

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 Nellcor™ OxiMax™

Tento dodatek obsahuje informace o měření SpO₂ pomocí technologie Nellcor OxiMax ve víceúčelovém měřicím modulu M3001A. 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.

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.

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.
- 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 perfuzi 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 SpO_2 se při určitých stavech mohou z důvodu odlišných algoritmů zobrazené hodnoty a obzvlášť hodnoty perfuze lišit.

Kontrola platnosti měření

Specifikace přesnosti jsou založeny na řízených hypoxických studiích se zdravými dospělými dobrovolníky, nekuřáky, v rámci specifikovaných saturačních rozsahů SpO_2 . Hodnoty SpO_2 naměřené pulzním oxymetrem byly porovnány s hodnotami SaO_2 z odebraných krevních vzorků při měření CO-oxymetrem. Všechny údaje o přesnosti jsou vyjádřeny jako číslce $\pm$ „X“. 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 SpO_2 a krevního SaO_2 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 SpO_2 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 SpO_2 , SaO_2 nebo oba. Vzhledem k uvedenému nemusí pozorování klinické přesnosti dosahovat stejných úrovní jako při řízených laboratorních podmínkách.

Přesnost tepové frekvence byla ověřena elektronickým stimulátorem tepu.

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.

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 SpO_2 pro dospělé do konektoru pro snímač.
- 2 Změřte hodnotu SpO_2 na svém prstě (za předpokladu, že jste zdravý).
- 3 Hodnota SpO_2 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 SpO_2 pomocí technologie Nellcor OxiMax.

POZNÁMKA Použití manžet NIBP nebo jiných škrtících pomůcek na stejné končetině jako snímač SpO_2 se nedoporučuje.

Patenty Nellcor

Na toto zařízení s technologií Nellcor OxiMax se vztahuje jeden nebo více následujících patentů USA a jejich zahraničních ekvivalentů:

5,485,847; 5,676,141; 5,743,263; 6,035,223; 6,226,539; 6,411,833; 6,463,310; 6,591,123; 6,708,049; 7,016,715; 7,039,538; 7,120,479; 7,120,480; 7,142,142; 7,162,288; 7,190,985; 7,194,293; 7,209,774; 7,212,847; 7,400,919.

Žádné uvedené licence

Nákupem tohoto zařízení s technologií Nellcor OxiMax nezískáváte žádnou výslovnou ani předpokládanou licenci dle jakéhokoli patentu společnosti Covidien pro používání tohoto přístroje s jakýmkoliv snímačem, který nebyl vyroben nebo nemá poskytnutou licenci od společnosti Covidien.

Technické údaje

Specifikace výkonu pulzní oxymetrie	
SpO₂	
Rozsah měření	1 až 100 %
Rozlišení	1 %
Přesnost	viz níže uvedenou tabulku
Přesnost při nízké perfuzi ¹	2 % (70 - 100 %)
Tep	
Rozsah měření	25 až 300 tepů/min
Rozlišení	1 tep/min
Přesnost	+/- 3 tepy/min (25 až 250 tepů/min)
Přesnost při nízké perfuzi ¹	+/- 3 tepy/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 obzvláště 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 MMS. Přesnost hodnot při nízké perfuzi (zjištěná amplituda pulzní modulační IR 0,03 % – 1,5 %) byla validována pomocí signálů z pacientského 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	Novorozenci	Dospělý
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 %	---
SoftCare SCNEO-I ³	---	2 %	---
OxiCliq A	2,5 %	---	---
OxiCliq P	2,5 %	---	---
OxiCliq N ⁴	2,5 %	3,5 %	---
OxiCliq 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	Dále je třeba přechodový kabel OC3.
Oxiciq I	Snímač SpO ₂ pro kojence	
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 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 nebo Japonsku.
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.

