმენტებთან ერთად, რომლებიც ლიცენზირებულია Nellcor სენსორების გამოყენებისთვის (Nellcor-თან თავსებადი ინსტრუმენტები). მიმართეთ კონსულტაციისთვის კონკრეტულ მწარმოებელს კონკრეტული ინსტრუმენტის და Nellcor სენსორის მოდელების სიზუსტის მახასიათებლების და თავსებადობის ინფორმაციის შესახებ.

პიკური ტალღის სიგრძის დიაპაზონი და მაქსიმალური გამომავალი სიმძლავრე

Nellcor სენსორები შეიცავს LED-ებს, რომლებიც ასხივებენ წითელ სინათლეს, ტალღის სიგრძით დაახლოებით 660 ნმ და ინფრაწითელ სინათლეს, ტალღის სიგრძით დაახლოებით 900 ნმ. სენსორის LED-ების სრული ოპტიკური გამომავალი სიმძლავრე არის 15 მვტ.

1. სუბიექტები, რომლებიც მონაწილეობდნენ SpO_2 გაზომვების სიზუსტის დადასტურებაში, იყვნენ ჯანმრთელი მოხალისეები, აყვანილი ადგილობრივი მოსახლეობიდან. სუბიექტები შედგებოდნენ როგორც მამაკაცებისგან, ასევე ქალებისგან, მოიცავდნენ კანის პიგმენტაციის დიაპაზონს და იყვნენ 18-50 წლის ასაკის.

Nellcor™

شبكة مواصفات دقة التشبع بالأكسجين

مواصفات الدقة

تعتمد مواصفات الدقة على دراسات نقص التأكسج الخاضعة للرقابة مع متطوّعين بالغين أصحاء غير مدخنين على نطاق (نطاقات) التشبع SpO_2 المحدّد.[1] وتمت مقارنة قراءات SpO_2 الخاصة بمقياس التأكسج والنبض بقيم SaO_2 الخاصة بعينات الدم المسحوبة والتي تم قياسها بواسطة قياس تشبع الهيموجلوبين بالأكسجين. يتم التعبير عن كافة مستويات الدقة بالأرقام ± "X". يتم توزيع قياسات مقياس التأكسج والنبض بشكل إحصائي، كما يمكن توقع هبوط قياسات مقياس التأكسج النبضي بمقدار الثلثين في نطاق الدقة هذا (ARMS). يمكن أن تنتُج قيم ضبط مختلفة عند وصف النطاقات المتداخلة جزئيًا وذلك بسبب تشتُّت وانحراف مقياس التأكسج والنبض SpO_2 وتزايد مقارنات SaO_2 بشكل عام في حين تنخفض نسبة التشبع، ويتم حساب مواصفات الضبط من البيانات التي تغطي النطاق المذكور.

يمكن أن يتأثر ضبط تشبع نسبة الأكسجين بظروف بيئية أو أجهزة معينة وظروف الحالة النفسية للمريض (كما تم شرحه في دليل المشغل الخاص بالمراقب) والتي تؤثر على قراءات SpO_2 أو SaO_2 أو كليهما. وبالتالي، لن تُحقّق ملاحظات الدقة الإكلينيكي نفس المستويات مثل التي تم الحصول عليها تحت ظروف مخبرية خاضعة لتحكّم الطبيب.

لا يمكن استخدام أجهزة اختبار وظيفية ولا محاكيات لأداء المرضى وذلك لإجراء تقييم أو تثبُّت من دقة مقاييس التأكسج. لا يمكن تقييم قياسات SpO_2 إلا في المختبرات وذلك عن طريق مقارنة قراءات مقياس التأكسج مع قياسات SaO_2 التي تم أخذها باستخدام مقياس لنسبة أكسيد الكربون من عينة تم أخذها في نفس الوقت من دم الشرايين.

	نطاق SpO_2[1]	
	™LoSat 80% - 60%	100% - 70%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN[2] (البالغون وحديثو الولادة)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
OxySoftN[5] (البالغون وحديثو الولادة)	± 3	± 2
SC-A (البالغون)		± 2
SC-PR[3] (حديثو الولادة)		± 2
SC-NEO[3] (حديثو الولادة)		± 2
MAXR[4]		± 3.5

معلومات التوافق

يتم استخدام أجهزة استشعار من ™Nellcor فقط مع شاشات المراقبة ™Nellcor الخاصة بالمرضى وشاشات المراقبة التي تحتوي على مقاييس التأكسج من ™Nellcor، أو مع الأجهزة المرخصة لاستخدام أجهزة استشعار ™Nellcor (أجهزة متوافقة مع ™Nellcor). يُرجى استشارة الشركات المصنعة كل على حدة، وذلك للحصول على مواصفات الدقة ومعلومات التوافق الخاصة بأجهزة معينة وطُرز أجهزة الاستشعار من ™Nellcor.

معدل أعلى طول موجي وأقصى حد لطاقة الإخراج

تحتوي أجهزة الاستشعار من Nellcor على مصابيح LED والتي تضيء باللون الأحمر عند وصول الطول الموجي لما يقرب من 660 نانومتر، كما تحتوي أيضًا على ضوء يعمل بالأشعة فوق الحمراء عند وصول الطول الموجي لما يقرب من 900 نانومتر. وتكون طاقة الإخراج الضوئية الإجمالية لمصابيح LED الخاصة بأجهزة الاستشعار أقل من 15 مللي وات.

---

1. كان الأشخاص الذين تم استخدامهم للتحقق من إعدادات قياس SpO_2 يتمتعون بصحة جيدة كما تم استخدامهم من السكان المحليين. كما كانوا يتكونون من كل من الجنسين؛ رجال ونساء يتمتعون بدرجات متفاوتة من درجات التصبغ الجلدي ويتراوح أعمارهم من 18 إلى 50 سنة.
2. **MAXN**
تم اختبار الأداء الوظيفي الإكلينيكي على مرضى من الأطفال حديثي الولادة المحتجزين في المستشفى. وكانت دقة SpO_2 الملحوظ هو 2.5% في دراسة تم إجراؤها على 42 مريض تتراوح أعمارهم بين يوم إلى 23 يوم، وتتراوح أوزانهم من 750 جرام إلى 4100 جرام، وتمت ملاحظة 63 حالة تصبغ في معدل 85% إلى 99% من SaO_2.
3. **Softcare SC-PR، SC-NEO**
تم اختبار الأداء الوظيفي الإكلينيكي على مرضى من الأطفال حديثي الولادة وصغار السن المحتجزين في المستشفى. وكانت دقة SpO_2 الملحوظ هو 3.0% في دراسة تم إجراؤها على 57 مريض تتراوح أعمارهم بين 24 إلى 40 أسبوع، وتتراوح أوزانهم من 710 جرام إلى 5000 جرام، وتمت ملاحظة 185 حالة تصبغ في معدل 63 إلى 100% من SaO_2.
4. تم تعيين مواصفات الدقة بين نسب التشبع 80% - 100%.
5. **OxySoftN**
تم اختبار الأداء الوظيفي الإكلينيكي على مرضى من الأطفال حديثي الولادة المحتجزين في المستشفى. وكانت دقة SpO_2 الملحوظ هو 2.68% في دراسة تم إجراؤها على 27 مريضًا تتراوح أعمارهم بين يوم إلى 9 أيام، وتتراوح أوزانهم من 640 جرامًا إلى 4710 جرامات، وتمت ملاحظة 64 حالة تصبغ في معدل 82.1% إلى 99.3% من SaO_2.

Nellcor™

شبكة مواصفات دقة التشبع بالأكسجين

مواصفات الدقة

تعتمد مواصفات الدقة على دراسات نقص التأكسج الخاضعة للرقابة مع متطوّعين بالغين أصحاء غير مدخنين على نطاق (نطاقات) التشبع SpO_2 المحدّد.[1] وتمت مقارنة قراءات SpO_2 الخاصة بمقياس التأكسج والنبض بقيم SaO_2 الخاصة بعينات الدم المسحوبة والتي تم قياسها بواسطة قياس تشبع الهيموجلوبين بالأكسجين. يتم التعبير عن كافة مستويات الدقة بالأرقام ± "X". يتم توزيع قياسات مقياس التأكسج والنبض بشكل إحصائي، كما يمكن توقع هبوط قياسات مقياس التأكسج النبضي بمقدار الثلثين في نطاق الدقة هذا (ARMS).

	نطاق SpO_2
Nellcor™ (مخصص للاستعمال بمعرفة مريض واحد فقط)	100% - 70%
A	± 2.5
P	± 2.5
N (بالغ)	± 2.5
N (حديث الولادة)	± 3.5
I	± 2.5
أجهزة استشعار Nellcor™ القابلة لإعادة الاستخدام	100% - 70%
D-YS (حديث الولادة إلى البالغ)	± 3
D-YS (حديث الولادة)	± 4
D-YS مع مشبك أذن D-YSE	± 3.5
D-YS مع مشبك نقطي D-YSPD	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (بالغ)	± 3
OXI-A/N (حديث الولادة)	± 4
OXI-P/I	± 3
FLEXMAX	± 2.5
FLEXMAX-P	± 2.5

مستوى الدقة المطلوب للأطفال حديثي الولادة

عند استخدام أجهزة الاستشعار على أطفال حديثي الولادة بالطريقة الموصى بها، **يتزايد معدل الدقة المحدد بنسبة ± 1 رقم**، وذلك بالمقارنة عند استخدامه على البالغين، وذلك لتوضيح التأثير النظري على قياسات مقياس التأكسج الخاصة بالهيموجلوبين الجنيني في دم حديثي الولادة. على سبيل المثال، يكون مستوى دقة N لدى حديثي الولادة ± 3.5 رقم وليس ± 2.5.

يمكن أن تتأثر دقة تشبع نسبة الأكسجين بظروف بيئية أو أجهزة معينة وظروف الحالة النفسية للمريض (كما تم شرحه في دليل المشغل الخاص بالمراقب) والتي تؤثر على قراءات SpO_2 أو SaO_2 أو كليهما. وبالتالي، لن تحقق ملاحظات الدقة الإكلينيكي نفس المستويات مثل التي تم الحصول عليها تحت ظروف مخبرية خاضعة لتحكم الطبيب.

لا يمكن استخدام أجهزة اختبار وظيفية ولا محاكيات لأداء المرضى وذلك لإجراء تقييم أو تثبت من دقة مقاييس التأكسج. لا يمكن تقييم قياسات SpO_2 إلا في المختبرات وذلك عن طريق مقارنة قراءات مقياس التأكسج مع قياسات SaO_2 التي تم أخذها باستخدام مقياس لنسبة أكسيد الكربون من عينة تم أخذها في نفس الوقت من دم الشرايين.

معلومات التوافق

يتم استخدام مقياس التأكسج والنبض من Nellcor فقط مع شاشات المراقبة Nellcor الخاصة بالمرضى وشاشات المراقبة التي تحتوي على مقاييس التأكسج من Nellcor، أو مع الأجهزة المرخصة لاستخدام أجهزة استشعار Nellcor (أجهزة متوافقة مع Nellcor). يرجى استشارة الشركات المصنعة كل على حدة، وذلك للحصول على مواصفات الدقة ومعلومات التوافق الخاصة بأجهزة معينة وطُرز أجهزة الاستشعار من Nellcor.

معدل أعلى طول موجي وأقصى حد لطاقة الإخراج

تحتوي أجهزة الاستشعار من Nellcor على مصابيح LED والتي تضئ باللون الأحمر عند وصول الطول الموجي لما يقرب من 660 نانومتر، كما تحتوي أيضًا على ضوء يعمل بالأشعة فوق الحمراء عند وصول الطول الموجي لما يقرب من 900 نانومتر. وتكون طاقة الإخراج الضوئية الإجمالية لمصابيح LED الخاصة بأجهزة الاستشعار أقل من 15 مللي وات.

---

1. كان الأشخاص الذين تم استخدامهم للتحقق من إعدادات قياس SpO_2 يتمتعون بصحة جيدة كما تم استخدامهم من السكان المحليين. كما كانوا يتكونون من كل من الجنسين؛ رجال ونساء يتمتعون بدرجات متفاوتة من درجات التصبغ الجلدي ويتروح أعمارهم من 18 إلى 50 سنة.

Page Left Intentionally Blank

Part No. PT00134726 Rev A 2022-07

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.
™* brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2021 Covidien.
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.covidien.com

CE
0123