

Dodatek k návodu k obsluze – Český

Tento dodatek poskytuje dodatečné informace k návodu k obsluze patientského monitoru IntelliVue a návodu k obsluze monitorů M3/M4 (M3046-9019E). Uložte si jej společně s dokumentací k monitoru.

Měření SpO₂ s technologií Masimo SET[®]

Tento dodatek obsahuje informace o měření SpO₂ pomocí technologie Masimo SET ve vašem měřicím zařízení. Lze provádět čtyři druhy měření:

- Saturace arteriální krve kyslíkem (SpO₂) – procento okysličeného hemoglobinu ve vztahu k celkovému hemoglobinu a deoxyhemoglobinu (funkční arteriální saturace kyslíkem).
- Pletysmografická křivka – vizuální indikace tepu pacienta.
- Tepová frekvence (odvozená od pletysmografické křivky) – zaznamenaný počet pulsů za minutu.
- Indikátor perfúze (nikoli M3/M4) – číselná hodnota pulzatilní části měřeného signálu vyvolaná arteriální pulsací.

Obecné informace o měření SpO₂ spolu se všemi pokyny k provozu najdete v návodu k obsluze monitoru. Zde uvedené informace se týkají odlišností od informací o standardním měření SpO₂ uvedených v návodu k obsluze monitoru.

Masimo[®], Masimo SET[®] a LNOP jsou registrovanými ochrannými známkami společnosti Masimo Corporation.

VÝSTRAHA

- Nebezpečí výbuchu. Přístroj nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých látek ve směsi se vzduchem, v prostředí bohatém na kyslík nebo oxid dusný.
- Pulzní oxymetr je třeba považovat za zařízení pro včasné varování. Jakmile je zjištěno nebezpečí deoxygenace, vzorky krve se musí analyzovat laboratorním CO-oxymetrem, aby byl stav pacienta důkladně vyhodnocen.
- Patientské kabely musí být vedeny tak, aby nedošlo k omezení pohybů pacienta nebo k jeho uškrcení.
- Nepoužívejte pulzní oxymetr nebo oxymetrické snímače při magnetickém rezonančním vyšetření (MRI). Indukovaný proud může způsobit popáleniny. Přístroj může ovlivnit obraz MRI a přístroj pro magnetické rezonanční vyšetření (MRI) může ovlivnit oxymetrické měření.
- Nepoužívejte poškozené snímače/kabely nebo snímače s odhalenými optickými prvky.
- Při velmi nízké perfúzi v místě monitorování může dojít ke snížení výkonu a hodnoty SpO₂ mohou být nižší než skutečná saturace arteriální krve kyslíkem.
- Při hypotenzi, závažné vazokonstrikci, závažné anémii nebo hypotermii pacienta může být výkon snížen. Při těchto stavech nebo dojde-li u pacienta k srdeční zástavě nebo šoku, nemusí být možné provádět jakákoli měření.
- Technologie Masimo SET poskytuje hodnoty tepové frekvence pouze max. do 240 tepů/min, takže nenastavujte příslušné horní limity na 240 tepů/min nebo vyšší.



Porovnání hodnot a křivek

Dejte pozor při používání dvou různých technologií měření SpO_2 , že v určitých podmínkách se mohou zobrazené hodnoty, obzvláště hodnoty perfuze, lišit kvůli různým použitým algoritmům.

Technologie Masimo SET používá techniky rozšířeného filtrování, které způsobují malé opoždění pletysmografické křivky oproti ostatním křivkám.

Kontrola platnosti měření

Přesnost SpO_2 (kromě modrých snímačů LNOP) byla ověřována na pacientech pomocí referenčního vzorku arteriální krve měřeného přídavným CO-oxymetrem. U dospělých pacientů byly při provádění výzkumu řízené desaturace zkoumány reakce na úrovně saturace v rozsahu 70 % až 100 % SaO_2 .

Charakteristika pacientů zahrnutých do provádění výzkumu:

- zdravé ženské subjekty: stáří 22 až 39 let; s různou pigmentací kůže od světlé až po tmavou
- zdravé mužské subjekty: stáří 19 až 37 let; s různou pigmentací kůže od světlé až po tmavou

Přesnost modrých snímačů LNOP Blue SpO_2 byla validována ve studiích lidské krve novorozenců, kojenců a dětských pacientů s kogenitální cyanotickou srdeční vadou v rozsahu 60 %-100 % SpO_2 v porovnání s laboratorním CO-oxymetrem. Charakteristika pacientů zahrnutých do provádění výzkumu:

- pacienti – ženy: stáří 5 dní až 20 měsíců; pigmentace od světlé až po tmavou
- pacienti – muži: stáří 1 den až 13 měsíců; pigmentace od světlé až po tmavou

Přesnost tepové frekvence byla ověřena elektronickým stimulatorem tepu nebo EKG jako referenčním. Další informace uvádí návod k obsluze příslušenství.

POZNÁMKA Přístroje pro testování přesnosti nelze použít pro stanovení přesnosti monitoru pulzní oxymetrie nebo snímače. Avšak lze jej použít pro prokázání, že určitý monitor pulzní oxymetrie poskytuje kalibrační křivku, která byla nezávisle generována pro dosažení určité přesnosti.

Údržba a testování

Měření SpO_2 nevyžaduje žádnou kalibraci.

Požadovaná záruka provozu je minimálně 2 roky.

Konečný uživatel si může ověřit funkčnost SpO_2 pomocí běžně dostupných simulátorů SpO_2 , navržených speciálně pro práci s technologií pulzní oxymetrie Masimo. Optické simulátory jsou doporučeny, protože používají patientský kabel a snímač jako součást nastavení testu. Navíc test, který zahrnuje umístění snímače na zdravého jedince a potvrzení, že přístroj snímá běžnou saturaci a tepovou frekvenci, a zobrazuje čistou pletysmografickou křivku (zatímco měřený subjekt je v klidu), může dále zvýšit důvěru ve správnou funkčnost přístroje.

Potlačení alarmů NBP

PotlačAlarmuNBP, které lze nastavit v režimu konfigurace, nemá žádný vliv na měření SpO_2 pomocí technologie Masimo SET.

Patenty Masimo

Přístroj je pojištěn jedním nebo několika z následujících amerických patentů: 5,758,644; 6,011,986; 6,699,194; 7,215,986; 7,254,433; 7,530,955 a dalších příslušných patentů uvedených na: www.masimo.com/patents.htm.

Žádné uvedené licence

Vlastnictví nebo nákup tohoto přístroje nedává žádné přímé nebo odvozené oprávnění používat přístroj s neautorizovanými snímači a kabely, které by mohly samostatně nebo v kombinaci s tímto přístrojem spadat do rozsahu patentů vztahujících se k tomuto přístroji.

Technické údaje

Specifikace SpO ₂		
SpO ₂	Rozsah	1 až 100 %
	Přesnost ¹	Klidová přesnost^{2, 3, 4} Masimo LNOP: Adt, Adtx, Pdt, Pdtx, Neo-L (dospělí), Inf-L, Trauma, Newborn Infant/Pediatric⁵, DCI, DCIP, YI (dospělí/děti), DC-195, TF-I = 2 % (70 % až 100 %) Neo, NeoPt, Neo-L (novoroz.), NeoPt-L, Newborn Neonatal⁶, YI (novoroz.) = 3 % (70 % až 100 %) TC-I = 3,5 % (70 % až 100 %) Blue = 3,3 % (70 % až 100 %), 3 % (80 % až 100 %), 4 % (60 % až 80 %) Masimo LNOPv: Ad, In = 2 % (70 % až 100 %) Ne(nov.) = 3 % (70 % až 100 %) Masimo LNCS: Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-3, Inf, Inf-3, Neo (dospělí), Neo-3 (dospělí), DCI, DCIP, TF-I, YI (dospělý/dítě/kojenec), Trauma, Newborn Infant/Pediatric⁵ = 2 % (70 % až 100 %) Neo (novoroz.), Neo-3 (novoroz.), NeoPt, NeoPt-3 YI (novoroz.), Newborn Neonatal⁶ = 3 % (70 % až 100 %) TC-I = 3,5 % (70 % až 100 %) Přesnost při pohybu^{4, 7} Masimo LNOP: Adt, Adtx, Pdt, Pdtx, Inf-L, Neo, Neo-L, NeoPt, NeoPt-L, Trauma⁵, Newborn Neonatal⁵, Newborn Infant/Pediatric⁵, DCI, DCIP, YI, DC-195 = 3 % (70 % až 100 %) Masimo LNOPv: Ad, In, Ne = 3 % (70 % až 100 %) Masimo LNCS: Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-3, Inf, Inf-3, Neo, Neo-3, NeoPt, NeoPt-3, Trauma⁵, Newborn Neonatal⁵, Newborn Infant/Pediatric⁵, DCI, DCIP, YI = 3 % (70 % až 100 %)

Specifikace SpO₂

SpO ₂	Přesnost ¹	Přesnost při nízké perfúzi^{8, 4}: Masimo LNOP: Adt, Adtx, Pdt, Pdtx, Inf-L, Neo-L (dospělí), Trauma, Newborn Infant/Pediatric, DCI, DCIP, DC-195, TF-I = 2 % (70 % až 100 %) Blue, Neo-L (novoroz.), NeoPt-L, Newborn Neonatal = 3 % (70 % až 100 %) TC-I = 3,5 % (70 % až 100 %) Masimo LNOPv: Ad, In = 2 % (70 % až 100 %) Ne(nov.) = 3 % (70 % až 100 %) Masimo LNCS: Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-3, Inf, Inf-3, Neo (dospělí), Neo-3 (dospělí), Trauma, Newborn Infant/Pediatric, DCI, DCIP, TF-I = 2 % (70 % až 100 %) Neo (novoroz.), Neo-3 (novoroz.), NeoPt, NeoPt-3, Newborn Neonatal = 3 % (70 % až 100 %) TC-I = 3,5 % (70 % až 100 %)
	Rozlišení	1%
Tep	Rozsah	25 až 240 tepů/min
	Přesnost ¹	Klidová přesnost^{2, 9, 10}: 3 tepy/min Přesnost při pohybu^{7, 10, 11}: 5 tepů/min Přesnost při nízké perfúzi^{8, 12}: 3 tepy/min
	Rozlišení	1 tep/min
Snímače		Rozsah vlnové délky: 500 až 1 000 nm Emitovaná světelná energie: ≤15 mW Údaje o rozsahu vlnové délky mohou být obzvlášť užitečné pro lékaře (např. při provádění fotodynamické terapie).
Frekvence aktualizace číselné hodnoty		Obvykle: 1 sekunda Maximálně pro všechny číselné hodnoty z tohoto měření: 30 sekund

1. Specifikovaná přesnost je efektivní hodnotou rozdílu (RMS) mezi naměřenými a referenčními hodnotami.
2. Technologie Masimo SET se snímači LNOP a LNCS byla validována pro klidovou přesnost ve studiích lidské krve na zdravých dospělých dobrovolnících, ve studiích indukované hypoxie v rozsahu 70 až 100 % SpO₂ v porovnání s laboratorními CO-oxymetry a monitory EKG. Toto kolísání odpovídá plus nebo minus jedné standardní odchylce, která zahrnuje 68 % populace.
3. Technologie Masimo SET se snímači LNOP Blue byla validována pro klidovou přesnost ve studiích lidské krve u novorozenců, kojenců a dětských pacientů s kogenitální cyanotickou srdeční vadou v rozsahu 60 % - 100 % SpO₂ v porovnání s laboratorním CO-oxymetrem. Toto kolísání odpovídá plus nebo minus jedné standardní odchylce, která zahrnuje 68 % populace.
4. U novorozenců bylo přidáno 1 % k hodnotě přesnosti saturace pro vyrovnání vlivu fetálního hemoglobinu.
5. Přesnost určena testováním na dospělých.
6. Přesnost určena testováním na dospělých, s přesností A_{RMS} přes 70 % – 100 %, saturace 2 %.
7. Technologie Masimo SET se snímači LNOP a LNCS byla validována pro klidovou přesnost ve studiích lidské krve na zdravých dospělých dobrovolnících, ve studiích indukované hypoxie za provádění pohybů ve formě tření a poklepu, při 2 až 4 Hz, s amplitudou 1 až 2 cm a neopakujícím se pohybem mezi 1 a 5 Hz, s amplitudou 2 až 3 cm, ve studiích indukované hypoxie v rozsahu 70 – 100 % SpO₂ v porovnání s laboratorním CO-oxymetrem a EKG monitorem. Toto kolísání odpovídá plus nebo minus jedné standardní odchylce, která zahrnuje 68 % populace.

8. Technologie Masimo SET byla validována pro přesnost nízké perfuze při stolním testování v porovnání se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo se silou signálu vyšší než 0,02 % a % přenosu vyšším než 5 % při rozsahu saturace 70 až 100 %. Toto kolísání odpovídá plus nebo minus jedné standardní odchylce, která zahrnuje 68 % populace.
9. Technologie Masimo SET se snímači LNOP a LNCS byla validována pro přesnost tepové frekvence v rozsahu 25–240 tepů/min při stolním testování v porovnání se simulátorem Biotek Index 2. Toto kolísání odpovídá plus nebo minus jedné standardní odchylce, která zahrnuje 68 % populace.
10. Přesnost tepové frekvence stanovená testováním na dospělých pro snímače LNOP/LNCS Trauma, Newborn Neonatal, Newborn Infant/Pediatric.
11. Funkčnost při pohybu se netýká snímačů LNOP Blue, LNOP TF-I, TC-I a LNCS TF-I, TC-I.
12. Funkčnost při nízké perfuzi se netýká snímačů LNOP YI a LNCS YI.

Příslušenství

Zkontrolujte, zda používáte pouze takové příslušenství, které je specifikováno pro používání s daným přístrojem.

Před použitím snímače se seznamte s návodem k jeho obsluze. Nezapomeňte také zkontrolovat, zda používaný snímač vyhovuje kategorii pacienta a místu aplikace. Nesprávná aplikace nebo použití snímače může způsobit naměření nepřesných hodnot.

Příslušenství SpO₂

Přechodové kabely dodává společnost Philips a také společnost Masimo. Snímače dodává přímo společnost Masimo.

Snímače Masimo

Název výrobku	Popis ¹ / Preferované místo aplikace
Opakovaně použitelné snímače Masimo LNOP²	
DCI	Opakovaně použitelný prstový snímač: prst, pro pacienty vážící více než 30 kg
DCIP	Opakovaně použitelný dětský prstový snímač: prst, pro pacienty v rozmezí 10 kg až 50 kg
YI	Opakovaně použitelný snímač pro různá místa aplikace: noha (alternativní místa: ruka, palec u nohy, prst) pro pacienty v rozmezí 1 kg až 3 kg palec u nohy, pro pacienty vážící více než 3 kg
TC-I	Opakovaně použitelný ušní snímač ušní lalůček, pro pacienty vážící více než 30 kg
DC-195	Opakovaně použitelný prstový snímač: prst, pro pacienty vážící více než 30 kg
TF-I	Opakovaně použitelný čelní snímač: čelo, pro pacienty vážící více než 30 kg
Jednorázové snímače Masimo LNOP²	
Adt	Nalepovací snímač pro dospělé: prst, pro pacienty vážící více než 30 kg

Název výrobku	Popis ¹ / Preferované místo aplikace
Adtx	Nalepovací snímač pro dospělé: prst, pro pacienty vážící více než 30 kg
Pdt	Nalepovací snímač pro děti: prst, pro pacienty v rozmezí 10 kg až 50 kg
Pdtx	Nalepovací snímač pro děti: prst, pro pacienty v rozmezí 10 kg až 50 kg
Inf-L	Nalepovací snímač pro kojence: palec u nohy, pro pacienty v rozmezí 3 kg až 20 kg
Neo-L	Nalepovací snímač pro novorozence: noha, pro pacienty vážící méně než 3 kg prst, pro dospělé pacienty vážící více než 40 kg
NeoPt-L	Nalepovací snímač pro novorozence s citlivou pokožkou: noha, pro pacienty vážící méně než 1 kg
Modrá	Novorozenecký, kojenecký a dětský snímač pro pacienty s kongenitální cyanotickou srdeční vadou: palec u nohy nebo palec, pro pacienty v rozmezí 2,5 kg až 20 kg
Trauma	Nalepovací snímač pro dospělé: prst, pro pacienty vážící více než 30 kg
Newborn Neo	Nalepovací snímač pro novorozence: noha, pro pacienty vážící méně než 3 kg
Newborn Infant/ Pediatric	Nalepovací snímač pro novorozence: palec u nohy, pro pacienty vážící méně než 3 kg

Jednorázové nalepovací snímače Masimo LNOPv^{TM2}

Ad	Jednorázový snímač pro dospělé: prst, pro pacienty vážící více než 30 kg
In	Jednorázový snímač pro kojence: palec nohy, pro pacienty o hmotnosti 3 až 20 kg
Ne	Jednorázový snímač pro novorozence: noha, pro pacienty vážící méně než 3 kg

Opakovaně použitelné snímače Masimo LNCS³

DCI	Opakovaně použitelný prstový snímač: prst, pro pacienty vážící více než 30 kg
DCIP	Opakovaně použitelný dětský prstový snímač: prst, pro pacienty v rozmezí 10 kg až 50 kg
TC-I	Opakovaně použitelný ušní snímač ušní lalůček, pro pacienty vážící více než 30 kg

Název výrobku	Popis ^{1/} <i>Preferované místo aplikace</i>
TF-I	Opakovaně použitelný čelní snímač: čelo, pro pacienty vážící více než 30 kg
YI	Opakovaně použitelný snímač pro různá místa aplikace: noha (alternativní místa: ruka, palec u nohy, prst) pro pacienty v rozmezí 1 kg až 3 kg palec u nohy, pro pacienty vážící více než 3 kg
Jednorázové snímače Masimo LNCS³	
Aadx	Nalepovací snímač pro dospělé: prst, pro pacienty vážící více než 30 kg
Aadx-3	Nalepovací snímač pro dospělé: prst, pro pacienty vážící více než 30 kg
Pdtx	Nalepovací snímač pro děti: prst, pro pacienty v rozmezí 10 kg až 50 kg
Pdtx-3	Nalepovací snímač pro děti: prst, pro pacienty v rozmezí 10 kg až 50 kg
Inf	Nalepovací snímač pro kojence: palec u nohy, pro pacienty v rozmezí 3 kg až 20 kg
Inf-3	Nalepovací snímač pro kojence: palec u nohy, pro pacienty v rozmezí 3 kg až 20 kg
Novor.	Nalepovací snímač pro novorozence: noha, pro pacienty vážící méně než 3 kg prst, pro dospělé pacienty vážící více než 40 kg
Neo-3	Nalepovací snímač pro novorozence: noha, pro pacienty vážící méně než 3 kg prst, pro dospělé pacienty vážící více než 40 kg
NeoPt	Nalepovací snímač pro novorozence s citlivou pokožkou: noha, pro pacienty vážící méně než 1 kg
NeoPt-3	Nalepovací snímač pro novorozence s citlivou pokožkou: noha, pro pacienty vážící méně než 1 kg
Trauma	Nalepovací snímač pro dospělé: prst, pro pacienty vážící více než 30 kg
Newborn Neonatal	Nalepovací snímač pro novorozence: noha, pro pacienty vážící méně než 3 kg
Newborn Infant/ Pediatric	Nalepovací snímač pro kojence: palec u nohy, pro pacienty v rozmezí 3 kg až 10 kg prst, pro pacienty v rozmezí 10 kg až 30 kg

1. Více detailů ohledně místa aplikace najdete také v návodu k použití snímačů.
2. Je zapotřebí přechodový kabel LNOP MP12
3. Je třeba přechodový kabel LNC MP10

Přechodové kabely pro snímače Masimo

Název výrobku	Objednací číslo Philips	Popis
Přechodové kabely		
LNOP MP12 (pro použití se snímači LNOP a LNOPv)	451261000761	Pacientský kabel řady LNOP MP (3,6 m)
LNC MP10 (pro použití se snímači LNCS)	989803148221	Pacientský kabel řady LNCS MP (3,0 m)

