



OxiMax[®] N-65[™]

English	2
Français	3
Deutsch	4
Nederlands	5
Italiano	6
Español	7
Svenska	8
Dansk	9
Norsk	10
Suomi	11
Português	12
Русский	13
中文	14
Polski	15
Cesky	16
Magyar	17
Greek	18
TÜRKÇE	19
العربية	20
日本語	21

Oxygen Saturation Accuracy Specification Grid for OxiMAX® N-65™ Pulse Oximeter

OxiMAX® Sensor Models	SpO ₂ Range
Accuracy Specifications	
Accuracy specifications are based on controlled hypoxia studies with healthy non-smoking adult volunteers over the specified saturation SpO ₂ range(s). ² Pulse oximeter SpO ₂ readings were compared to SaO ₂ values of drawn blood samples measured by hemoximetry. All accuracies are expressed as $\pm$ "X" digits. Pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed; about two-thirds of pulse oximeter measurements can be expected to fall in this accuracy (A _{RMS}) range.	
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.	
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, OxiCliq 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.	
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 pulse oximeter 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.	
OxiMAX Single Patient Use	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 2
MAX-N (Adult)	± 2
MAX-P	± 2
MAX-I	± 2
MAX-FAST	± 2
SC-A (Adult)	± 2
SC-PR (Neonate)	± 3
SC-NEO (Neonate)	± 3
MAX-R ¹	± 3.5
OxiMAX OxiCliq® Single Patient Use	70%–100%
OxiCliq A	± 2.5
OxiCliq P	± 2.5
OxiCliq N (Adult)	± 2.5
OxiCliq N (Neonate)	± 3.5
OxiCliq I	± 2.5
OxiMAX 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

1. The accuracy specification has been determined between saturations of 80%–100%.

2. Subjects used to validate SpO₂ 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.

Sensor Accuracy Grids can be viewed online at www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. All rights reserved.

Grille de spécification de précision de la saturation de l'oxygène pour l'oxymètre de pouls OxiMAX® N-65™

OxiMAX® Modèles de capteur	SpO ₂ Plage
Spécifications de précision	
Les spécifications de précision se fondent sur des études d'hypoxie contrôlée auprès d'adultes volontaires au-dessus de la/les gamme(s) de saturation SpO ₂ . ² Les mesures de l'oxymètre de pouls SpO ₂ ont été comparées aux valeurs de SaO ₂ d'échantillons de sang mesurés par hémoximétrie. Chaque précision est exprimée selon $\pm$ 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).	
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 de laboratoire.	
Précision néonatale	
Quand les capteurs sont utilisés comme recommandé sur les nouveaux-nés, la plage de précision spécifiée est augmentée de $\pm$ 1 point , comparé à une utilisation chez l'adulte, pour refléter l'effet théorique des mesures de l'oxymètre de l'hémoglobine F dans le sang néonatal. Par exemple, la précision OxiCliq N sur les nouveaux-nés est de $\pm$ 3,5 points, plutôt que $\pm$ 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 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). Consulter les fabricants pour 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 de l'oxymètre de pouls Nellcor contiennent des voyants qui émettent une lumière rouge à une longueur d'onde d'environ 660 nm et une lumière infra-rouge à une longueur d'onde d'environ 900 nm. La puissance de sortie optique totale du voyant du capteur est inférieure à 15 mW.	
OxiMAX Usage unique	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	$\pm$ 2
MAX-N (Adulte)	$\pm$ 2
MAX-P	$\pm$ 2
MAX-I	$\pm$ 2
MAX-FAST	$\pm$ 2
SC-A (Adulte)	$\pm$ 2
SC-PR (Nouveau-né)	$\pm$ 3
SC-NEO (Nouveau-né)	$\pm$ 3
MAX-R ¹	$\pm$ 3,5
OxiMAX OxiCliq® Usage unique	70%–100%
OxiCliq A	$\pm$ 2,5
OxiCliq P	$\pm$ 2,5
OxiCliq N (Adulte)	$\pm$ 2,5
OxiCliq N (Nouveau-né)	$\pm$ 3,5
OxiCliq I	$\pm$ 2,5
Capteurs réutilisables OxiMAX	70%–100%
D-YS (Bébé à Adulte)	$\pm$ 3
D-YS (Nouveau-né)	$\pm$ 4
D-YS avec Clip d'oreille D-YSE	$\pm$ 3,5
D-YS avec D-YSPD SpotClip	$\pm$ 3,5
DS-100A	$\pm$ 3
OXI-A/N (Adulte)	$\pm$ 3
OXI-A/N (Nouveau-né)	$\pm$ 4
OXI-P/I	$\pm$ 3

1. La spécification de saturation a été déterminée entre des saturations de 80%–100%.

2. Les sujets ayant participé à la validation des précisions de mesure SpO₂ étaient en bonne santé et recrutés à partir de la population locale. Il s'agit d'hommes et de femmes, de différentes couleurs de peau et allant de 18 à 50 ans.

Les grilles de précision de capteur peuvent être consultées en ligne sur www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Tous droits réservés.

Raster zur Genauigkeitsspezifikation der Sauerstoffsättigung für den OxiMAX® N-65™ Pulsoximeter

OxiMAX® Sensormodelle

SpO₂ Bereich

Genauigkeitsspezifikationen

Genauigkeitsspezifikationen beruhen auf kontrollierten Hypoxie-Studien mit freiwilligen gesunden, nicht rauchenden, erwachsenen Probanden unter Verwendung von Werten über dem/den spezifizierten SpO₂-Bereich(en).¹ Die mittels Pulsoximeter ermittelten SpO₂-Werte wurden mit SaO₂-Werten verglichen, die in Blutproben mittels Hämoximetrie bestimmt wurden. Alle Genauigkeiten werden als $\pm, X\%$ angegeben. Messungen mit Pulsoximeterausrüstung sind statistisch verteilt. Etwa zwei Drittel der Pulsoximetermessungen dürften in diesen Genauigkeitsbereich (ARMS) fallen.

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 SpO₂, SaO₂ oder von beiden haben. Dementsprechend kann es sein, dass Beobachtungen der klinischen Genauigkeit nicht dasselbe Niveau erreichen wie unter kontrollierten Laborbedingungen erlangte Beobachtungen.

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 OxiClq N-Genauigkeit beträgt z.B. bei Neugeborenen $\pm 3,5$ statt $\pm 2,5$.

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 SpO₂, SaO₂ oder von beiden haben. Dementsprechend kann es sein, dass Beobachtungen der klinischen Genauigkeit nicht dasselbe Niveau erreichen wie unter kontrollierten Laborbedingungen erlangte Beobachtungen.

Kompatibilitätswissen

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 Pulsoximetersensoren enthalten LED, die Rotlicht auf einer Wellenlänge von etwa 600 nm und Infrarotlicht auf einer Wellenlänge von etwa 900 nm ausstrahlen. Die gesamte optische Ausgangsleistung der Sensor-LED beträgt weniger als 15 mw.

OxiMAX Zu Verwendung bei einem Patienten 70%–100%

MAX-A, MAX-AL	± 2
MAX-N (Erwachsene)	± 2
MAX-P	± 2
MAX-I	± 2
MAX-FAST	± 2
SC-A (Erwachsene)	± 2
SC-PR (Neugeborene)	± 3
SC-NEO (Neugeborene)	± 3
MAX-R ¹	$\pm 3,5$

OxiMAX OxiClq® Zu Verwendung bei einem Patienten 70%–100%

OxiClq A	$\pm 2,5$
OxiClq P	$\pm 2,5$
OxiClq N (Erwachsene)	$\pm 2,5$
OxiClq N (Neugeborene)	$\pm 3,5$
OxiClq I	$\pm 2,5$

OxiMAX wiederverwendbare Sensoren 70%–100%

D-YS (Säuglinge bis Erwachsene)	± 3
D-YS (Neugeborene)	± 4
D-YS mit D-YSE Ohrclip	$\pm 3,5$
D-YS mit D-YSPD Spot Clip	$\pm 3,5$
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Erwachsene)	± 3
OXI-A/N (Neugeborene)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Die Genauigkeitsspezifikation wurde bei Sättigungen von 80 - 100 % festgelegt.

2. Zur Überprüfung von SpO₂ Messgenauigkeit verwendete 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.

Sensor-Genauigkeitsraster können online unter www.nellcor.com angesehen werden

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Nauwkeurighedsraster van zuurstofverzadiging voor de OxiMAX® N-65™ Pulsoximeter

OxiMAX® Sensormodellen	SpO ₂ Bereik																																																		
Nauwkeurigheidsspecificaties																																																			
De nauwkeurigheidsspecificaties zijn gebaseerd op vergelijkende onderzoeken van hypoxie op gezonde, niet-rokende volwassen vrijwilligers over de gespecificeerde verzadiging SpO ₂ bereik(en). ² Pulsoximeter SpO ₂ lezingen werden vergeleken met SaO ₂ waarden van verkregen bloedmonsters gemeten d.m.v. hemoximetrie. Alle nauwkeurigheden worden uitgedrukt in $\pm$ "X" cijfers. Metingen van pulsoximeterapparatuur worden statistisch gedistribueerd; van ongeveer twee-derde van de pulsoximeter-metingen kan worden verwacht onder dit nauwkeurigheidsbereik (ARMS) te vallen.																																																			
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 zowel de SpO ₂ als de SaO ₂ kunnen worden beïnvloed. Om deze reden kunnen observaties van klinische nauwkeurigheid niet dezelfde niveaus bereiken als die van vergelijkbare laboratoriumcondities.																																																			
Nauwkeurigheid bij neonaten																																																			
Indien er zoals aanbevolen sensoren worden gebruikt op neonatalen, 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 van OxiCliq N $\pm 3,5$ cijfers, in tegenstelling tot $\pm 2,5$.																																																			
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 zowel de SpO ₂ als de SaO ₂ kunnen worden beïnvloed. Om deze reden kunnen observaties van klinische nauwkeurigheid niet dezelfde niveaus bereiken als die van vergelijkbare laboratoriumcondities.																																																			
Compatibiliteitsinformatie																																																			
Gebruik alleen sensoren van Nellcor met patiëntmonitoren van Nellcor en monitoren die Nellcor-oximetrie bevatten, of met instrumenten met een licentie om sensoren van Nellcor (Nellcor-compatibele-instrumenten) te mogen gebruiken. Raadpleeg de individuele producenten voor zowel nauwkeurigheidsspecificaties als compatibiliteitsinformatie van bepaalde instrumenten en sensormodellen van Nellcor.																																																			
Bereik van de piekgolflengte en het maximaal toelaatbaar af te geven vermogen																																																			
De sensoren van de Nellcor-pulsoximeter bevatten LED's, die zowel rood licht uitstralen op een golflengte van ongeveer 660 nm als op een golflengte van ongeveer 900 nm. Het totale optische af te geven vermogen van de sensor-LED's bedraagt minder dan 15 mw.																																																			
<table> <tr> <th colspan="2">OxiMAX Voor gebruik bij dezelfde patiënt 70%–100%</th></tr> <tr> <td>MAX-A, MAX-AL</td><td>± 2</td></tr> <tr> <td>MAX-N (volwassene)</td><td>± 2</td></tr> <tr> <td>MAX-P</td><td>± 2</td></tr> <tr> <td>MAX-I</td><td>± 2</td></tr> <tr> <td>MAX-FAST</td><td>± 2</td></tr> <tr> <td>SC-A (volwassene)</td><td>± 2</td></tr> <tr> <td>SC-PR (neonaat)</td><td>± 3</td></tr> <tr> <td>SC-NEO (neonaat)</td><td>± 3</td></tr> <tr> <td>MAX-R¹</td><td>$\pm 3,5$</td></tr> </table> <table> <tr> <th colspan="2">OxiMAX OxiCliq® Voor gebruik bij dezelfde patiënt 70%–100%</th></tr> <tr> <td>OxiCliq A</td><td>$\pm 2,5$</td></tr> <tr> <td>OxiCliq P</td><td>$\pm 2,5$</td></tr> <tr> <td>OxiCliq N (volwassene)</td><td>$\pm 2,5$</td></tr> <tr> <td>OxiCliq N (neonaat)</td><td>$\pm 3,5$</td></tr> <tr> <td>OxiCliq I</td><td>$\pm 2,5$</td></tr> </table> <table> <tr> <th>OxiMAX Sensoren geschikt voor hergebruik</th><th>70%–100%</th></tr> <tr> <td>D-YS (zeer jonge kinderen tot volwassenen)</td><td>± 3</td></tr> <tr> <td>D-YS (neonaat)</td><td>± 4</td></tr> <tr> <td>D-YS met D-YSE oorclip</td><td>$\pm 3,5$</td></tr> <tr> <td>D-YS met D-YSPD SpotClip</td><td>$\pm 3,5$</td></tr> <tr> <td>DS-100A</td><td>± 3</td></tr> <tr> <td>OXI-A/N (volwassene)</td><td>± 3</td></tr> <tr> <td>OXI-A/N (neonaat)</td><td>± 4</td></tr> <tr> <td>OXI-P/I</td><td>± 3</td></tr> </table>		OxiMAX Voor gebruik bij dezelfde patiënt 70%–100%		MAX-A, MAX-AL	± 2	MAX-N (volwassene)	± 2	MAX-P	± 2	MAX-I	± 2	MAX-FAST	± 2	SC-A (volwassene)	± 2	SC-PR (neonaat)	± 3	SC-NEO (neonaat)	± 3	MAX-R ¹	$\pm 3,5$	OxiMAX OxiCliq® Voor gebruik bij dezelfde patiënt 70%–100%		OxiCliq A	$\pm 2,5$	OxiCliq P	$\pm 2,5$	OxiCliq N (volwassene)	$\pm 2,5$	OxiCliq N (neonaat)	$\pm 3,5$	OxiCliq I	$\pm 2,5$	OxiMAX Sensoren geschikt voor hergebruik	70%–100%	D-YS (zeer jonge kinderen tot volwassenen)	± 3	D-YS (neonaat)	± 4	D-YS met D-YSE oorclip	$\pm 3,5$	D-YS met D-YSPD SpotClip	$\pm 3,5$	DS-100A	± 3	OXI-A/N (volwassene)	± 3	OXI-A/N (neonaat)	± 4	OXI-P/I	± 3
OxiMAX Voor gebruik bij dezelfde patiënt 70%–100%																																																			
MAX-A, MAX-AL	± 2																																																		
MAX-N (volwassene)	± 2																																																		
MAX-P	± 2																																																		
MAX-I	± 2																																																		
MAX-FAST	± 2																																																		
SC-A (volwassene)	± 2																																																		
SC-PR (neonaat)	± 3																																																		
SC-NEO (neonaat)	± 3																																																		
MAX-R ¹	$\pm 3,5$																																																		
OxiMAX OxiCliq® Voor gebruik bij dezelfde patiënt 70%–100%																																																			
OxiCliq A	$\pm 2,5$																																																		
OxiCliq P	$\pm 2,5$																																																		
OxiCliq N (volwassene)	$\pm 2,5$																																																		
OxiCliq N (neonaat)	$\pm 3,5$																																																		
OxiCliq I	$\pm 2,5$																																																		
OxiMAX Sensoren geschikt voor hergebruik	70%–100%																																																		
D-YS (zeer jonge kinderen tot volwassenen)	± 3																																																		
D-YS (neonaat)	± 4																																																		
D-YS met D-YSE oorclip	$\pm 3,5$																																																		
D-YS met D-YSPD SpotClip	$\pm 3,5$																																																		
DS-100A	± 3																																																		
OXI-A/N (volwassene)	± 3																																																		
OXI-A/N (neonaat)	± 4																																																		
OXI-P/I	± 3																																																		

1. De nauwkeurigheidsspecificatie is vastgesteld tussen verzadigingen van 80%–100%.

2. De deelnemers die werden gebruikt om de metingsnauwkeurigheden van SpO₂ goed te keuren, waren gezond en geworven uit de lokale populatie. Het bereik van het onderzoek strekte zich uit over deelnemers die zowel uit mannen als vrouwen bestonden, varieerden in huidpigmentaties en met leeftijden tussen de 18-50 jaar.

De sensornauwkeurighedsrasters kunnen worden bekeken op www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Alle rechten voorbehouden.

Griglia dei dati tecnici sull'accuratezza della saturazione d'ossigeno per il saturimetro OxiMAX® N-65™

OxiMAX® Modelli di sensori		Gamma di SpO ₂
Dati tecnici sull'accuratezza		
I dati tecnici sull'accuratezza si basano su studi controllati sull'ipossia effettuati su volontari adulti sani riguardo la o le gamme di SpO ₂ della saturazione specificata. ¹ Le letture di SpO ₂ del saturimetro sono state confrontate con i valori di SaO ₂ di campioni di prelievi di sangue, misurati mediante emossimetria. Tutti i valori di accuratezza vengono espressi con cifre ± "X". Le misurazioni con saturimetri sono distribuite in modo statistico; è possibile prevedere che circa i due terzi rientrino in questo intervallo di valori di accuratezza (A _{RMS}).		
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 di SpO ₂ , di SaO ₂ , o di entrambe. Di conseguenza, le osservazioni di accuratezza clinica possono non ottenere gli stessi livelli raggiunti in condizioni controllate di laboratorio.		
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 di saturimetro dell'emoglobina fetale nel sangue neonatale. Per esempio, l'accuratezza di OxiCliq N su neonati è di ± 3,5 cifre, piuttosto che ± 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 di SpO ₂ , di SaO ₂ , o di entrambe. Di conseguenza, le osservazioni di accuratezza clinica possono non ottenere gli stessi livelli raggiunti in condizioni controllate di laboratorio.		
Informazioni sulla compatibilità		
Utilizzare sensori Nellcor solamente con monitor Nellcor per pazienti e con monitor che contengono saturimetri Nellcor, o con strumenti omologati per utilizzare sensori Nellcor (compatibili con strumenti 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 del picco e potenza massima		
I sensori dei saturimetri Nellcor contengono LED che emettono luce rossa ad una lunghezza d'onda di circa 660 nm e luce infrarossa ad una lunghezza d'onda di circa 900 nm. La resa ottica totale dei LED dei sensori è inferiore a 15 mw.		
OxiMAX Uso per un singolo paziente		70%–100%
MAX-A, MAX-AL		± 2
OxiCliq N (adulti)		± 2
MAX-P		± 2
MAX-I		± 2
MAX-FAST		± 2
SC-A (adulti)		± 2
SC-PR (neonati)		± 3
SC-NEO (neonati)		± 3
MAX-R ¹		± 3,5
OxiMAX OxiCliq® Uso per un singolo paziente		70%–100%
OxiCliq A		± 2,5
OxiCliq P		± 2,5
OxiCliq N (adulti)		± 2,5
OxiCliq N (neonati)		± 3,5
OxiCliq I		± 2,5
OxiMAX Sensori riutilizzabili		70%–100%
D-YS (da bambino ad adulto)		± 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

1. Il dato dell'accuratezza è stato stabilito tra saturazioni dell'80%–100%.

2. I soggetti utilizzati a validare le accuratezze delle misurazioni di SpO₂ erano individui sani reclutati tra la popolazione locale, che comprendevano uomini e donne. Essi includevano una varietà di pigmentazioni cutanee e un'intervallo di età compreso tra i 18 e i 50 anni.

Le griglie di accuratezza dei sensori possono essere visualizzate on line all'indirizzo www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Tutti i diritti riservati.

Tabla de especificaciones de exactitud de saturación de oxígeno para el pulsioxímetro OxiMAX® N-65™

MODELOS DE SENSORES OxiMAX®		Intervalo de SpO ₂
Especificaciones de exactitud		
Las especificaciones de exactitud se basan en estudios de hipoxia controlada con voluntarios adultos sanos, no fumadores, en los intervalos especificados de saturación de SpO ₂ . ² Las lecturas de SpO ₂ del pulsioxímetro se compararon con los valores de SaO ₂ de muestras sanguíneas extraídas, medidas por hemoximetría. Todas las exactitudes se expresan como $\pm$ "X" dígitos. Las mediciones del equipo de pulsioximetría tienen distribución estadística; puede esperarse que aproximadamente dos de cada tres mediciones del pulsioxímetro estén dentro de este intervalo de exactitud (ARMS).		
La exactitud de saturación de oxígeno puede ser afectada por ciertas condiciones ambientales, de equipo y fisiológicas del paciente (tal como se describe en el manual de operación del monitor), que influyen en las lecturas de SpO ₂ , SaO ₂ o ambos. Por consiguiente, las observaciones de exactitud clínica quizá no tengan los mismos niveles que se obtienen en condiciones de laboratorio controladas.		
Exactitud neonatal		
Al usar sensores en pacientes neonatales en la forma recomendada, el intervalo de exactitud especificado aumenta en ± 1 dígito , en comparación con el uso en adultos, para considerar el efecto teórico que la hemoglobina fetal de la sangre neonatal tiene en las mediciones de oximetría. Por ejemplo, la exactitud de OxiCliq N en pacientes neonatales es de ± 3.5 dígitos, en lugar de ± 2.5 .		
La exactitud de saturación de oxígeno puede ser afectada por ciertas condiciones ambientales, de equipo y fisiológicas del paciente (tal como se describe en el manual de operación del monitor), que influyen en las lecturas de SpO ₂ , SaO ₂ o ambos. Por consiguiente, las observaciones de exactitud clínica quizá no tengan los mismos niveles que se obtienen en condiciones de laboratorio controladas.		
Información de compatibilidad		
Utilice sensores Nellcor únicamente con monitores Nellcor para pacientes y en monitores que contienen oximetría Nellcor, o con instrumentos certificados para usar sensores Nellcor (instrumentos compatibles con Nellcor). Consulte las indicaciones de los fabricantes para conocer las especificaciones de exactitud y los datos de compatibilidad de los instrumentos específicos y los modelos de sensores Nellcor.		
Intervalo de longitud de onda máxima y potencia de salida máxima		
Los sensores de pulsioximetría Nellcor contienen diodos emisores de luz (LED) que emiten luz roja con una longitud de onda aproximada de 660 nm, y luz infrarroja con una longitud de onda aproximada de 900 nm. La potencia de salida óptica total de los LED del sensor es menor que 15 mw.		
OxiMAX Para uso con un solo paciente		70%–100%
MAX-A, MAX-AL		± 2
MAX-N (adulto)		± 2
MAX-P		± 2
MAX-I		± 2
MAX-FAST		± 2
SC-A (adulto)		± 2
SC-PR (neonatal)		± 3
SC-NEO (neonatal)		± 3
MAX-R ¹		$\pm 3,5$
OxiMAX OxiCliq® Para uso con un solo paciente		70%–100%
OxiCliq A		$\pm 2,5$
OxiCliq P		$\pm 2,5$
OxiCliq N (adulto)		$\pm 2,5$
OxiCliq N (neonatal)		$\pm 3,5$
OxiCliq I		$\pm 2,5$
SENSORES REUTILIZABLES OxiMAX		70%–100%
D-YS (infantil a adulto)		± 3
D-YS (neonatal)		± 4
D-YS con pinza para oreja D-YSE		$\pm 3,5$
D-YS con pinza D-YSPD		$\pm 3,5$
DS-100A		± 3
OXI-A/N (adulto)		± 3
OXI-A/N (neonatal)		± 4
OXI-P/I		± 3

1. La especificación de exactitud se ha determinado entre saturaciones de un 80% a 100%.
2. Los pacientes usados para validar la exactitud de las mediciones de SpO₂ eran personas sanas, seleccionadas de entre la población local. Los pacientes, tanto hombres como mujeres, correspondían a una gama de colores de piel y edades de 18 a 50 años.

Las tablas de exactitud de sensores pueden consultarse en Internet, en www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Todos los derechos reservados.

Specifikationsnät avseende syremättnadsnoggrannhet för OxiMAX® N-65™ pulsoximeter

OxiMAX®-sensormodeller	SpO ₂ -intervall
Noggrannhetsspecifikationer	
Noggrannhetsspecifikationer är baserade på kontrollerade hypoxistudier med friska icke-rökande vuxna försökspresoner över specificerade mättnads-SpO₂-intervall.² Pulsoximeter-SpO₂-mätningar jämfördes med SaO₂-värden för tagna blodprov med hemoximetri. Alla noggrannheter uttrycks med $\pm$ «X». Pulsoximeterutrustningsmät värden är statistiskt fördelade och ungefär två tredjedelar av pulsoximetervärdena kan förväntas hamna i det här noggrannhetsintervallet (A_{RMS}). Syremättnadsnoggrannhet kan påverkas av vissa miljö- och utrustningsmässiga samt patientfysiologiska förhållanden (som diskuteras i användarhandboken till övervakningsenheten) vilka påverkar mätningar av SpO₂, SaO₂ eller båda. Observationer av klinisk noggrannhet kanske följaktligen inte uppnår samma noggrannhet som de som erhålls under kontrollerade laborativvillkor.	
Neonatal noggrannhet	
När sensorer används på neonatala patienter som rekommenderat ökas den specificerade noggrannhetsintervallet med ± 1, jämfört med användning på vuxna, för att ta med i beräkningen den teoretiska effekten på oximetermätningar av fetalt hemoglobin i neonatalt blod. OxiCliq N-noggrannheten för nyfödda barn är exempelvis $\pm 3,5$ snarare än $\pm 2,5$. Syremättnadsnoggrannhet kan påverkas av vissa miljö- och utrustningsmässiga samt patientfysiologiska förhållanden (som diskuteras i användarhandboken till övervakningsenheten) vilka påverkar mätningar av SpO₂, SaO₂ eller båda. Observationer av klinisk noggrannhet kanske följaktligen inte uppnår samma noggrannhet som de som erhålls under kontrollerade laborativvillkor.	
Kompatibilitetsinformation	
Använd Nellcor-sensorer endast med Nellcor-patientövervakningsenheter och övervakningsenheter som innehåller Nellcor-oximetri eller med instrument auktoriserade för användning med Nellcor-sensorer (Nellcor-kompatibla instrument). Konsultera individuella tillverkare om noggrannhetsspecifikationer och kompatibilitetsinformation för speciella instrument och sensormodeller från Nellcor.	
Intervall för toppvåglängd och maximal uteffekt	
Nellcors pulsoximetersensorer innehåller lysdioder som emitterar rött ljus med en ungefärlig våglängd på 660 nm och infrarött ljus med en ungefärlig våglängd på 900 nm. Sensorns lysdioders totala optiska uteffekt är mindre än 15 mw.	
OxiMAX Användning på en patient	70 – 100 %
MAX-A, MAX-AL	± 2
MAX-N (vuxen)	± 2
MAX-P	± 2
MAX-I	± 2
MAX-FAST	± 2
SC-A (vuxen)	± 2
SC-PR (neonatal)	± 3
SC-NEO (neonatal)	± 3
MAX-R ¹	$\pm 3,5$
OxiMAX OxiCliq® Användning på en patient	70 – 100 %
OxiCliq A	$\pm 2,5$
OxiCliq P	$\pm 2,5$
OxiCliq N (vuxen)	$\pm 2,5$
OxiCliq N (neonatal)	$\pm 3,5$
OxiCliq I	$\pm 2,5$
OxiMAX Återanvändningsbara sensorer	70%–100%
D-YS (barn till vuxen)	± 3
D-YS (neonatal)	± 4
D-YS med D-YSE-öronklämma	$\pm 3,5$
D-YS med D-YSPD-öronklämma	$\pm 3,5$
DS-100A	± 3
OXI-A/N (vuxen)	± 3
OXI-A/N (neonatal)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Noggrannhetsspecifikationen har bestämts mellan mättnader på 80 – 100 %.
2. Patienter som användes för att verifiera SpO₂-mättnadsnoggrannheter var friska och rekryterade från lokalbefolkningen. De bestod av både män och kvinnor. Patienterna omfattade ett urval hudpigmentering och var i åldersintervallet 18-50 år.

Sensornoggrannhetsnät kan granskas online på www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Alla rättigheter förbehålles.

Skema til specifikation af oxygensaturationsnøjagtighed for OxiMAX® N-65™ pulsoximeter

OxiMAX® Sensormodeller	SpO ₂ -område
Nøjagtighedsspecifikationer	
Nøjagtighedsspecifikationer er baseret på kontrollerede hypoxiundersøgelser på sunde, ikke-rygende, frivillige voksne forsøgspersoner inden for de(t) specificerede SpO ₂ -mætningsområde(r). Pulsoximeterets ² SpO ₂ -målinger blev sammenlignet med SaO ₂ -værdier i udtagne blodprøver, målt med hemoximetri. Alle nøjagtigheder er udtrykt som ± "X" cifre. Målinger med pulsoximeterudstyr er statistisk fordelt. Omkring to tredjedele af pulsoximetermålinger kan forventes at ligge inden for dette nøjagtighedsområde (ARMS).	
Oxygensaturationens nøjagtighed kan blive påvirket af visse miljømæssige, udstyrmæssige og patientfysiologiske betingelser (som nævnt i brugsanvisningen til monitoren), der kan påvirke måleresultaterne for SpO ₂ , SaO ₂ eller begge. Observationerne vil derfor ikke nødvendigvis være af samme høje kliniske nøjagtighed som observationer foretaget under kontrollerede laboratorieforhold.	
Neonatal nøjagtighed	
Når der benyttes sensorer på neonatale forsøgspersoner som anbefalet, ændres den specificerede nøjagtighed med ± 1 cifre , sammenlignet med anvendelse på voksne for at tage højde for den teoretiske effekt på oximetermålinger af fosterhæmoglobin i neonatalt blod. OxiCliq N nøjagtighed på neonatale er f.eks. snarere ± 3,5 cifre, end ± 2,5.	
Oxygensaturationens nøjagtighed kan blive påvirket af visse miljømæssige, udstyrmæssige og patientfysiologiske betingelser (som nævnt i brugsanvisningen til monitoren), der kan påvirke måleresultaterne for SpO ₂ , SaO ₂ eller begge. Observationerne vil derfor ikke nødvendigvis være af samme høje kliniske nøjagtighed som observationer foretaget under kontrollerede laboratorieforhold.	
Oplysninger om kompatibilitet	
Nellcor sensorer bør kun bruges med Nellcor patientmonitoren og monitoren med Nellcor oximetri, eller med instrumenter med licenstilladelse til brug med Nellcor sensorer (Nellcor-kompatible instrumenter). Kontakt de respektive producenter for nøjagtighedsspecifikationer og oplysninger om specielle instrumenters kompatibilitet med Nellcor sensormodeller.	
Peak bølgelængdeområde og maksimal udgangseffekt	
Nellcor pulsoximetersensorer indeholder lysdioder, der kan afgive rødt lys ved en bølgelængde på ca. 660 nm og infrarødt lys ved en bølgelængde på ca. 900 nm. Sensorlysdiodernes samlede optiske udgangseffekt er mindre end 15 mW.	
OxiMAX Til brug på en enkelt patient	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 2
MAX-N (Voksen)	± 2
MAX-P	± 2
MAX-I	± 2
MAX-FAST	± 2
SC-A (Voksen)	± 2
SC-PR (Neonatal)	± 3
SC-NEO (Neonatal)	± 3
MAX-R ¹	± 3,5
OxiMAX OxiCliq® Til brug på en enkelt patient	70%–100%
OxiCliq A	± 2,5
OxiCliq P	± 2,5
OxiCliq N (Voksen)	± 2,5
OxiCliq N (Neonatal)	± 3,5
OxiCliq I	± 2,5
OxiMAX Genanvendelige sensorer	70%–100%
D-YS (Spædbarn til voksen)	± 3
D-YS (Neonatal)	± 4
D-YS med D-YSE øreklips	± 3,5
D-YS med D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Voksen)	± 3
OXI-A/N (Neonatal)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Specifikationsnøjagtigheden er blevet bestemt ved saturation på 80%–100%.
2. De forsøgspersoner, der blev anvendt til at validere SpO₂-målingernes nøjagtighed, var sunde og rekrutteret fra lokalbefolkningen. Forsøgspersonerne, der omfattede både mænd og kvinder, dækkede en række forskellige hudpigmenteringer og var i alderen 18-50 år.

Skemaer over sensornøjagtighed kan ses online på www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

Spesifikasjoner av oksygenmetnings-nøyaktighetstabellen for OxiMAX® N-65™-pulsoksymeter

OxiMAX®-sensormodeller	SpO ₂ -område																				
Nøyaktighetsspesifikasjoner																					
Nøyaktighetsspesifikasjoner er basert på kontrollerte hypokistudier på sunne, ikke-røykende, voksne frivillige. Nøy den/de spesifiserte SpO ₂ metningsområdet/områdene. ² Pulsoksymeter SpO ₂ -avlesninger ble sammenlignet med SaO ₂ verdier fra blodprøver målt med hermoksimetri. Alle nøyaktighetene uttrykkes som ± «X»-tall. Målinger med pulsoksymetertutstyr er statistisk fordelt. Det kan forventes at ca. 2/3 av pulsoksymetermålingene faller innenfor dette nøyaktighets (A _{RMS}) området.																					
Nøyaktigheten ved oksygenmetning kan påvirkes av visse miljø-, utstyrs-, og pasientfysiologiske forhold (som beskrives i brukerhåndboken som gjelder monitoren) som influerer på SpO ₂ - og/eller SaO ₂ -avlesningene. Derfor er det mulig at de kliniske nøyaktighetene som observeres ikke oppnår samme nivåene som de som ble oppnådd under kontrollerte laboratorieforhold.																					
Neonatal nøyaktighet																					
Når sensorer brukes på neonatale som anbefalt, økes det spesifiserte nøyaktighetsområdet med ± 1 tall, i forhold til når den brukes hos voksne, for å ta hensyn til den teoretiske virkningen som fosterhemoglobin i neonatalt blod har på oksymetermålingen. F.eks., OxiCliq N-nøyaktighet på neonate er ± 3,5, istedenfor ± 2,5.																					
Nøyaktigheten ved oksygenmetning kan påvirkes av visse miljø-, utstyrs-, og pasientfysiologiske forhold (som beskrives i brukerhåndboken som gjelder monitoren) som influerer på SpO ₂ - og/eller SaO ₂ -avlesningene. Derfor er det mulig at de kliniske nøyaktighetene som observeres ikke oppnår samme nivåene som de som ble oppnådd under kontrollerte laboratorieforhold.																					
Kompatibilitetsinformasjon																					
Nellcor-sensorer skal kun brukes sammen med Nellcor-pasientmonitører og monitører med Nellcor oksymetri, eller sammen med instrumenter som er godkjent brukt sammen med Nellcor-sensorer (Nellcor-kompatible instrumenter). Det henvises til den enkelte produsenten når det gjelder informasjon om nøyaktighetsspesifikasjoner og kompatibilitetsinformasjon for individuelle instrumenter og Nellcor-sensormodeller.																					
Området for topp bølgelengde og maksimal utgangseffekt																					
Nellcor-pulsoksymetersensorer inneholder LEDer som avgir rødt lys med en bølgelengde på ca. 600 nm og infrarødt lys med en bølgelengde på ca. 900 nm. Den totale optiske utgangseffekten til sensorens LEDer er mindre enn 15 mw.																					
<table> <tr> <th>OxiMAX Bare til enpasientsbruk</th><th>70%–100%</th></tr> <tr> <td>MAX-A, MAX-AL</td><td>± 2</td></tr> <tr> <td>MAX-N (voksen)</td><td>± 2</td></tr> <tr> <td>MAX-P</td><td>± 2</td></tr> <tr> <td>MAX-I</td><td>± 2</td></tr> <tr> <td>MAX-FAST</td><td>± 2</td></tr> <tr> <td>SC-A (voksen)</td><td>± 2</td></tr> <tr> <td>SC-PR (neonatal)</td><td>± 3</td></tr> <tr> <td>SC-NEO (neonatal)</td><td>± 3</td></tr> <tr> <td>MAX-R¹</td><td>± 3,5</td></tr> </table>		OxiMAX Bare til enpasientsbruk	70%–100%	MAX-A, MAX-AL	± 2	MAX-N (voksen)	± 2	MAX-P	± 2	MAX-I	± 2	MAX-FAST	± 2	SC-A (voksen)	± 2	SC-PR (neonatal)	± 3	SC-NEO (neonatal)	± 3	MAX-R ¹	± 3,5
OxiMAX Bare til enpasientsbruk	70%–100%																				
MAX-A, MAX-AL	± 2																				
MAX-N (voksen)	± 2																				
MAX-P	± 2																				
MAX-I	± 2																				
MAX-FAST	± 2																				
SC-A (voksen)	± 2																				
SC-PR (neonatal)	± 3																				
SC-NEO (neonatal)	± 3																				
MAX-R ¹	± 3,5																				
<table> <tr> <th>OxiMAX OxiCliq® Bare til enpasientsbruk</th><th>70%–100%</th></tr> <tr> <td>OxiCliq A</td><td>± 2,5</td></tr> <tr> <td>OxiCliq P</td><td>± 2,5</td></tr> <tr> <td>OxiCliq N (voksen)</td><td>± 2,5</td></tr> <tr> <td>OxiCliq N (neonatal)</td><td>± 3,5</td></tr> <tr> <td>OxiCliq I</td><td>± 2,5</td></tr> </table>		OxiMAX OxiCliq® Bare til enpasientsbruk	70%–100%	OxiCliq A	± 2,5	OxiCliq P	± 2,5	OxiCliq N (voksen)	± 2,5	OxiCliq N (neonatal)	± 3,5	OxiCliq I	± 2,5								
OxiMAX OxiCliq® Bare til enpasientsbruk	70%–100%																				
OxiCliq A	± 2,5																				
OxiCliq P	± 2,5																				
OxiCliq N (voksen)	± 2,5																				
OxiCliq N (neonatal)	± 3,5																				
OxiCliq I	± 2,5																				
<table> <tr> <th>OxiMAX Sensorer som kan gjenbrukes</th><th>70%–100%</th></tr> <tr> <td>D-YS (spedbarn til voksen)</td><td>± 3</td></tr> <tr> <td>D-YS (neonatal)</td><td>± 4</td></tr> <tr> <td>D-YS med D-YSE-ørekleme</td><td>± 3,5</td></tr> <tr> <td>D-YS med D-YSPD-stikkprøvekleme</td><td>± 3,5</td></tr> <tr> <td>DS-100A</td><td>± 3</td></tr> <tr> <td>OXI-A/N (voksen)</td><td>± 3</td></tr> <tr> <td>OXI-A/N (neonatal)</td><td>± 4</td></tr> <tr> <td>OXI-P/I</td><td>± 3</td></tr> </table>		OxiMAX Sensorer som kan gjenbrukes	70%–100%	D-YS (spedbarn til voksen)	± 3	D-YS (neonatal)	± 4	D-YS med D-YSE-ørekleme	± 3,5	D-YS med D-YSPD-stikkprøvekleme	± 3,5	DS-100A	± 3	OXI-A/N (voksen)	± 3	OXI-A/N (neonatal)	± 4	OXI-P/I	± 3		
OxiMAX Sensorer som kan gjenbrukes	70%–100%																				
D-YS (spedbarn til voksen)	± 3																				
D-YS (neonatal)	± 4																				
D-YS med D-YSE-ørekleme	± 3,5																				
D-YS med D-YSPD-stikkprøvekleme	± 3,5																				
DS-100A	± 3																				
OXI-A/N (voksen)	± 3																				
OXI-A/N (neonatal)	± 4																				
OXI-P/I	± 3																				

1. Nøyaktighetsspesifikasjonen ble fastslått mellom 80% til 100% metning.

2. Personene som ble brukt for å validere nøyaktigheten ved SpO₂-målingene var sunne og rekrutert blant lokalbefolkningen. Gruppen bestod av kvinner og menn med forskjellige grad av hudpigmenter, i alderen 18 til 50 år.

På Internett finner du sensornøyaktighetstabeller på www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Alle rettigheter forbeholdes.

Happisaturaation tarkkuustietojen asteikko OxiMAX® N-65™ -pulssioksimetrille

OxiMAX® Anturimallit

SpO₂ Asteikko

Tarkkuustiedot

Tarkkuustiedot pohjautuvat tarkistettuihin hypoksiatutkimuksiin, jotka on tehty terveillä tupakoimattomilla vapaaehtoisilla aikuisilla, joiden saturaatio ylitti määritetyt SpO₂-välit.² Pulssioksimetrin SpO₂-lukemia vertailtiin CO-happimittarilla mitattujen verinäytteen SaO₂-arvoihin. Kaikki tarkkuudet osoitetaan ± "X"-luvulla. Pulssioksimetrin mittaukset on jaettu tilastollisesti; lähes kaksi kolmasosaa pulssioksimetrin mittauksista voidaan olettaa olevan tällä (A_{RMS}) tarkkuusvälillä.

Happisaturaation tarkkuuteen voi vaikuttaa tietyt ympäristö-, laite- sekä potilaan fysiologiset tilat (kuten monitorin käyttöoppassa mainitaan), jotka vaikuttavat SpO₂-, SaO₂-lukemaan, tai molempiin. Tämän vuoksi kliinisten tarkkuuksien havainnot eivät välttämättä saavuta samoja tasoja kuin säädetyissä laboratoriotiloissa saavutetut tarkkuudet.

Tarkkuus vastasyntyneillä

Antureita käytettäessä vastasyntyneillä, suosituksen mukaisesti **määritetty tarkkuusväli nousee ± 1 lukemalla** aikuisiin verrattuna, ottaen näin huomioon vastasyntyneiden veressä olevan sikiön hemoglobiinin teoreettisen vaikutuksen mittaustuloksiin. Esimerkiksi OxiCliq N -tarkkuus vastasyntyneillä on ± 3,5, verrattuna arvoon ± 2,5.

Happisaturaation tarkkuuteen voi vaikuttaa tietyt ympäristö-, laite- sekä potilaan fysiologiset tilat (kuten monitorin käyttöoppassa mainitaan), jotka vaikuttavat SpO₂-, SaO₂-lukemaan, tai molempiin. Tämän vuoksi kliinisten tarkkuuksien havainnot eivät välttämättä saavuta samoja tasoja kuin säädetyissä laboratoriotiloissa saavutetut tarkkuudet.

Soveltuvuustiedot

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

Aallonpituuden huippuarvon ja huipputehon asteikko

Nellcor -pulssioksimetrin antureissa on LED-valot, joihin syttyy punainen valo aallonpituuden ollessa noin 660 nm ja infrapunavalo aallonpituuden ollessa 900 nm. Antureiden LED-valojen optinen kokonaisteho on alle 15 mw.

OxiMAX Yksittäinen potilaskäyttö	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 2
MAX-N (Aikuinen)	± 2
MAX-P	± 2
MAX-I	± 2
MAX-FAST	± 2
SC-A (Aikuinen)	± 2
SC-PR (Vastasyntynyt)	± 3
SC-NEO (Vastasyntynyt)	± 3
MAX-R ¹	± 3,5
OxiMAX OxiCliq® Yksittäinen potilaskäyttö	70%–100%
OxiCliq A	± 2,5
OxiCliq P	± 2,5
OxiCliq N (Aikuinen)	± 2,5
OxiCliq N (Vastasyntynyt)	± 3,5
OxiCliq I	± 2,5
OxiMAX Uudelleen käytettävät anturit	70%–100%
D-YS (Vastasyntyneistä aikuisiin)	± 3
D-YS (Vastasyntynyt)	± 4
D-YSE -korvapidikkeellä 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

1. Tarkkuustiedot on määritetty saturaatioarvojen 80%–100% välille.

2. SpO₂-mittauksien tarkkuuden vahvistamisessa käytetyt koehenkilöt olivat terveitä yksilöitä, jotka kuuluivat paikalliseen väestöön. Joukkoon kuului sekä miehiä että naisia, yksilöitä eri roduista ja joukko käsitti ikäluokan 18-50 vuotta.

Antureiden tarkkuusasteikot voidaan nähdä osoitteessa www.nellcor.com

© Tekijänoikeus 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Kaikki oikeudet varataan.

Grade de especificação de precisão de saturação de oxigênio para oxímetro de pulso OxiMAX® N-65™

Modelos de sensor OxiMAX®

Intervalo de SpO₂

Especificações de precisão

As especificações de precisão são baseadas em estudos de hipoxia controlados com voluntários adultos saudáveis e não fumantes nos intervalos de saturação de SpO₂ especificados². As leituras de SpO₂ do oxímetro de pulso foram comparadas com valores de SaO₂ de amostras de sangue coletadas, medidas por hemoximetria. Todas as precisões são expressas na forma de $\pm$ "X" dígitos. As medidas de equipamentos do tipo oxímetro de pulso são distribuídas estatisticamente; pode-se esperar que cerca de dois terços das medidas de oxímetros de pulso caiam neste intervalo de precisão (ARMS).

A precisão da saturação de oxigênio pode ser afetada por determinadas condições ambientais, do equipamento e da fisiologia do paciente (conforme discutido no manual do operador do monitor), as quais influenciam as leituras de SpO₂, SaO₂ ou ambas. Além disso, observações com precisão clínica podem não atingir os mesmos níveis que aqueles obtidos sob condições laboratoriais controladas.

Precisão em recém-nascidos

Quando são usados sensores em pacientes recém-nascidos de acordo com as recomendações, o **intervalo de precisão especificado é incrementado de ± 1 dígito** em comparação com o uso em adultos, de modo a levar em conta o efeito teórico de medições de um oxímetro da hemoglobina fetal no sangue de recém-nascidos. Por exemplo, a precisão do OxiCliq N em recém-nascidos é de $\pm 3,5$ dígitos, em vez de $\pm 2,5$.

A precisão da saturação de oxigênio pode ser afetada por determinadas condições ambientais, do equipamento e da fisiologia do paciente (conforme discutido no manual do operador do monitor), as quais influenciam as leituras de SpO₂, SaO₂ ou ambas. Além disso, observações com precisão clínica podem não atingir os mesmos níveis que aqueles obtidos sob condições laboratoriais controladas.

Informações de compatibilidade

Use sensores da Nellcor somente com monitores de paciente da Nellcor e monitores que contenham oximetria da Nellcor ou com instrumentos licenciados para o uso com sensores da Nellcor (instrumentos compatíveis com os da Nellcor). Consulte os fabricantes específicos para informações de compatibilidade e especificações de precisão de instrumentos em particular e modelos de sensor da Nellcor.

Intervalo de comprimento de onda de pico e potência de saída máxima

Os sensores de oxímetro de pulso da Nellcor contêm LEDs que emitem luz vermelha com comprimento de onda aproximado de 660 nm, bem como luz infravermelha com comprimento de onda aproximado de 900 nm. A potência de saída óptica total dos LEDs dos sensores é inferior a 15 mW.

OxiMAX - uso em paciente único 70%–100%

MAX-A, MAX-AL	± 2
MAX-N (adultos)	± 2
MAX-P	± 2
MAX-I	± 2
MAX-FAST	± 2
SC-A (adultos)	± 2
SC-PR (recém-nascidos)	± 3
SC-NEO (recém-nascidos)	± 3
MAX-R ¹	$\pm 3,5$

OxiMAX OxiCliq® - uso em paciente único 70%–100%

OxiCliq A	$\pm 2,5$
OxiCliq P	$\pm 2,5$
OxiCliq N (adultos)	$\pm 2,5$
OxiCliq N (recém-nascidos)	$\pm 3,5$
OxiCliq I	$\pm 2,5$

Sensores reutilizáveis OxiMAX 70%–100%

D-YS (crianças e adultos)	± 3
D-YS (recém-nascidos)	± 4
D-YS com prendedor de orelha D-YSE	$\pm 3,5$
D-YS com SpotClip D-YSPD	$\pm 3,5$
DS-100A	± 3
OXI-A/N (adultos)	± 3
OXI-A/N (recém-nascidos)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. A especificação de precisão foi determinada em saturações entre 80% e 100%.

2. Os pacientes usados para validar a precisão das medições de SpO₂ eram saudáveis e foram recrutados da população local. Incluindo tanto homens quanto mulheres, os pacientes tinham diversas cores de pele e variavam entre 18 e 50 anos de idade.

As grades de precisão de sensores podem ser consultadas on-line, em www.nellcor.com.

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Todos os direitos reservados.

Сетка характеристики точности датчиков кислородного насыщения для OxiMax® N-65™ пульсоксиметра

OxiMax® Модели датчиков

SpO₂ Диапазон

Характеристики точности

Характеристики точности основываются на результатах исследований контролируемой гипоксии в заданном диапазоне насыщения SpO₂, проведенных на здоровых некурящих взрослых добровольцах.² Показания пульсооксигеметра SpO₂ сравнивались со значениями SaO₂ проб крови, полученными путем гемоксиметрии. Все показатели погрешностей выражаются в виде числа ± "X". Измерения пульсооксигеметра являются статистически распределенными; около двух третей показателей пульсооксигеметра могут соответствовать данному диапазону погрешностей (ARMS).

Точность показаний датчиков кислородного насыщения может зависеть от определенных условий окружающей среды, оборудования и физиологического состояния пациента (как указано в руководстве оператора для монитора), которые влияют на показатель SpO₂, SaO₂, или же на оба показателя. Соответственно, клиническая точность наблюдений не может достигать тех же уровней, которые были получены при исследовании в контролируемых лабораторных условиях.

Показатели точности для новорожденных

При применении датчиков на новорожденных в соответствии с рекомендациями **указанные пределы погрешности возрастают на ± 1 знак** по сравнению с показателями при исследовании взрослых пациентов, что теоретически обусловлено наличием в крови новорожденного эмбрионального гемоглобина, который оказывает влияние на показания оксигеметра. Так, погрешность показаний OxiCliq N для новорожденных составляет ± 3,5 знака, а не ± 2,5.

Точность показаний датчиков кислородного насыщения может зависеть от определенных условий окружающей среды, оборудования и физиологического состояния пациента (как указано в руководстве оператора для монитора), которые влияют на показатель SpO₂, SaO₂, или же на оба показателя. Соответственно, клиническая точность наблюдений не может достигать тех же уровней, которые были получены при исследовании в контролируемых лабораторных условиях.

Информация о совместимости

Используйте датчики Nellcor только с мониторами пациентов Nellcor и мониторами с оксиметрией Nellcor, или с инструментами, лицензированными для использования датчиков Nellcor (инструментами, совместимыми с Nellcor). Обращайтесь к производителям для получения характеристик точности и информации про совместимость отдельных инструментов и моделей датчиков Nellcor.

Диапазон пиковой длины волн и максимальная выходная мощность

Датчики пульсооксигеметра Nellcor содержат светодиоды, которые излучают красный свет с длиной волны приблизительно 660 нм и инфракрасный свет с длиной волны приблизительно 900 нм. Общая оптическая выходная мощность светодиодов датчиков составляет менее 15 милливатт.

OxiMax одноразовые	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 2
MAX-N (Взрослый)	± 2
MAX-P	± 2
MAX-I	± 2
MAX-FAST	± 2
SC-A (Взрослый)	± 2
SC-PR (Новорожденный)	± 3
SC-NEO (Новорожденный)	± 3
MAX-R ¹	± 3,5
OxiMax OxiCliq® одноразовые	70%–100%
OxiCliq A	± 2,5
OxiCliq P	± 2,5
OxiCliq N (Взрослый)	± 2,5
OxiCliq N (Новорожденный)	± 3,5
OxiCliq I	± 2,5
OxiMAX для многократного использования	70%–100%
D-YS (Для детей и взрослых)	± 3
D-YS (Новорожденный)	± 4
D-YS с ушным фиксатором D-YSE	± 3,5
D-YS с фиксатором D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Взрослый)	± 3
OXI-A/N (Новорожденный)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Характеристика точности определялась для насыщения 80%–100%.
2. Пациенты, которых использовали для проверки точности измерений SpO₂, являлись здоровыми и набирались из местного населения. Мужчины и женщины в составе группы пациентов имели различную пигментацию кожи и представляли диапазон возраста от 18 до 50 лет.

Сетки точности датчиков можно найти в Интернете по адресу www.nellcor.com

© 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Все права защищены.

OxiMAX® N-65™ 脉搏血氧饱和度测定仪的氧气饱和度精度指标网格

OxiMAX® 传感器型号	SpO ₂ 范围
精度指标	
精度指标是根据对指定饱和度 SpO ₂ 范围内的健康非吸烟成人进行受控缺氧研究确定的。 ² 将脉搏血氧饱和度测定仪 SpO ₂ 读数与使用 hemoximetry 测定的抽取血样的 SaO ₂ 值进行比较。所有精度值均以 ± “X” 数字表示。脉搏血氧饱和度测定仪设备的测定值均呈统计分布；大约三分之二的脉搏血氧饱和度测定仪测定值将在此精度 (ARMS) 范围内。	
氧气饱和度精度会受到某些环境、设备和患者生理状况的影响（如测定仪操作员手册所述），这些状况也会影响 SpO ₂ 或 SaO ₂ 或二者的读数。相应地，临床精度观察结果可能达不到在受控实验室条件下获得的精度水平。	
新生儿精度	
将传感器用于建议的新生儿对象时，指定精度范围比用于成人时扩大 ± 1，以说明对血氧饱和度测定仪测定新生儿血液中的胎儿血红蛋白的理论影响。例如，新生儿的 OxiCliq N 精度是 ± 3.5，而不是 ± 2.5。	
氧气饱和度精度会受到某些环境、设备和患者生理状况的影响（如测定仪操作员手册所述），这些状况也会影响 SpO ₂ 或 SaO ₂ 或二者的读数。相应地，临床精度观察结果可能达不到在受控实验室条件下获得的精度水平。	
兼容性信息	
仅将 Nellcor 传感器用于 Nellcor 患者测定仪和带有 Nellcor 脉搏血氧饱和度测定仪的测定仪或被授权使用 Nellcor 传感器的仪器（与 Nellcor 兼容的仪器）。咨询制造商，了解特定仪器和 Nellcor 传感器的精度指标和兼容性信息。	
峰值波长的范围和最大输出功率	
Nellcor 脉搏血氧饱和度测定仪传感器带有可发出波长约为 660nm 的红色光和波长约为 900nm 的红外光的 LED。传感器 LED 的总光输出功率低于 15 mw。	
OxiMAX 用于单个患者	
70%–100%	
MAX-A, MAX-AL	± 2
MAX-N (成人)	± 2
MAX-P	± 2
MAX-I	± 2
MAX-FAST	± 2
SC-A (成人)	± 2
SC-PR (新生儿)	± 3
SC-NEO (新生儿)	± 3
MAX-R ¹	± 3.5
OxiMAX OxiCliq® 用于单个患者	
70%–100%	
OxiCliq A	± 2.5
OxiCliq P	± 2.5
OxiCliq N (成人)	± 2.5
OxiCliq N (新生儿)	± 3.5
OxiCliq I	± 2.5
OxiMAX 可重复使用传感器	
70%–100%	
D-YS (婴儿到成人)	± 3
D-YS (新生儿)	± 4
带 D-YSE 耳夹的 D-YS	± 3.5
带 D-YSPD SpotClip 的 D-YS	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (成人)	± 3
OXI-A/N (新生儿)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. 精度指标是在饱和度介于 80%–100% 时确定的。

2. 用来验证 SpO₂ 测定精度值是否正常并且是从当地人口中抽出的对象。研究对象由年龄在 18–50 岁之间的不同肤色的男性和女性组成。

欲在线查看传感器精度坐标网格，请访问 www.nellcor.com

©2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. 版权所有。保留所有权利。

Siatka specyfikacji prawidłowości wysycenia tlenem OxiMAX® N-65™ pulsoksymetr

OxiMAX® modele sensorów	SpO ₂ Zakres
Specyfikacje prawidłowości	
Specyfikacje prawidłowości są oparte na kontrolowanych badaniach hypoksji przeprowadzonych na zdrowych niepalących tytoniu dorosłych ochotnikach w zakresie i zakresach konkretnego wysycenia SpO ₂ . ² Odczyty podawane przez pulsoksymetr SpO ₂ zostały porównane z wartościami SaO ₂ w próbkach pobranej krwi mierzonych za pomocą hemoksymetrii. Dokładność została wyrażona w postaci cyfr $\pm$ „X”. Pomiary wykonane za pomocą pulsometru są rozłożone statystycznie; należy oczekiwać, że około dwie trzecie pomiarów pulsometru przypadnie na taki zakres dokładności (A _{RMS}).	
Na dokładność pomiaru utlenowanie mogą mieć wpływ pewne warunki środowiskowe, sprzętowe oraz stan fizjologiczny pacjenta (te zagadnienia są omówione w w instrukcji użytkownika monitora), które oddziałują na odczyty SpO ₂ i SaO ₂ lub obydwu. W zawiązku z tym, obserwacje dokładności klinicznej mogą nie osiągać takich samych poziomów, jakie są uzyskiwane w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych.	
Dokładność pomiaru u noworodków	
Gdy wobec noworodków sensory są używane zgodnie z zaleceniem, zakres deklarowanej dokładności jest zwiększony o $\pm$ 1 cyfry znaczącej , w porównaniu do pomiarów wykonywanych u osób dorosłych, przy uwzględnieniu teoretycznego wpływu hemoglobiny w krwi noworodkowej na pomiary oksymetru. Na przykład, dokładność OxiCliq N u noworodków wynosi $\pm$ 3,5 cyfr znaczących, zamiast $\pm$ 2,5.	
Na dokładność pomiaru utlenowanie mogą mieć wpływ pewne warunki środowiskowe, sprzętowe oraz stan fizjologiczny pacjenta (te zagadnienia są omówione w w instrukcji użytkownika monitora), które oddziałują na odczyty SpO ₂ i SaO ₂ lub obydwu. W zawiązku z tym, obserwacje dokładności klinicznej mogą nie osiągać takich samych poziomów, jakie są uzyskiwane w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych.	
Kompatybilność	
Należy używać tylko sensorów firmy Nellcor wraz z monitorami pacjentów Nellcor oraz monitorami zawierającymi pulsoksymetrię firmy Nellcor lub z instrumentami, które mają licencję na używanie sensorów Nellcor (instrumenty kompatybilne ze sprzętem firmy Nellcor). Należy zasięgnąć informacji u poszczególnych producentów na temat deklarowanej dokładności i kompatybilności indywidualnych instrumentów oraz modeli sensorów firmy Nellcor.	
Zakres maksymalnego wychylenia fali i maksymalnej mocy wyjściowej	
Sensory pulsoksymetru firmy Nellcor zawierają diody elektroluminescencyjne LED emitujące światło czerwone o długości fali wynoszącej około 660 nm i światło podczerwone o długości fali wynoszącej około 900 nm. Łączna optyczna moc wyjściowa diod LED czujników jest niższa niż 15 mw.	
OxiMAX jednorazowego użytku	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	$\pm$ 2
MAX-N (dorośli)	$\pm$ 2
MAX-P	$\pm$ 2
MAX-I	$\pm$ 2
MAX-FAST	$\pm$ 2
SC-A (dorośli)	$\pm$ 2
SC-PR (noworodki)	$\pm$ 3
SC-NEO (noworodki)	$\pm$ 3
MAX-R ¹	$\pm$ 3,5
OxiMAX OxiCliq® jednorazowego użytku	70%–100%
OxiCliq A	$\pm$ 2,5
OxiCliq P	$\pm$ 2,5
OxiCliq N (dorośli)	$\pm$ 2,5
OxiCliq N (noworodki)	$\pm$ 3,5
OxiCliq I	$\pm$ 2,5
OxiMAX Wielokrotnego użytku	70%–100%
D-YS (niemowlęta i dorośli)	$\pm$ 3
D-YS (noworodki)	$\pm$ 4
D-YS z klipsem usznym D-YSE	$\pm$ 3,5
D-YS z klipsem miejscowym D-YSPD	$\pm$ 3,5
DS-100A	$\pm$ 3
OXI-A/N (dorośli)	$\pm$ 3
OXI-A/N (noworodki)	$\pm$ 4
OXI-P/I	$\pm$ 3

1. Deklarowana dokładność została określona na wysycenia pomiędzy 80%–100%.

2. Pacjenci, u których sprawdzano dokładność pomiaru SpO₂ byli zdrowi i rekrutowani spośród lokalnych mieszkańców. Wśród nich byli zarówno mężczyźni, jak i kobiety. Byli to ludzie o różnicowanej pigmentacji skóry i w wieku pomiędzy 18 a 50 rokiem życia.

Siatki dokładności sensorów można zobaczyć pod www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. All rights reserved.

ČIDLA OxiMAX®

Rozsah SpO₂

Předpokládaná přesnost

Předpokládaná přesnost je stanovena na základě kontrolovaných testů hypoxie se zdravými dospělými dobrovolníky (nekuřáky), a to v celém uvedeném rozsahu saturace SpO₂.² Výsledky SpO₂ z pulzního oxymetru byly porovnány s hodnotami SaO₂ zjištěnými hemoxymetricky z odebraných krevních vzorků. Všechny hodnoty jsou uvedeny ve formátu $\pm$ "X číslic. Měření pulzním oximetrem byla statisticky zpracována; asi dvě třetiny výsledků budou patrně spadat do uvedeného přesnostního rozsahu (ARMS).

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 SpO₂, SaO₂, či obou. Přesnost v klinické praxi samozřejmě nemůže dosáhnout stejné výše, jako v kontrolovaných laboratorních podmínkách.

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 OxiCliq N u novorozenců je $\pm 3,5$ číslice, a nikoli $\pm 2,5$.

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 SpO₂, SaO₂, či obou. Přesnost v klinické praxi samozřejmě nemůže dosáhnout stejné výše, jako v kontrolovaných laboratorních podmínkách.

Kompatibilita:

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

Rozsah vlnových délek a maximální výkon

Čidla Nellcor pro pulzní oxymetry jsou vybaveny LED diodami, které vyzařují červené světlo o vlnové délce přibližně 660 nm a infračervené světlo o vlnové délce přibližně 900 nm. Celkový optický výkon diod činí méně než 15 mW.

OxiMAX pro jednoho pacienta	70 - 100 %
MAX-A, MAX-AL	± 2
MAX-N (pro dospělé)	± 2
MAX-P	± 2
MAX-I	± 2
MAX-FAST	± 2
SC-A (pro dospělé)	± 2
SC-PR (pro novorozence)	± 3
SC-NEO (pro novorozence)	± 3
MAX-R ¹	$\pm 3,5$
OxiMAX OxiCliq® pro jednoho pacienta	70 – 100 %
OxiCliq A	$\pm 2,5$
OxiCliq P	$\pm 2,5$
OxiCliq N (pro dospělé)	$\pm 2,5$
OxiCliq N (pro novorozence)	$\pm 3,5$
OxiCliq I	$\pm 2,5$
OxiMAX, čidla k opakovanému použití	70%–100%
D-YS (pro děti a dospělé)	± 3
D-YS (pro novorozence)	± 4
D-YS s náušním čidlem D-YSE Ear Clip	$\pm 3,5$
D-YS s čidlem D-YSPD SpotClip	$\pm 3,5$
DS-100A	± 3
OXI-A/N (pro dospělé)	± 3
OXI-A/N (pro novorozence)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Přesnost byla zjišťována v rozsahu mezi 80 – 100% saturací.

2. Osoby využití k ověření přesnosti měření SpO₂ byly zdravé a získány z místní populace. Jednalo se o muže i ženy s širokou škálou kožní pigmentace a ve věku 18 – 50 let.

Tabulky s údaji o přesnosti čidel najdete na stránkách www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Všechna práva vyhrazena.

Oxigén-szaturáció pontosságát részletező táblázat az OxiMAX® N-65™ pulzoximéter eszközre

OxiMAX® Szenzor Modellek	SpO ₂ tartomány																																																		
Pontosság specifikációk																																																			
A pontosságra vonatkozó specifikációkat a hypoxiáról készített, egészséges, nemdohányzó felnőtt önkéntes alanyokkal végzett-kontrollált tanulmány-vizsgálatok alapján határoztuk meg, ahol az alanyok a meghatározott SpO ₂ szaturációs tartomány(ko)n felül voltak. ² A pulzoximéter SpO ₂ méréseit összehasonlítottuk a levett vérminták hemoximetriával mért 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 (A _{RMS}) pontossági tartományba.																																																			
Az oxigén-szaturáció 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 -, illetve SaO ₂ -értéket, illetve mindkettőt. Ennek megfelelően a klinikai pontosságú megfigyelések lehet, hogy nem érik el a kontrollált-laboratóriumi körülmények között nyert értékek pontossági szintjét.																																																			
Pontosság újszülöttek esetén																																																			
Amikor a szenzorokat előírás szerint alkalmazzák újszülött vizsgálati alanyokon, a részletezett pontosság-tartomány ± 1 számjeggyel nő a felnőtteken való alkalmazás esetéhez képest. Ez az érték tükrözi az újszülött vérében található főtális hemoglobinnak az oximéter méréseire gyakorolt elméletileg feltételezett hatását. Például az OxiCliq N pontosság-értéke újszülöttekre inkább a ± 3,5 számjegy, mint a ± 2,5.																																																			
Az oxigén-szaturáció 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 -, illetve SaO ₂ -értéket, illetve mindkettőt. Ennek megfelelően a klinikai pontosságú megfigyelések lehet, hogy nem érik el a kontrollált-laboratóriumi körülmények között nyert értékek pontossági szintjét.																																																			
Kompatibilitásra vonatkozó információ																																																			
A Nellcor szenzorokat kizárólag Nellcor betegmonitorokkal és Nellcor oximetriát tartalmazó monitorokkal használja, illetve olyan készülékekkel, amelyek dokumentálhatóan használhatók Nellcor szenzorokkal (Nellcor-kompatibilis készülékek). Az egyes készülékek, illetve a Nellcor szenzor modellek pontossági specifikációinak és kompatibilitási adatainak megszerzésére lépjen kapcsolatba a készülékek gyártóival.																																																			
Csúcs hullámhossz-tartomány és maximális kivetel teljesítmény																																																			
A Nellcor pulzoximéter szenzorok olyan LED-eket (fénykibocsátó diódákat) tartalmaznak, amelyek vörös fényt körülbelül 660 nm hullámhosszon, infravörös fényt pedig körülbelül 900 nm hullámhosszon bocsátanak ki. A szenzorok LED-jeinek teljes optikai kivetel teljesítménye kevesebb, mint 15 mW.																																																			
<table> <tr> <td colspan="2">OxiMAX-egyetlen páciensen használható 70%–100%</td></tr> <tr> <td>MAX-A, MAX-AL</td><td>± 2</td></tr> <tr> <td>MAX-N (Felnőtt)</td><td>± 2</td></tr> <tr> <td>MAX-P</td><td>± 2</td></tr> <tr> <td>MAX-I</td><td>± 2</td></tr> <tr> <td>MAX-FAST</td><td>± 2</td></tr> <tr> <td>SC-A (Felnőtt)</td><td>± 2</td></tr> <tr> <td>SC-PR (Újszülött)</td><td>± 3</td></tr> <tr> <td>SC-NEO (Újszülött)</td><td>± 3</td></tr> <tr> <td>MAX-R¹</td><td>± 3,5</td></tr> <tr> <td colspan="2">OxiMAX OxiCliq®-egyetlen páciensen használható 70%–100%</td></tr> <tr> <td>OxiCliq A</td><td>± 2,5</td></tr> <tr> <td>OxiCliq P</td><td>± 2,5</td></tr> <tr> <td>OxiCliq N (Felnőtt)</td><td>± 2,5</td></tr> <tr> <td>OxiCliq N (Újszülött)</td><td>± 3,5</td></tr> <tr> <td>OxiCliq I</td><td>± 2,5</td></tr> <tr> <td colspan="2">OxiMAX-újra felhasználható szenzorok 70%–100%</td></tr> <tr> <td>D-YS (Gyermeektől felnőttig)</td><td>± 3</td></tr> <tr> <td>D-YS (Újszülött)</td><td>± 4</td></tr> <tr> <td>D-YS, D-YSE fülcsipesszel</td><td>± 3,5</td></tr> <tr> <td>D-YS, D-YSPD helyi rögzítőcsipesszel</td><td>± 3,5</td></tr> <tr> <td>DS-100A</td><td>± 3</td></tr> <tr> <td>OXI-A/N (Felnőtt)</td><td>± 3</td></tr> <tr> <td>OXI-A/N (Újszülött)</td><td>± 4</td></tr> <tr> <td>OXI-P/I</td><td>± 3</td></tr> </table>		OxiMAX-egyetlen páciensen használható 70%–100%		MAX-A, MAX-AL	± 2	MAX-N (Felnőtt)	± 2	MAX-P	± 2	MAX-I	± 2	MAX-FAST	± 2	SC-A (Felnőtt)	± 2	SC-PR (Újszülött)	± 3	SC-NEO (Újszülött)	± 3	MAX-R ¹	± 3,5	OxiMAX OxiCliq®-egyetlen páciensen használható 70%–100%		OxiCliq A	± 2,5	OxiCliq P	± 2,5	OxiCliq N (Felnőtt)	± 2,5	OxiCliq N (Újszülött)	± 3,5	OxiCliq I	± 2,5	OxiMAX-újra felhasználható szenzorok 70%–100%		D-YS (Gyermeektől 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
OxiMAX-egyetlen páciensen használható 70%–100%																																																			
MAX-A, MAX-AL	± 2																																																		
MAX-N (Felnőtt)	± 2																																																		
MAX-P	± 2																																																		
MAX-I	± 2																																																		
MAX-FAST	± 2																																																		
SC-A (Felnőtt)	± 2																																																		
SC-PR (Újszülött)	± 3																																																		
SC-NEO (Újszülött)	± 3																																																		
MAX-R ¹	± 3,5																																																		
OxiMAX OxiCliq®-egyetlen páciensen használható 70%–100%																																																			
OxiCliq A	± 2,5																																																		
OxiCliq P	± 2,5																																																		
OxiCliq N (Felnőtt)	± 2,5																																																		
OxiCliq N (Újszülött)	± 3,5																																																		
OxiCliq I	± 2,5																																																		
OxiMAX-újra felhasználható szenzorok 70%–100%																																																			
D-YS (Gyermeektől 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																																																		

1. A pontosságra vonatkozó specifikáció értéket 80–100%-os szaturáció mellett állapították meg.
2. Az SpO₂ 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.

A szenzorok pontosságát részletező táblázatok megtekinthetők az Interneten a www.nellcor.com honlapon.

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Minden jog fenntartva.

Μοντέλα αισθητήρα OxiMAX®

Εύρος SpO₂

Προδιαγραφές ορθότητας

Οι προδιαγραφές ορθότητας βασίζονται σε ελεγχόμενες μελέτες υποξίας με υγιείς, μη καπνιστές ενήλικους εθελοντές στο(α) καθορισμένο(α) εύρος(η) SpO₂ κορεσμού.² Οι μετρήσεις SpO₂ σφυγμικού οξύμετρου συγκρίθηκαν με τις τιμές SaO₂ δειγμάτων αιμοληψίας που μετρήθηκαν με αιμοξυμετρία. Όλες οι τιμές ορθότητας εκφράζονται ως ± “X” ψηφία. Οι μετρήσεις εξοπλισμού σφυγμικής οξυμετρίας είναι στατιστικά κατανομημένες. Περίπου δύο τρίτα των μετρήσεων σφυγμικού οξύμετρου αναμένεται να εμπίπτουν σε αυτό το εύρος ορθότητας (ARMS).

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 SpO₂, του SaO₂ 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.

Νεογνική ορθότητα

Όταν χρησιμοποιούνται αισθητήρες σε νεογνά όπως συνιστάται, το **καθορισμένο εύρος ορθότητας αυξάνεται κατά ± 1 ψηφίο**, σε σύγκριση με τη χρήση σε ενήλικους, έτσι ώστε να λαμβάνεται υπόψη η θεωρητική επίδραση στις μετρήσεις του οξύμετρου της εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης σε νεογνικό αίμα. Για παράδειγμα, η ορθότητα του OxiCliq N σε νεογνά είναι ± 3,5 ψηφία, αντί για ± 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 SpO₂, του SaO₂ 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.

Πληροφορίες συμβατότητας

Χρησιμοποιείτε αισθητήρες Nellcor μόνο με μόνιτορ ασθενούς Nellcor και μόνιτορ που περιέχουν οξυμετρία Nellcor ή με όργανα που είναι εγκεκριμένα για χρήση με αισθητήρες Nellcor (όργανα συμβατά με συσκευές Nellcor). Συμβουλευτείτε τους εκάστοτε κατασκευαστές για τις προδιαγραφές ορθότητας και τις πληροφορίες συμβατότητας συγκεκριμένων οργάνων και μοντέλων αισθητήρα Nellcor.

Εύρος μήκους κύματος κορυφής και μέγιστης ισχύος εξόδου

Οι αισθητήρες οξύμετρου παλμού Nellcor περιέχουν LED που εκπέμπουν ερυθρό φως σε μήκος κύματος περίπου 660 nm και υπέρυθρο φως σε μήκος κύματος περίπου 900 nm. Η συνολική ισχύς οπτικής εξόδου των LED αισθητήρα είναι μικρότερη από 15 mw.

OxiMAX Χρήση σε έναν ασθενή	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 2
MAX-N (Ενήλικος)	± 2
MAX-P	± 2
MAX-I	± 2
MAX-FAST	± 2
SC-A (Ενήλικος)	± 2
SC-PR (Νεογνό)	± 3
SC-NEO (Νεογνό)	± 3
MAX-R ¹	± 3,5

OxiMAX OxiCliq® Χρήση σε έναν ασθενή	70%–100%
OxiCliq A	± 2,5
OxiCliq P	± 2,5
OxiCliq N (Ενήλικος)	± 2,5
OxiCliq N (Νεογνό)	± 3,5
OxiCliq I	± 2,5

Επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες OxiMAX	70%–100%
D-YS (Βρέφος έως ενήλικος)	± 3
D-YS (Νεογνό)	± 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

1. Η προδιαγραφή ορθότητας έχει προσδιοριστεί μεταξύ τιμών κορεσμού 80%–100%.
2. Τα άτομα που χρησιμοποιήθηκαν για την επικύρωση των τιμών ορθότητας μετρήσεων SpO₂ 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.

Μπορείτε να προβάλλετε ηλεκτρονικά τα πλέγματα ορθότητας αισθητήρα στη διεύθυνση www.nellcor.com

© Πνευματικά δικαιώματα 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

OxiMAX® N-65™ Puls Oksimetre için Oksijen Doygunluğu Doğruluk Spesifikasyonu Tablosu

OxiMAX® Sensör Modelleri	SpO ₂ Aralığı
Doğruluk Spesifikasyonları Doğruluk spesifikasyonları, belirtilen doymunluk SpO ₂ aralığında sağlıklı sigara içmeyen yetişkin gönüllüler ile yapılan kontrollü hipoksia çalışmalarına dayalıdır. ² Puls oksimetre SpO ₂ okuması, alınan kan örneklerinin hemoksimetrisi ile ölçülmüş, SaO ₂ değerleri ile karşılaştırılmıştır. Tüm doğruluklar $\pm$ "X" basamakları ile ifade edilir. Puls oksimetre ekipmanının ölçümleri istatistiki olarak dağıtılır; puls oksimetre ölçümlerinin üçte ikisinin bu doğruluk (A _{RMS}) aralığına girmesi beklenir. Oksijen doymunluğunun doğruluğu, SpO ₂ , SaO ₂ veya her ikisinin de verdiği değerler üzerinde etkisi olan belli ortamlar, ekipmanlar ve hastanın psikolojik durumu (monitörün kullanım kılavuzunda belirtildiği gibi) ile etkilenebilir. Bu nedenle, klinik doğruluklar, kontrollü laboratuvar koşullarında elde edilenlerle aynı seviyede olmayabilir.	
Neonatal Doğruluğu Sensörler tavsiye edilen şekilde neonatal denekler üzerinde kullanılırken, neonatal kanındaki fetal hemoglobinin oksimetre ölçümleri üzerindeki teorik etkisi hesaba katılarak, yetişkin kullanımına göre belirtilen doğruluk aralığı $\pm$ 1 basamak arttırılır . Örneğin, yeni doğanlar üzerindeki OxiCliq N doğruluğu $\pm$ 2,5 yerine $\pm$ 3,5 basamak olur. Oksijen doymunluğunun doğruluğu, SpO ₂ , SaO ₂ veya her ikisinin de verdiği değerler üzerinde etkisi olan belli ortamlar, ekipmanlar ve hastanın psikolojik durumu ile (monitörün kullanım kılavuzunda belirtildiği gibi) etkilenebilir. Bu nedenle, klinik doğruluklar, kontrollü laboratuvar koşullarında elde edilenlerle aynı seviyede olmayabilir.	
Uyumluluk Bilgileri Nellcor sensörlerini sadece Nellcor hasta monitörleri ve Nellcor oksimetrisi içeren monitörler veya Nellcor sensörler ile kullanımı onaylanmış cihazlarla (Nellcor-uyumlu cihazlar) birlikte kullanın. Belli cihazların ve Nellcor sensör modellerinin doğruluk özellikleri ve uyumluluk bilgileri için üreticilerine başvurun.	
Tepe Dalgaboyu Aralığı ve Maksimum Çıkış Gücü Nellcor puls oksimetre sensörleri, yaklaşık 660 nm dalgaboyunda kırmızı ışık ve yaklaşık 900 nm dalgaboyunda kızılötesi ışık yayan LED'ler içerir. Sensör LED'lerinin toplam optik çıkış gücü 15 mw'tan azdır.	
OxiMAX Tek Hastada Kullanım	%70–%100
MAX-A, MAX-AL	$\pm$ 2
MAX-N (Yetişkin)	$\pm$ 2
MAX-P	$\pm$ 2
MAX-I	$\pm$ 2
MAX-FAST	$\pm$ 2
SC-A (Yetişkin)	$\pm$ 2
SC-PR (Yeni doğan)	$\pm$ 3
SC-NEO (Yeni doğan)	$\pm$ 3
MAX-R ¹	$\pm$ 3,5
OxiMAX OxiCliq® Tek Hastada Kullanım	%70–%100
OxiCliq A	$\pm$ 2,5
OxiCliq P	$\pm$ 2,5
OxiCliq N (Yetişkin)	$\pm$ 2,5
OxiCliq N (Yeni doğan)	$\pm$ 3,5
OxiCliq I	$\pm$ 2,5
OxiMAX Yeniden Kullanılabilir Sensörler	70%–100%
D-YS (Çocuktan Yetişkine)	$\pm$ 3
D-YS (Yeni doğan)	$\pm$ 4
D-YSE Kulak Klipsli D-YS	$\pm$ 3,5
D-YSPD Spot Klipsli D-YS	$\pm$ 3,5
DS-100A	$\pm$ 3
OXI-A/N (Yetişkin)	$\pm$ 3
OXI-A/N (Yeni doğan)	$\pm$ 4
OXI-P/I	$\pm$ 3

1. Doğruluk özelliği %80–%100 arası doymunluklar arasında belirlenmektedir.
2. SpO₂ ölçüm doğruluklarını geçerlemek için kullanılan denekler sağlıklıydı ve yerel popülasyondan seçilmişlerdi. Erkek ve kadınlardan oluşan denekler geniş bir deri pigmentasyonu yelpazesini kapsamakta ve yaşları 18-50 arasında değişmektedir.

Sensör Doğruluk Tabloları çevrim içi olarak www.nellcor.com adresinden görüntülenebilir.

© Telif hakkı 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Tüm hakları saklıdır.

طراز جهاز الاستشعار		معدل SpO ₂
مواصفات الضبط		
تتعتمد مواصفات الضبط على دراسات نقص الأكسجين التي يتم التحكم بها وذلك بالتطبيق على متطوعين بالغين من غير المدخنين على معدل (معدلات) التنشع المحددة الخاصة بـ SpO ₂ . تمت مقارنة قراءات جهاز قياس نسبة الأكسجين في الدم عن طريق النبض SpO ₂ مع قيم SaO ₂ الخاصة بعينات الدم المسحوبة والتي تم قياسها باستخدام قياس نسبة الأكسجين في الدم. يتم التعبير عن كافة حالات الضبط بالأرقام ± "X". يتم توزيع قياسات جهاز قياس نسبة الأكسجين في الدم عن طريق النبض بشكل ثابت؛ كما يمكن أن يُتوقع هبوط قياسات جهاز قياس نسبة الأكسجين في الدم بمقدار الثلثين في معدل هذا الإعداد (ARMS).		
يمكن أن يتأثر ضبط تنشع 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 و SaO ₂ ، أو كليهما. وبالتالي، لن تحقق ملاحظات الضبط الإكلينيكي نفس المستويات مثل التي تم الحصول عليها تحت ظروف معملية يتم التحكم بها.		
الضبط الخاص بحديثي الولادة		
عند استخدام أجهزة الاستشعار على أطفال حديثي الولادة بالطريقة الموصى بها، يتزايد معدل الضبط المحدد بنسبة ± 1 رقم، وذلك بالمقارنة عند استخدامه على البالغين، وذلك لتوضيح التأثير النظري على قياسات جهاز قياس نسبة الأكسجين في الدم الخاصة بالهيموجلوبين الجنيني في دم حديثي الولادة. على سبيل المثال، يكون ضبط OxiCliq N في حديثي الولادة ± 3,5 رقم وليس ± 2,5.		
يمكن أن يتأثر ضبط تنشع 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 و SaO ₂ ، أو كليهما. وبالتالي، لن تحقق ملاحظات الضبط الإكلينيكي نفس المستويات مثل التي تم الحصول عليها تحت ظروف معملية يتم التحكم بها.		
معلومات التوافق		
يتم استخدام أجهزة استشعار من Nellcor فقط مع شاشات المراقبة Nellcor الخاصة بالمرضى وشاشات المراقبة التي تحتوي على أجهزة قياس نسبة الأكسجين في الدم 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 الضبط ومعلومات التوافق الخاصة بأجهزة معينة وطراز أجهزة الاستشعار من Nellcor.		
معدل أعلى طول موجي وأقصى حد لطاقة الإخراج		
تحتوي أجهزة الاستشعار الخاصة بجهاز قياس نسبة الأكسجين في الدم من Nellcor على مصابيح LED والتي تضيء باللون الأحمر عند وصول الطول الموجي لما يقرب من ٦٦٠ نانومتر، كما تحتوي أيضًا على ضوء يعمل بالأشعة فوق الحمراء عند وصول الطول الموجي لما يقرب من ٩٠٠ نانومتر. وتكون طاقة الإخراج الضوئية الإجمالية لمصابيح LED الخاصة بأجهزة الاستشعار أقل من ١٥ مللي وات.		
OXIMAX يستخدم لمريض واحد		١٠٠٪ - ٧٠٪
MAX-A, MAX-AL		± ٢
MAX-N (بالغ)		± ٢
MAX-P		± ٢
MAX-I		± ٢
MAX-FAST		± ٢
SC-A (بالغ)		± ٢
SC-PR (حديث الولادة)		± ٣
SC-NEO (حديث الولادة)		± ٣
MAX-R ¹		± ٣,٥
OXIMAXOXICLIQ® يستخدم لمريض واحد		١٠٠٪ - ٧٠٪
OxiCliq A		± ٢,٥
OxiCliq P		± ٢,٥
OxiCliq N (بالغ)		± ٢,٥
OxiCliq N (حديث الولادة)		± ٣,٥
OxiCliq I		± ٢,٥
OXIMAX أجهزة استشعار قابلة للاستخدام		١٠٠٪ - ٧٠٪
D-YS (طفل إلى بالغ)		± ٣
D-YS (حديث الولادة)		± ٤
D-YS مع مشبك أذن D-YSE		± ٣,٥
D-YS مع مشبك نقطي D-YSPD		± ٣,٥
DS-100A		± ٣
OXI-A/N (بالغ)		± ٣
OXI-A/N (حديث الولادة)		± ٤
OXI-P/I		± ٣

١. تم تعيين مواصفات الضبط بين نسب التنشع ٨٠٪ - ١٠٠٪.

٢. كان الأشخاص الذين تم استخدامهم للتحقق من إعدادات قياس SpO₂ 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 ١٨ إلى ٥٠ سنة.

يمكن مشاهدة شبكات ضبط جهاز الاستشعار على الإنترنت من خلال الموقع www.nellcor.com
© حقوق الطبع والنشر لعام ٢٠٠٦، شركة Nellcor Puritan Bennett Inc. كافة الحقوق محفوظة.

OxiMAX® N-65™ パルス酸素濃度計用酸素飽和度精度仕様グリッド

OxiMAX® センサー モデル

SpO₂ 範囲

精度仕様

精度仕様は、指定された飽和 SpO₂ 範囲における健康な非喫煙者の成人ボランティアを対象とした管理された低酸素状態の研究に基づいています。²パルス酸素濃度計 SpO₂ の示度は、SaO₂ 血液中酸素濃度計によって計測された血液サンプルの値と比較されます。すべての精度は ± "X" 桁で示されます。パルス酸素濃度計の測定値は統計的に分布しています;パルス酸素濃度計の測定値の約 3 分の 2 が、この精度 (ARMS) の範囲に入ると予測されます。

酸素濃度計の精度は、SpO₂、SaO₂、またはその両方の示度に影響する特定の環境、機器、および患者の生理的条件 (操作マニュアルに説明があります) によって影響されることがあります。よって、臨床的精度の所見が管理された実験室条件下で得られた所見のレベルに達しない可能性もあります。

新生児の精度

センサーが提言を受けて新生児被験者に使用される場合、成人に比べて**指定された制度範囲は ± 1 桁**だけ上昇します。これは、新生児血液中の胎児性ヘモグロビンの酸素濃度計に対する理論的影響によるものです。たとえば、新生児における OxiClq N の精度は、± 2,5 ではなく ± 3,5 桁です。

酸素濃度計の精度は、SpO₂、SaO₂、またはその両方の示度に影響する特定の環境、機器、および患者の生理的条件 (操作マニュアルに説明があります) によって影響されることがあります。よって、臨床的精度の所見が管理された実験室条件下で得られた所見のレベルに達しない可能性もあります。

互換性情報

Nellcor センサーは、Nellcor 患者モニターおよび Nellcor 酸素濃度計を含むモニターのみ、あるいは Nellcor センサーの使用を認可された機器 (Nellcor 準拠機器) と併用してください。特定の機器および Nellcor センサー モデルの精度仕様および互換性については、個々の製造業者にお問い合わせください。

ピーク波長および最大出力の範囲

Nellcor パルス酸素濃度計センサーは、約 660 nm の波長では赤色光を放射し、約 900 nm の波長では赤外光を放射する LED を含みます。センサー LED の可視光線出力は 15 mw 未満です。

OxiMAX 1 人の患者のみに使用	70%–100%
MAX-A、MAX-AL	± 2
MAX-N (成人)	± 2
MAX-P	± 2
MAX-I	± 2
MAX-FAST	± 2
SC-A (成人)	± 2
SC-PR (新生児)	± 3
SC-NEO (新生児)	± 3
MAX-R ¹	± 3,5

OxiMAX OxiClq® 1 人の患者のみに使用	70%–100%
OxiClq A	± 2,5
OxiClq P	± 2,5
OxiClq N (成人)	± 2,5
OxiClq N (新生児)	± 3,5
OxiClq I	± 2,5

OxiMAX 再使用可能センサー	70%–100%
D-YS (乳児から成人)	± 3
D-YS (新生児)	± 4
D-YS、D-YSE イヤークリップ付き	± 3,5
D-YS、D-YSPD SpotClip 付き	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (成人)	± 3
OXI-A/N (新生児)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. 精度仕様は、飽和度 80~100% で確定されます。

2. SpO₂ 測定値の精度を検証するのに使用された被験者は、健康な地元の集団から募集されました。男女両方で構成されており、被験者は皮膚色素の範囲で測定され、年齢は 18~50 歳です。

センサー精度グリッドは、www.nellcor.com で参照することができます。

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. All rights reserved.



Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
Pleasanton, CA USA
1-800-NELLCOR

Authorized Representative
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, U.K.

www.nellcor.com

tyco
Healthcare

10006634A-0206