

Dodatek k Návodu k obsluze

Tento dodatek poskytuje další informace k:

- Pacientskému monitoru MP2 IntelliVue Patient Monitor;
- Pacientskému monitoru MP5 IntelliVue Patient Monitor;
- Víceúčelovému měřicímu modulu X2 IntelliVue.

Uložte si jej společně s dokumentací.

Váš měřicí přístroj možná používá k měření SpO₂ technologii Masimo SET nebo SpO₂ technologii Nellcor OxiMax. Specifické informace pro tato měření jsou uvedeny v následujících částech.

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.

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 – číselná hodnota pulzatilní části měřeného signálu vyvolaná arteriální pulzací.

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.
 - Pacientské 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 SpO₂, že v určitých podmínkách se mohou zobrazené hodnoty, obzvláště hodnoty perfúze, 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 SpO₂ (kromě modrých senzorů 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 % SaO₂.

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 SpO₂ byla validována ve studiích lidské krve novorozenců, kojenců a dětských pacientů s kogenitální cyanotickou srdeční vadou v rozsahu 60 % – 100 % SpO₂ 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

POZNÁMKA Přístroje pro testování přesnosti nelze použít pro stanovení přesnosti monitoru pulzní oxymetrie. 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 SpO₂ nevyžaduje žádnou kalibraci.

Požadovaná záruka provozu je minimálně 2 roky.

Konečný uživatel si může ověřit funkčnost SpO₂ pomocí běžně dostupných simulátorů SpO₂, 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 senzoru 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 SpO₂ pomocí technologie Nellcor OxiMax.

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 = 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 %
	Rozsah	25 až 240 tepů/min
	Přesnost ¹	Klidová přesnost^{2, 9, 10}: 3 tepů/min Přesnost při pohybu^{7, 10, 11}: 5 tepů/min Přesnost při nízké perfúzi^{8, 12}: 3 tepů/min
Tep	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).

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 perfúze 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 tepovou frekvenci 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 perfúzi 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 seznámte 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

Název výrobku	Popis ¹ / Preferované místo aplikace
---------------	--

Jednorázové snímače Masimo LNOP²

Adt	Nalepovací snímač pro dospělé: prst, pro pacienty vážící více než 30 kg
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
Blue	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

Název výrobku	Popis ¹ / Preferované místo aplikace
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
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	
Actx	Nalepovací snímač pro dospělé: prst, pro pacienty vážící více než 30 kg
Actx-3	Nalepovací snímač pro dospělé: prst, pro pacienty vážící více než 30 kg
Pctx	Nalepovací snímač pro děti: prst, pro pacienty v rozmezí 10 kg až 50 kg
Pctx-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
Novorozenci	Nalepovací snímač pro novorozence: noha, pro pacienty vážící méně než 3 kg prst, pro pacienty vážící více než 40 kg
Neo-3	Nalepovací snímač pro novorozence: noha, pro pacienty vážící méně než 3 kg prst, pro 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

Název výrobku	Popis ^{1/} Preferované místo aplikace
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)

Měření SpO₂ s technologií Nellcor™ OxiMax™

V tomto dodatku jsou uvedeny informace o měření SpO₂ s použitím technologie Nellcor OxiMax. Umožňuje tři 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.

Nellcor™, OxiMax™, Oxiciq™, Oxiband™, Durasensor™, Dura-Y™, MaxFast™ a SoftCare™ jsou ochranné známky společnosti Nellcor Puritan Bennett LLC, Covidien.

-
- 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.
 - Pacientské 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.
 - Tento produkt obsahuje chemikálie známé ve státě Kalifornie tím, že mohou způsobovat rakovinu, vrozené vady nebo jiná reprodukční poškození.
 - Snímače neponořujte do kapalin.
-

Porovnání hodnot a křivek

Upozorňujeme, že při použití dvou různých technologií SpO₂ se při určitých stavech mohou z důvodu odlišných algoritmů zobrazené hodnoty a obzvláště hodnoty perfúze lišit.

Kontrola platnosti měření

Specifikace přesnosti jsou založeny na řízených hypoxických studiích se zdravými dospělými dobrovolníky, nekuřáky, v rámci specifikovaných saturačních rozsahů SpO₂. Hodnoty SpO₂ naměřené pulzním oxymetrem byly porovnány s hodnotami SaO₂ z odebraných krevních vzorků při měření CO-oxymetrem. Všechny údaje o přesnosti jsou vyjádřeny jako číslice $\pm, X^{\circ}$. Měření pomocí zařízení pulzní oxymetrie jsou statisticky zpracovávána. Asi dvě třetiny měření jsou v rozsahu této přesnosti (A_{RMS}). Protože rozptyl a zkreslení porovnání pulzní oxymetrie SpO₂ a krevního SaO₂ se běžně zvyšuje tak, jak se snižuje saturace, a specifikace přesnosti jsou vypočítávány z dat spadajících do daného rozsahu, mohou vzniknout rozdíly v hodnotách přesnosti při popisu částečně se překrývajících rozsahů.

Subjekty použité pro validaci přesnosti měření SpO₂ byly zdravé osoby, vybrané z místní populace. Subjekty zahrnují muže i ženy, osoby s různou pigmentací kůže a jsou ve věkovém rozmezí 18–50 let.

Přesnost saturace kyslíkem může být ovlivněna určitými podmínkami prostředí, zařízení a fyziologickým stavem pacienta (jak je popsáno v návodu k obsluze monitoru) a tyto faktory mohou ovlivnit výsledky SpO₂, SaO₂ nebo oba. Vzhledem k uvedenému nemusí pozorování klinické přesnosti dosahovat stejných úrovní jako při řízených laboratorních podmínkách.

POZNÁMKA Přístroje pro testování přesnosti nelze použít pro stanovení přesnosti monitoru pulzní oxymetrie. 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 SpO₂ nevyžaduje žádnou kalibraci.

Ověření výkonu je potřeba provádět minimálně každé 2 roky.

Společnost Nellcor doporučuje ověřovat funkčnost tohoto parametru pomocí systému SRC-MAX. Vhodný postup kontroly zabezpečení funkčnosti, který nevyžaduje žádné nástroje, by mohl být následující:

- 1 Připojte snímač SpO₂ pro dospělé do konektoru pro snímač.
- 2 Změřte hodnotu SpO₂ na svém prstě (za předpokladu, že jste zdravý).
- 3 Hodnota SpO₂ by měla být mezi 95 % a 100 %.

Nastavení potlačení alarmu manžety pro měření krevního tlaku (NBP)

PotlačAlarmuNBP, které lze nastavit v režimu konfigurace, nemá žádný vliv na měření SpO₂ pomocí technologie Nellcor OxiMax.

POZNÁMKA Použití manžet NIBP nebo jiných škrtících pomůcek na stejné končetině jako snímač SpO₂ se nedoporučuje.

Technické údaje

Specifikace výkonu pulzní oxymetrie	
SpO₂	
Rozsah měření	1 až 100 %
Rozlišení	1 %
Přesnost	viz níže uvedenou tabulku
Přesnost při nízké perfúzi ¹	2 % (70 - 100 %)
Tep	
Rozsah měření	25 až 300 tepů/min
Rozlišení	1 tep/min
Přesnost	+/- 3 tehy/min (25 až 250 tepů/min)
Přesnost při nízké perfúzi ¹	+/- 3 tehy/min (25 až 250 tepů/min)
Snímače	
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	
Frekvence aktualizace číselné hodnoty	běžně 1 sekunda, max. ≤ 60 s

1. Specifikace týkající se výkonu přístroje. Přesnost hodnot při nízké perfúzi (zjištěná amplituda pulzní modulace IR 0,03 % – 1,5 %) byla validována pomocí signálů z patientského simulátoru. Hodnoty SpO₂ a tepové frekvence se mění napříč rozsahem monitorování v rámci podmínek slabého signálu a jsou porovnávány se známou pravdivou hodnotou saturace a tepové frekvence vstupních signálů.

Specifikovaná přesnost je efektivní hodnotou rozdílu (RMS) mezi naměřenými a referenčními hodnotami.

Tabulka přesnosti SpO ₂			
	Rozsah SaO ₂ : 70 % – 100 %		Rozsah SaO ₂ : 60 % – 80 %
Snímač	Dospělý/ kojenec	Novorozenec	Dospělí
M1901B ¹	Stejně jako MAXN		
M1902B	Stejně jako MAXI		
M1903B	Stejně jako MAXP		
M1904B	Stejně jako MAXA		
MAXA, MAXAL	2 %	---	3 %
MAXN ¹	2 %	2 %	3 %
MAXP	2 %	---	3 %
MAXI	2 %	---	3 %
MAXFAST	2 %	---	3 %
MAXR ²	3,5 %	---	---
SoftCare SC-A	2 %	---	---
SoftCare SC-PR-I ³	---	2	---

Tabulka přesnosti SpO ₂			
	Rozsah SaO ₂ : 70 % – 100 %		Rozsah SaO ₂ : 60 % – 80 %
SoftCare SCNEO-I ³	---	2 %	---
Oxiciq A	2,5 %	---	---
Oxiciq P	2,5 %	---	---
Oxiciq N ⁴	2,5 %	3,5 %	---
Oxiciq I	2,5 %	---	---
D-YS ⁴	3 %	4 %	---
D-YS & D-YSE	3,5 %	---	---
D-YSPD	3,5 %	---	---
DS-100A-I	3 %	---	---
Oxiband OXI-A/N ⁴	3 %	4 %	---
Oxiband OXI-P/I	3 %	---	---

1. M1901B/MAXN:

Klinická funkčnost byla demonstrována na populaci hospitalizovaných novorozeneckých pacientů. Sledovaná přesnost SpO₂ byla 2,5 % ve studii se 42 pacienty ve věku 1 až 23 dní, s hmotností od 750 do 4 100 gramů, a 63 sledování spadalo do rozsahu od 85 do 99 % SaO₂ při monitorování pulzními oxymetry Nellcor OxiMax N-595.

2. Specifikace přesnosti byla určena mezi hodnotami saturace 80 % – 100 %.

3. SoftCare SC-PR-I, SCNEO-I:

Klinická funkčnost byla demonstrována na populaci hospitalizovaných novorozeneckých a kojeneckých pacientů. Sledovaná přesnost SpO₂ byla 3,0 % ve studii s 57 pacienty ve věku 24 až 40 týdnů, o hmotnosti od 710 do 5 000 gramů, a 185 sledování spadalo do rozsahu 63 až 100 % SaO₂ při monitorování s pulzními oxymetry Nellcor OxiMax N-595.

4. Přesnost pro novorozence: Jsou-li snímače použity pro novorozence dle doporučení, zvýší se rozsah specifikované přesnosti o ±1 číslici, v porovnání s použitím pro dospělé, což zohledňuje teoretický účinek fetálního hemoglobinu v krvi novorozence na oxymetrická měření. Například přesnost Oxiciq N pro novorozence je spíše ±3,5 číslice než ±2,5.

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.

Číslo	Popis ¹ / Preferované místo aplikace	Poznámky
Jednorázové snímače Philips		
M1904B ²	Snímač pro dospělé	Vyžadují přechodový kabel M1943NL.
M1903B ²	Snímač pro děti	
M1902B ²	Snímač pro kojence	
M1901B ²	Snímač pro novorozence/dospělé	
Snímače NELLCOR ³		
MAXA	Snímač SpO ₂ pro dospělé (hmotnost pacienta >30 kg)	Vyžadují přechodový kabel M1943NL.
MAXAL	Snímač XL SpO ₂ pro dospělé (dlouhý kabel)	
MAXP	Snímač SpO ₂ pro děti (hmotnost pacienta 10–50 kg)	
MAXI	Snímač SpO ₂ pro kojence (hmotnost pacienta 3–20 kg)	
MAXN	Snímač SpO ₂ pro novorozence-dospělé (hmotnost pacienta >40 kg nebo <3 kg)	
Oxiciq A	Snímač SpO ₂ pro dospělé	Vyžadují přechodový kabel M1943NL.
Oxiciq P	Snímač SpO ₂ pro děti	
Oxiciq I	Snímač SpO ₂ pro kojence	Dále je třeba přechodový kabel OC3.
Oxiciq N	Snímač SpO ₂ pro novorozence-dospělé	
MAXR	Snímač SpO ₂ na nos pro dospělé	Vyžadují přechodový kabel M1943NL.
MAXFAST ⁴	Snímač SpO ₂ na čelo	
Oxiband OXI-A/N	Snímač SpO ₂ pro dospělé/novorozence s rouškami	
Oxiband OXI-P/I	Snímač SpO ₂ pro děti-kojence s rouškami	
SC-A	Snímač SpO ₂ pro dospělé	
SCNEO-I	Snímač SpO ₂ pro novorozence	
SC-PR-I	Snímač SpO ₂ Preemie	
DS100A-1	Snímač SpO ₂ pro dospělé	
Dura-Y D-YS	Snímač SpO ₂	
Prodlužovací/přechodové kabely		
M1943NL	Přechodový kabel (3 m)	
OC-3	Přechodový kabel pro snímače Nellcor Oxiciq	Dostupné pouze od společnosti Nellcor.

1. Ohledně místa aplikace prostudujte také pokyny uvedené v návodu k použití snímačů.

2. Jednorázové snímače Philips M1901B, M1902B, M1903B a M1904B nejsou dostupné v USA.

3. Mohou být objednány výhradně od společnosti Nellcor.

4. Používejte snímač MAXFAST od společnosti Nellcor aplikovaný na čelo pouze vybavený pěnovou páskou.

POZNÁMKA Společně s přechodovým kabelem M1943NL nepoužívejte žádné prodlužovací kabely.

Elektromagnetické emise

Tento monitor lze používat v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v následující tabulce. Musíte zkontrolovat, zda je používán v uvedeném prostředí.

Test na emise	Kompliance	Jak se vyhnout elektromagnetické interferenci
Vysokofrekvenční (RF) emise	Skupina 1	Monitor používá vysokofrekvenční energii pouze pro své interní funkce. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velice nízké a nemohou být příčinou jakékoliv interference u elektronických přístrojů, které se nacházejí poblíž.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída A	Monitor lze používat ve všech objektech, kromě takových, jejichž elektroinstalace je napojena na veřejnou nízkonapěťovou síť sloužící pro napájení obytných budov.

