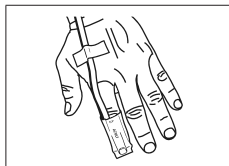


SMARTsat®

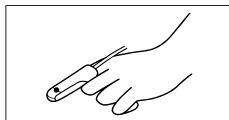
Disposable SpO₂ Sensors

de	Gebruiksaanweisung	4
en	Instructions For Use	9
fr	Mode d'emploi	14
bg	Инструкции за употреба	19
cs	Návod k použití	25
da	Brugsanvisning	30
el	Οδηγίες χρήσης	35
es	Instrucciones de uso	40
et	Kasutusjuhend	45
fi	Käyttöohjeet	50
hr	Upute za upotrebu	55
hu	Használati útmutató	60
it	Istruzioni per l'uso	65
ja	取扱説明書	70
ko	사용 지침	75
lt	Naudojimo instrukcija	79
lv	Lietošanas instrukcija	84
nl	Gebruiksaanwijzing	89
no	Bruksanvisning	94
pl	Instrukcja użycia	99
pt	Instruções de utilização	104
pt-br	Instruções de uso	109
ro	Instrucţiuni de utilizare	114
ru	Инструкция по применению	119
sk	Návod na použitie	125
sl	Navodila za uporabo	130
sr	Uputstvo za upotrebu	135
sv	Bruksanvisning	140
tr	Kullanım Talimatları	145
zh	使用说明	150

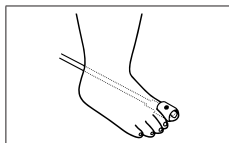
AP



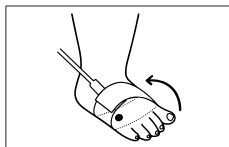
PP



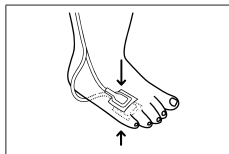
IP



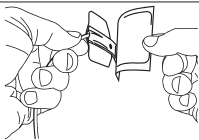
NP



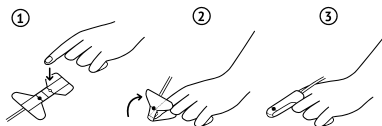
Y7500



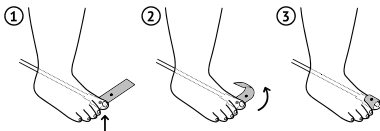
(A) AP / PP / IP / NP



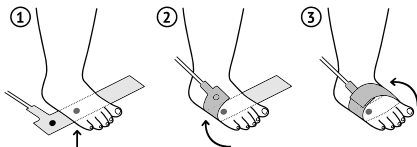
(B) AP / PP



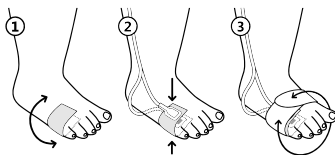
(C) IP

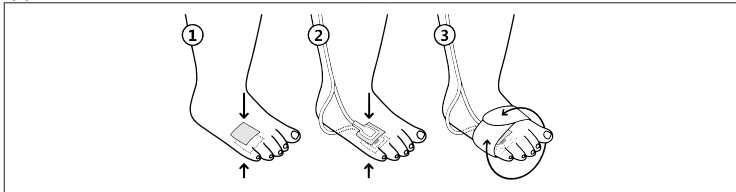
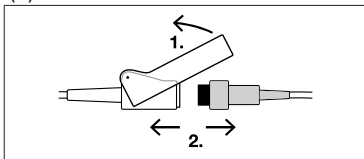
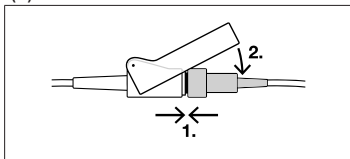


(D) NP



(E) Y7500 + HGS7500



(F) Y7500 + HGP7500**(G)****(H)**

XT6500/ XT6501 → ← AP / PP / IP / NP / Y7500

#	REF
10-AP  24	6020131194
10-PP  24	6020131197
10-IP  24	6020131199
10-NP  24	6020131201
XT6500	1020132275
XT6501	1020122058
Y7500  24	12020132001
HGP7500  48	12020121002
HGS7500  24	12020121001

#	KX
10-AP / 10-PP	0.45m / 1.5ft
10-IP / 10-NP	0.9m / 3ft
Y7500	1.2m / 4ft
XT6500	1.2m / 4ft
XT6501	2.4m / 8ft

SMARTsat®**Pulsoximetrie-Einweg-Sensoren**

1 Gebrauchsanweisung

Hinweis: Diese Gebrauchsanweisung ist für medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Die Gebrauchsanweisung für den Pulsoximetrie-Sensor vor Gebrauch aufmerksam durchlesen, einschließlich aller Warnungen, Vorsichtshinweise und Anweisungen.

1.1 Bestimmungsgemäßer Zweck

Pulsoximeter, einschließlich Zubehör, ermöglichen Messungen der Sauerstoffsättigung (SpO₂) des arteriellen Blutes und der Pulsfrequenz.

1.2 Anwendungsgebiete

Die SMARTsat® Pulsoximetrie-Einweg-Sensoren sind für die nichtinvasive Dauer- und/oder Stichprobenüberwachung der funktionalen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und neonatalen Patienten vorgesehen, je nach verwendetem Sensortyp.

Einsatzgebiete sind u. a.: Krankenhäuser, klinikähnliche Einrichtungen, Transport innerhalb des Krankenhauses sowie mobile Notfallmedizinische Anwendungen.

Transportsituationen umfassen u. a. Transport innerhalb des Krankenhauses und Bodentransport in Notfällen (Krankenwagen). Das Einsatzgebiet ist abhängig von den Einsatzgebieten, die für das kompatible Überwachungssystem in Kombination mit dem verwendeten Sensor festgelegt sind.

Die SMARTsat® Pulsoximetrie-Einweg-Sensoren sind für die Verwendung mit Überwachungssystemen mit integrierter SMARTsat® Messtechnologie vorgesehen. Hinweise zur Monitor/Sensor-Kompatibilität finden sich in der Gebrauchsanweisung des Monitors. Die SMARTsat® Pulsoximetrie-Einweg-Sensoren sind verschreibungspflichtig.

1.3 Kontraindikationen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung der Sensoren.

1.4 Warnungen und Vorsichtshinweise

- Pulsoximeter-Sensoren und Verlängerungskabel sind für den Gebrauch mit bestimmten Überwachungssystemen ausgelegt. Inkompatible Komponenten können zu eingeschränkter Leistung und elektromagnetischer Inkompatibilität oder zur Verletzung des Patienten führen. Der Anwender ist für die Überprüfung der Kompatibilität vor Gebrauch verantwortlich.
- Für die Beurteilung der Genauigkeit von Pulsoximeter-Sensoren können keine Funktionstester verwendet werden.
- Um Hauterosionen und Drucknekrose zu verhindern, mindestens alle 4 Stunden den Hautzustand des Patienten überprüfen und den Sensor an anderer Stelle platzieren, falls sich die Hautintegrität verändert. Die Messstelle bei Patienten, die eventuell eine schwache Gewebedurchblutung oder ein Ödem an der Messstelle aufweisen, häufiger überprüfen.
- Die Sensoren nicht in Bereichen mit unzureichender Hautintegrität anbringen, um Schäden an der Haut zu vermeiden.
- Die Einweg-Sensoren nicht wiederverwenden, da dies Kreuzinfektion, Stromschlaggefahr und ungenaue Messwerte zur Folge haben kann.
- Das Sensorklebeband, die Bandage oder das medizinische Klebeband nicht zu straff anlegen, um eine Blutflusseinschränkung, ungenaue Messwerte und Druckverletzungen der Haut unterhalb des Sensors zu vermeiden.

- Während der Messung erzeugt der Sensor Rot- und Infrarotlicht mit spezifischen festen Wellenlängen, wie in den folgenden Technischen Daten angegeben. Es ist zu berücksichtigen, dass diese Wellenlängen diagnostische Parameter anderer optischer Anwendungen beeinflussen können.
- Den SpO₂-Sensor während einer Computertomografie oder Vollkörperbestrahlung für die Dauer der aktiven Bestrahlungszeit außerhalb des Strahlungsfeldes halten, um mögliche ungenaue Messwerte zu vermeiden.
- Keinesfalls sterilisieren, reinigen, desinfizieren oder in Flüssigkeit eintauchen, um Produktbeschädigungen zu vermeiden, die Verletzungen des Patienten zur Folge haben können.
- Bei einer Beschädigung des Sensors oder Verlängerungskabels diese Komponenten nicht mehr verwenden. Der Gebrauch eines beschädigten Sensors oder Verlängerungskabels kann zur Verletzung des Patienten oder zum Geräteausfall führen.
- Übermäßige Patientenbewegung, übermäßiges Umgebungslicht, elektromagnetische Interferenz (z. B. Stapelung und Aufstellung auf anderen medizinischen Geräten), Blutdruckmanschette an der Sensorstelle, venöse Stauung, anomale Venenpulsationen, anomale Pulsrhythmen aufgrund von physiologischen Bedingungen oder Herbeiführung durch externe Faktoren, dysfunktionales Hämoglobin, intravaskuläre Färbeflüssigkeiten, Nagellack und künstliche Fingernägel können die Sensorleistung und die Genauigkeit der Messung beeinflussen.
- Verlegen Sie alle Kabel sorgfältig, um die Stolper- oder Strangulationsgefahr für den Patienten zu verringern.
- Verändern oder modifizieren Sie den Sensor oder das Verlängerungskabel nicht. Veränderungen oder Modifizierungen können Leistung oder Genauigkeit beeinträchtigen.
- Bringen Sie die Sensoren ordnungsgemäß unter Beachtung der Gebrauchsanweisung der Sensoren an. Wenn der Sensor nicht ordnungsgemäß angebracht wird oder sich teilweise löst, können keine oder ungenaue Messwerte die Folge sein.
- Wählen Sie eine gut durchblutete Stelle für die Überwachung aus. Eine sehr schwache Durchblutung an der überwachten Stelle kann keine oder ungenaue Messwerte zur Folge haben.
- Entfernen Sie den SMARTsa® Sensor, das Verlängerungskabel oder andere Oximetrie-Sensoren während der Magnetresonanztomografie, MRT. Induktionsströme können zu Verbrennungen führen.
- Wenn SpO₂-Werte auf eine Hypoxämie hinweisen, sollte eine Laborblutprobe entnommen werden, um den Zustand des Patienten zu bestätigen.
- Vermeiden Sie mögliche Störungen durch elektromagnetische Störquellen, wie beispielsweise: Mobiltelefone, Funksender, Motoren, Telefone, Lampen, Elektrochirurgiegeräte, Defibrillatoren und weitere Geräte. Störungen können zu ungenauen Messergebnissen führen. Kontaktieren Sie bei Zweifeln an der ordnungsgemäßen Funktion Ihres Gerätes Ihren Kliniker.

2 Gebrauchsanweisung

2.1 Sensorauswahl

Wählen Sie den Sensor und die Anwendungsstelle am Patienten aus. Die bevorzugten Sensorstellen sind der Zeigefinger für Erwachsene und Kinder (**B**), der große Zeh für Säuglinge (**C**) und der Fuß unter den Zehen für neonatale Patienten (**D**).

Sensor	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Vorgesehener Patient	Erwachsener	Kind	Säugling	Neonataler Patient	Alle
	>30 kg	10 bis 50 kg	3 bis 20 kg	<3 kg (Fuß/Hand) >30 kg (Finger/Zeh)	>1 kg

Sensor	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Anwendungs- stelle	Finger oder Zeh	Finger	Daumen oder großer Zeh	Fuß oder Hand Daumen oder großer Zeh	Neonataler Patient: Hand oder Fuß Erwachsener: Finger oder Zeh

* Nicht in allen Ländern erhältlich

2.2 Sensoranwendung

2.2.1 Klebesensoren

- Entfernen Sie die Schutzfolie von der Klebefläche des Sensors **(A)**.
- Legen Sie den Sensor am Patienten an: AP und PP **(B)**; IP **(C)**; NP **(D)**
 - Positionieren Sie Emitter und Detektor direkt einander gegenüber
 - Legen Sie den Sensor fest, aber nicht zu straff an
- Überprüfen Sie visuell die Sensorposition, um die Hautintegrität sicherzustellen.
- Sichern Sie das Kabel bei Bedarf mit medizinischem Klebeband. Vergewissern Sie sich, dass das Klebeband zur Sicherung des Kabels den Blutfluss nicht einschränkt.

2.2.2 Y7500

- Platzieren Sie die Hydrogel-Streifen HGS7500 **(E)** oder Hydrogel-Auflagen HGP7500 **(F)** an der Anwendungsstelle.
- Positionieren Sie den Y7500 so auf dem Hydrogel, dass Emitter und Detektor direkt einander gegenüberliegen.
- Verwenden Sie eine Klebebandage, um den Sensor zu fixieren. Stellen Sie sicher, dass er nicht zu straff angebracht wird.

2.3 Überwachung

- Schließen Sie den Sensor an den Monitor an. Verwenden Sie bei Bedarf ein Verlängerungskabel **(G, H)**
HINWEIS: Nicht für 90-Grad-Sensorstecker geeignet
- Schalten Sie den Monitor ein und überprüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion. (Stellen Sie sicher, dass das Oximeter einen Wert anzeigt.)
- Überprüfen Sie visuell die Sensorposition mindestens alle 4 Stunden, um sicherzustellen, dass die Haut unversehrt bleibt und keine Druckverletzungen entstehen. Positionieren Sie den Sensor bei Veränderung der Hautintegrität an einer anderen Stelle.

3 Technische Daten

3.1 Genauigkeitsdaten

SpO ₂ -Genauigkeit ¹⁾	Pulsfrequenzgenauigkeit
70 - 100 %: $A_{rms} \leq 2,5 \%$ (keine Bewegung, inkl. schwache Durchblutung ⁴⁾) ²	$A_{rms} \leq 2$ bpm (keine Bewegung, inkl. schwache Durchblutung ⁴⁾) ³
60 - 80 %: $A_{rms} \leq 3 \%$ (keine Bewegung, inkl. schwache Durchblutung ⁴⁾) ²	$A_{rms} \leq 3$ bpm (mit Bewegung) ⁵
70 - 100 %: $A_{rms} \leq 3 \%$ (mit Bewegung) ⁵	
<60 %: nicht spezifiziert	

Hinweis: Für die Beurteilung der SpO₂-Genauigkeit darf kein Funktionstester verwendet werden.

¹⁾ Arterielle funktionale Sauerstoffsättigung

²⁾ SpO₂-Genauigkeit wird durch klinische Genauigkeitsstudien an gesunden erwachsenen männlichen und weiblichen Probanden im Alter von 21 bis 32 Jahren mit Hautpigmentation von hell bis dunkel über den spezifizierten funktionalen Sauerstoffsättigungsbereich validiert. Die Validierung erfolgte auf dem folgenden Monitor: OxyTrue® A mit SMARTsat® OEM III

³⁾ Die Pulsfrequenzgenauigkeit wurde durch simulierte Laborversuche validiert, um eine Überprüfung des gesamten Bereichs zu gewährleisten. Diese Werte wurden auf dem folgenden Monitor überprüft: OxyTrue® A mit SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Getestet mit Fluke ProSim 8 Oximeter-Tester bei Infrarotprozentmodulation PI: 0,7 % bis 0,1 %

⁵⁾ Getestet mit allen Bewegungsmustern des Fluke Index II Oximeter-Testers mitusterspezifischer Bewegungsfrequenz von 0,5 Hz bis 6 Hz bei Durchblutung PI: 0,65 % bis 5 %, einschließlich sich nicht wiederholender Muster und Bewegungswiederholung alle 0,5 Hz.

3.2 Technische Daten

Optisch	LED	Wellenlänge	Ausgangsleistung ⁶
	Rot	650 bis 670 nm	< 10 mW
	Infrarot	880 bis 930 nm	< 10 mW
Materialien	Die Materialien, mit denen der Patient in Berührung kommt, wurden eingehenden Bioverträglichkeitsprüfungen unterzogen und erfüllen ISO 10993. Die in der Herstellung des Sensors verwendeten Materialien enthalten keinen Naturkautschuklatex. Weitere Informationen auf Anfrage.		
Schutz gegen Sprühwasser	IPx2 (Schutz gegen senkrecht tropfendes Wasser bis 15 Grad)		

⁶⁾ Diese Informationen können insbesondere für Kliniker nützlich sein.

3.3 Umgebungsanforderungen

Einsatztemperaturbereich:	+0 °C bis +40 °C (32 °F bis 104 °F)
Lager- und Transporttemperaturbereich:	-20 °C bis +60 °C (-4 °F bis 140 °F)
Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich:	15 - 95 % nicht-kondensierend
Atmosphärendruckbereich:	620 hPa bis 1060 hPa (620 hPa entsprechend einer Höhe von 4000 m)
Stabilisierungszeit (von der Lagerung bis zum Betrieb):	Bis zu 20 Minuten

Hinweis: Diese Umgebungsanforderungen sind spezifisch für den Sensor. Die für die kompatiblen Überwachungssysteme spezifischen Umgebungsanforderungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für das jeweilige System.

4 Entsorgung

Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Beachten Sie bei der Entsorgung und Wiederverwertung des Gerätes und seiner Komponenten die lokalen Vorschriften. Eine Liste der Bauteilmaterialien ist auf Anfrage bei der bluepoint medical GmbH & Co. KG erhältlich.

5 Gewährleistung

Informationen zu einer eventuellen Garantie für dieses Produkt erhalten Sie über den Technischen Kundendienst oder Ihre örtliche bluepoint medical Vertretung.

6 Meldung schwerwiegender Vorfälle

Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts eintritt, der zuständigen Stelle in Ihrem Land sowie dem Hersteller. Schwerwiegende Vorfälle in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts sind geringe Sauerstoffsättigung, hohe Sauerstoffsättigung, Stromschlag und Todesfälle.

Wenden Sie sich direkt an den Hersteller bluepoint medical oder senden Sie eine E-Mail an die folgende Adresse: prrc@bluepoint-medical.com.

Legen Sie bei der Meldung von Vorfällen grundsätzlich die folgenden Informationen vor:

- Bestellnummer und Modell, wie auf dem Produkt angegeben
- Seriennummer/Losnummer
- Datum und Beschreibung des schwerwiegenden Vorfalls, mit Angabe der Folgen für den Patienten oder etwaiger Verletzungen
- Ihre Kontaktdaten (Name und Titel, Einrichtung, Anschrift und Telefonnummer)

7 Klinische Studien

In den klinischen Genauigkeitsstudien wurden die gemessenen Werte der Sensoren (SpO_2) mit den Werten der arteriellen CO-Oximetrie (SaO_2) verglichen.

Die Genauigkeitsdiagramme am Ende dieser Broschüre zeigen die erfassten Datenpunkte, aufgetragen als SaO_2 gegenüber dem Messfehler ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) zusammen mit den folgenden Informationen:

- | | |
|-------------|--|
| (1) Y-Achse | Messfehler ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) X-Achse | Referenz CO-Oximeter-Messwert (SaO_2) |
| (3) — • • — | Obere 95%-Übereinstimmungsgrenze |
| (4) | Mittelwert |
| (5) — • • — | Untere 95%-Übereinstimmungsgrenze |
| (6) | Gemessene A_{rms} -Werte |

Die folgenden Monitor/Sensor-Kombinationen wurden getestet:

Monitor	Sensor
OxyTrue® A mit SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Ergebnisse gelten für äquivalenten Sensor 10-IP

Unter den Diagrammen sind die gemessenen A_{rms} -Werte pro SaO_2 -Bereich aufgeführt. Die für den Sensor angeführte Messgenauigkeit hingegen, ist im Abschnitt „Genauigkeitsdaten“ aufgeführt.

Pulsoximeter-Messungen sind statistisch verteilt, und nur etwa zwei Drittel dieser Messungen fallen erwartungsgemäß in den Bereich von $\pm A_{\text{rms}}$ der durch ein CO-Oximeter gemessenen Werte.

SMARTsat®

Disposable Pulse Oximetry Sensors

1 Directions for use

Note: This Instruction for Use is intended for the medical professional. Before use, carefully read the pulse oximetry sensor Instructions for Use, including all warnings, cautions, and instructions.

1.1 Intended purpose

Pulse oximeters including accessories provide measurements of arterial blood oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate.

1.2 Indications for use

The SMARTsat® Disposable Pulse Oximetry Sensors are intended for use in non-invasive continuous and/ or spot-check monitoring of functional oxygen saturation of arterial haemoglobin (SpO₂) and pulse rate on adult, paediatric, infant and neonatal patients, depending on the sensor style used.

The use environment may include: hospitals, hospital-type facilities, intra-hospital transport and mobile emergency medical applications.

Transport environments include intra-hospital transport and ground emergency transport (road ambulances). The use environment is dependent upon the use environments specified for the compatible monitoring system in combination with the sensor used.

The SMARTsat® Disposable Pulse Oximetry Sensors are intended for use with monitoring systems with integrated SMARTsat® technology. For monitor/ sensor compatibility, refer to the monitors instructions for use. The SMARTsat® Disposable Pulse Oximetry Sensors are for prescription use only.

1.3 Contraindications

There are no known contraindications to the use of the sensors.

1.4 Warnings and cautions

- Pulse oximeter probes and extension cables are designed for use with specific monitoring systems. Incompatible components can result in degraded performance and electromagnetic incompatibility, or patient injury. The operator is responsible for checking compatibility prior to use.
- A functional tester cannot be used to assess the accuracy of pulse oximeter probes.
- To prevent skin erosion and pressure necrosis, check the patient skin condition at least every 4 hours and reposition to an alternative location if skin integrity changes. Check the measurement site more frequently with patients which may have low tissue perfusion or edema at the measurement site.
- Do not apply the sensors to areas with poor skin integrity to prevent damage to the skin.
- Do not reuse disposable sensors as this can cause cross infection, risk of electric shock and inaccurate readings.
- Do not strap the sensor tape, wrap or the medical tape too tight to prevent blood flow restriction, inaccurate readings and pressure injuries to the skin beneath the sensor.
- During measurement, the sensor generates red and infrared light with specific fixed wavelengths as listed in the specifications below. Consider that these wavelengths might influence diagnostic parameters of other optical applications.
- Keep the SpO₂ sensor out of the radiation field during computed tomography or full-body radiation to avoid possible inaccurate readings for the duration of the active irradiation period.
- Do not sterilize, clean, disinfect or immerse in liquid of any kind to prevent product damage which may result in patient injury.

- Do not use the sensor or extension cable if it is damaged. Use of a damaged sensor or extension cable could cause patient injury or equipment failure.
- Excessive patient motion, excessive ambient light, electromagnetic interference (e.g. stacking and location to other medical equipment), blood pressure cuff on sensor site, venous congestion, abnormal venous pulsations, abnormal pulse rhythms due to physiological conditions or induced through external factors, dysfunctional haemoglobin, intravascular dyes, fingernail polish and artificial fingernails may affect the sensor performance and the accuracy of the measurement.
- Route all cables carefully to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Do not alter or modify the sensor or extension cable. Alterations or modifications may affect performance or accuracy.
- Properly apply sensors according to sensor's directions for use. If the sensor is not applied properly or partially gets loose, this may cause no or inaccurate readings.
- Select a well perfused site for monitoring, very low perfusion at the monitored site may result in no or inaccurate readings.
- Remove the SMARTsat[®] sensor, extension cable or other oximetry sensors from the patient during magnetic resonance imaging MRI. Conducted current may cause burns.
- If SpO₂ values indicate hypoxemia, a laboratory blood sample should be taken to confirm the patient's condition.
- Avoid possible interference from sources of electromagnetic interference such as, but not limited to: Cellular phones, radio transmitters, motors, telephones, lamps, electrosurgical units, defibrillators, and other devices. Interference may cause inaccurate measurements. If you are unsure if your device is working properly, contact your clinician.

2 Instructions for use

2.1 Sensor selection

Select the sensor and application site on the patient. The preferred sensor sites are the index finger for adults and paediatrics **(B)**, the big toe for infants **(C)** and on the foot below the toes for neonates **(D)**.

Sensor	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Intended patient	Adult	Paediatric	Infant	Neonatal	All
	> 30 kg	10 to 50 kg	3 to 20 kg	< 3kg (foot/ Hand) > 30kg (Finger/Toe)	> 1kg
Application site	Finger or toe	Finger	Thumb or great toe	Foot or hand Thumb or great toe	Neonatal: hand or foot Adult: Finger or toe

* Not available in all countries

2.2 Sensor application

2.2.1 Adhesive sensors

1. Remove the protective film from the adhesive surface of the sensor **(A)**.
2. Apply the sensor on the patient: AP and PP **(B)**; IP **(C)**; NP **(D)**
 - Position the emitter and detector directly opposite each other
 - Apply the sensor firmly, but not too tight
3. Visually monitor the sensor site to ensure the integrity of the skin.
4. If needed, secure the cable with medical tape. Ensure the tape securing the cable does not restrict blood flow.

2.2.2 Y7500

1. Position the Hydrogel stripes HGS7500 (E) or Hydrogel pads HGP7500 (F) at the application site.
2. Place the Y7500 with emitter and detector directly opposing each other on top of the Hydrogel.
3. Apply a Wrap-Tape to fixate the sensor; ensure it is not applied too tight.

2.3 Monitoring

1. Connect the sensor to the monitor. Use an extension cable if needed (G, H)

NOTE: Not suitable for 90-degree sensors plugs

2. Switch on the oximeter and verify proper operation. (Ensure that the oximeter is providing a reading.)
3. Visually monitor the sensor site at least every 4 hours to ensure integrity of the skin and that no pressure injury is developing. Reposition to an alternative location if skin integrity changes.

3 Specifications

3.1 Accuracy Specifications

SpO ₂ Accuracy ¹⁾	Pulse Rate Accuracy
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 2.5\%$ (no motion, incl. low perfusion ⁴⁾) ²	$A_{rms} \leq 2\text{bpm}$ (no motion, incl. low perfusion ⁴⁾) ³
60 – 80 %: $A_{rms} \leq 3\%$ (no motion, incl. low perfusion ⁴⁾) ²	
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 3\%$ (motion condition) ⁵	$A_{rms} \leq 3\text{bpm}$ (motion condition) ⁵
<60 %: unspecified	

Note: A functional tester may not be used to validate SpO₂ accuracy.

¹⁾ Arterial functional oxygen saturation

²⁾ SpO₂ accuracy is validated by clinical accuracy studies on healthy adult male and female test subjects of age 21 to 32 with skin pigmentation ranging from light to dark over the specified functional oxygen saturation range. Validation was performed on the following monitor: OxyTrue® A with SMARTsat® OEM III

³⁾ Pulse rate accuracy was verified by simulated bench tests to ensure that the entire range was verified. These values were verified on the following monitor: OxyTrue® A with SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Tested with Fluke ProSim 8 Oximeter tester at infrared percentage modulation PI: 0.7% to 0.1%

⁵⁾ Tested with all Fluke Index II Oximeter tester motion patterns with pattern specific motion frequency of 0.5Hz to 6Hz at perfusion PI: 0.65% to 5% including non-repetitive motion and motion repeating every 0.5Hz.

3.2 Technical Specifications

Optical	LED	Wavelength	Output Power ⁶
	Red	650 to 670nm	< 10 mW
	Infrared	880 to 930nm	< 10 mW
Materials	The materials that come into contact with the patient have undergone extensive biocompatibility testing to meet ISO 10993. The materials used in the manufacture of the sensor do not contain natural rubber latex. Further information is available on request.		
Water spray protection	IPx2 (Protected from water drops less than 15 degrees from vertical)		

⁶⁾ This information can be especially useful to clinicians.

3.3 Environmental Specification

Operational temperature range:	+0°C to +40°C (32°F to 104°F)
Storage, and transport temperature range:	-20°C to +60°C (-4°F to 140°F)
Relative humidity range:	15 - 95% non-condensing
Atmospheric pressure range:	620 hPa to 1060 hPa (620 hPa corresponding to an altitude of 4000m)
Stabilization Time (from storage to operational conditions):	Up to 20 minutes

Note: These environmental specifications are specific to the sensor. For information on the environmental specification of the compatible monitoring systems, please see the Operator's Manual for that system.

4 Disposal

Do not dispose of with domestic waste. Follow local regulations when disposing or recycling this device and its component parts. A list of component materials is available by contacting bluepoint medical GmbH & Co. KG.

5 Warranty

To obtain information about a warranty, if any, for this product, contact bluepoint medical's Technical Services Department, or your local bluepoint medical representative.

6 Reporting of serious incidents

Report any serious incident that occurs in connection with the use of this product to the competent authority in your country and to the manufacturer. Serious incidents associated with the use of this product are low oxygen saturation, high oxygen saturation, electric shock and death.

Contact manufacturer bluepoint medical directly, or send an email to the following address: prcc@bluepoint-medical.com.

For reporting always provide the following information:

- Order number and model as indicated on the product
- Serial number/batch number
- Date and description of the serious incident, including its impact on the patient or any injury
- Your contact details (name and title, institution, address and phone number)

7 Clinical Studies

In the clinical accuracy studies the measured values of the sensors (SpO_2) were compared with those of the arterial co-oximetry (SaO_2).

The accuracy plots at the end of this booklet show the collected data points plotted as SaO_2 vs the measurement error ($SpO_2 - SaO_2$) together with the information listed below:

- | | |
|-------------|---|
| (1) Y-axis | Measurement error ($SpO_2 - SaO_2$) |
| (2) X-axis | Reference CO-Oximeter reading (SaO_2) |
| (3) — . . — | Upper 95% Limit of Agreement |
| (4) | Mean |
| (5) — . . — | Lower 95% Limit of Agreement |
| (6) | Measured A_{rms} values |

The following monitor/ sensor combinations were tested:

Monitor	Sensor
OxyTrue® A with SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Results apply to equivalent sensor 10-IP

Below the plots the measured Arms values per SaO₂ range are listed. Note that the overall claimed accuracy values are listed in section "Accuracy".

Pulse oximeter measurements are statistically distributed, only about two-thirds of measurements can be expected to fall within $\pm$ Arms of the measured values by a co-oximeter.

SMARTsat®

Capteurs d'oxymétrie de pouls à usage unique

1 Mode d'emploi

Remarque : Ce mode d'emploi est à l'attention des professionnels de la médecine. Lire attentivement le mode d'emploi du capteur d'oxymétrie de pouls avant de l'utiliser, y compris tous les messages d'avertissement, de mise en garde et les instructions.

1.1 Fin prévue

Les oxymètres de pouls munis de leurs accessoires mesurent la saturation en oxygène du sang artériel (SpO₂) et la fréquence du pouls des patients.

1.2 Indications d'utilisation

Les capteurs d'oxymétrie de pouls à usage unique SMARTsat® sont conçus pour être utilisés dans le cadre d'une surveillance continue ou ponctuelle non invasive de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls chez les patients adultes, pédiatriques, nourrissons et néonataux, selon le type de capteur utilisé.

Les environnements dans lesquels le dispositif peut être utilisé peuvent inclure : les hôpitaux, les milieux médicalisés, le transport intra-hospitalier et les applications médicales d'urgences mobiles. Les environnements de transport incluent le transport intra-hospitalier ainsi que le transport d'urgence terrestre (services d'ambulance terrestres). L'environnement d'utilisation dépend des environnements d'utilisation spécifiés pour le système de monitoring compatible utilisé avec le capteur.

Les capteurs d'oxymétrie de pouls à usage unique SMARTsat® sont conçus pour être associés aux systèmes de monitoring intégrant la technologie SMARTsat®. Pour la compatibilité entre le moniteur et le capteur, se référer au mode d'emploi des moniteurs. Les capteurs d'oxymétrie de pouls à usage unique SMARTsat® sont utilisés uniquement sur ordonnance.

1.3 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues à l'utilisation des capteurs.

1.4 Avertissements et mises en garde

- Les sondes d'oxymètre de pouls et les câbles d'extension sont conçus pour être utilisés avec des systèmes de surveillance spécifiques. Des composants incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances et une incompatibilité électromagnétique, ou blesser le patient. L'utilisateur est chargé de vérifier la compatibilité du système avant utilisation.
- Un contrôleur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer l'exactitude des sondes d'oxymètre de pouls.
- Afin de prévenir l'érosion cutanée et les escarres, vérifier l'état de la peau du patient au moins toutes les 4 heures et repositionner le capteur à un autre endroit si l'intégrité de la peau évolue. Vérifier le site de mesure plus fréquemment chez les patients présentant une faible perfusion tissulaire ou des œdèmes au niveau du site de mesure.
- Ne pas appliquer les capteurs sur des zones cutanées fragilisées afin d'éviter le développement de lésions cutanées.
- Ne pas réutiliser les capteurs à usage unique afin d'éviter tout risque d'infection croisée, de choc électrique ou de mesures inexactes.
- Ne pas serrer la bande du capteur, le ruban adhésif ou le sparadrap trop fort afin d'éviter de bloquer la circulation sanguine, de provoquer des blessures dues à la pression sur la zone cutanée sur laquelle le capteur est appliqué et de risquer d'obtenir des mesures inexactes.

- Pendant la mesure, le capteur produit une lumière rouge et infrarouge dont les longueurs d'onde spécifiques sont définies dans les spécifications ci-dessous. Noter que ces longueurs d'onde sont susceptibles d'influencer les paramètres de diagnostic d'autres applications optiques.
- Garder le capteur de SpO₂ hors de portée du champ de rayonnement pendant une tomodensitométrie ou une irradiation corporelle totale afin d'éviter les mesures inexactes pendant la durée active d'irradiation.
- Ne pas stériliser, nettoyer, désinfecter ni immerger dans une solution liquide de quelque type que ce soit afin d'éviter d'endommager le produit et, par suite, de blesser le patient.
- Ne pas utiliser le capteur ou le câble d'extension s'il est endommagé. L'utilisation d'un capteur ou d'un câble d'extension endommagé peut blesser le patient ou entraîner une défaillance de l'équipement.
- Les mouvements excessifs du patient, la lumière ambiante excessive, les interférences électromagnétiques (par exemple, l'empilement et l'emplacement par rapport à d'autres équipements médicaux), le brassard de pression artérielle sur la zone du capteur, la congestion veineuse, les pulsations veineuses anormales, les rythmes anormaux du pouls dus aux conditions physiologiques ou induits par des facteurs externes, l'hémoglobine dysfonctionnelle, les colorants intravasculaires, le vernis à ongles et les ongles artificiels peuvent affecter les performances du capteur et l'exactitude de la mesure.
- Acheminer tous les câbles avec précaution pour réduire tout risque d'enchevêtrement ou de strangulation pour le patient.
- Ne pas altérer ni modifier le capteur ou le câble d'extension. Les altérations ou modifications peuvent influencer sur les performances et l'exactitude.
- Appliquer les capteurs correctement conformément au mode d'emploi du capteur. Un capteur mal appliqué ou qui se détache en partie peut rendre les mesures inexactes, voire impossibles.
- Sélectionner une zone bien perfusée pour le monitoring. Une perfusion très faible sur la zone surveillée peut rendre les mesures inexactes, voire impossibles.
- Retirer le capteur SMARTsat®, le câble d'extension ou tout autre capteur d'oxymétrie du patient pendant les examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant conduit peut provoquer des brûlures.
- Si les valeurs de SpO₂ indiquent une hypoxémie, un prélèvement sanguin de laboratoire doit être effectué pour confirmer l'état du patient.
- Éviter toute interférence possible en provenance de sources d'interférence électromagnétique telles que, entre autres : des téléphones mobiles, émetteurs radio, moteurs, téléphones, lampes, unités électrochirurgicales, défibrillateurs et autres dispositifs médicaux. Une interférence peut générer des mesures inexactes. En cas de doute quant au bon fonctionnement de l'appareil, contacter le clinicien.

2 Mode d'emploi

2.1 Choix du capteur

Choisir le capteur et la zone corporelle sur laquelle il sera appliqué. Les zones privilégiées pour l'application de capteurs sont l'index pour les adultes et les enfants (**B**), le gros orteil pour les nourrissons (**C**) et le pied, sous les orteils, pour les nouveau-nés (**D**).

Capteur	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Patient prévu	Adulte	Enfant	Nourrisson	Nouveau-né	Tous
	> 30 kg	de 10 à 50 kg	de 3 à 20 kg	< 3 kg (pied/main) > 30 kg (doigt/orteil)	> 1 kg
Zone d'application	Doigt ou orteil	Doigt	Pouce ou gros orteil	Pied ou main Pouce ou gros orteil	Nouveau-né : main ou pied Adulte : doigt ou orteil

* N'est pas disponible dans tous les pays

2.2 Application du capteur

2.2.1 Capteurs adhésifs

1. Retirer le film protecteur de la surface adhésive du capteur **(A)**.
2. Appliquer le capteur sur le patient : AP et PP **(B)** ; IP **(C)** ; NP **(D)**.
 - Placer l'émetteur et le détecteur directement en face l'un de l'autre.
 - Fixer le capteur fermement, mais pas trop serré.
3. Contrôler le capteur visuellement pour s'assurer de l'intégrité de la zone cutanée.
4. Si nécessaire, fixer le câble à l'aide de sparadrap. S'assurer que le sparadrap fixant le câble ne bloque pas la circulation sanguine.

2.2.2 Y7500

1. Placer les bandes hydrogel HGS7500 **(E)** ou les coussinets hydrogel HGP7500 **(F)** sur la zone d'application.
2. Placer le Y7500 directement sur l'hydrogel en s'assurant que l'émetteur et le détecteur sont faces l'un à l'autre.
3. Appliquer un ruban adhésif pour fixer le capteur ; s'assurer qu'il n'est pas trop serré.

2.3 Monitoring

1. Connecter le capteur au moniteur. Si nécessaire, utiliser un câble d'extension **(G, H)**.
REMARQUE : incompatible avec les connecteurs de capteurs coudés à 90°
2. Mettre l'oxymètre sous tension et vérifier qu'il fonctionne correctement (s'assurer que l'oxymètre fournit un relevé).
3. Surveiller visuellement le site du capteur au moins toutes les 4 heures pour garantir l'intégrité de la peau et s'assurer qu'aucune blessure due à la pression ne se développe. Le repositionner à un autre endroit si l'intégrité de la peau évolue.

3 Spécifications

3.1 Exactitude

Exactitude de la SpO ₂ ¹⁾	Exactitude de la fréquence du pouls
70 – 100 % : $A_{rms} \leq 2,5$ % (pas de mouvement, y compris une faible perfusion ⁴⁾) ²⁾	$A_{rms} \leq 2$ bpm (pas de mouvement, y compris une faible perfusion ⁴⁾) ³⁾
60 – 80 % : $A_{rms} \leq 3$ % (pas de mouvement, y compris une faible perfusion ⁴⁾) ²⁾	$A_{rms} \leq 3$ bpm (condition de mouvement) ⁵⁾
70 – 100 % : $A_{rms} \leq 3$ % (condition de mouvement) ⁵⁾	
<60 % : non spécifié	

Remarque : L'utilisation d'un contrôleur fonctionnel n'est pas autorisée pour valider le degré d'exactitude de la SpO₂.

¹⁾ Saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle

²⁾ L'exactitude de la SpO₂ est validée sur la base d'études d'exactitude clinique effectuées sur des sujets tests, adultes mâles et femelles sains âgés de 21 à 32 ans et dont la pigmentation cutanée est claire à foncée, ces études portant sur la plage de saturation fonctionnelle en oxygène spécifiée. La validation a été réalisée sur le moniteur suivant : OxyTrue® A avec SMARTsat® OEM III

³⁾ L'exactitude de la fréquence du pouls a été vérifiée par des essais sur banc afin de garantir un contrôle intégral de la plage. Ces valeurs ont été vérifiées sur le moniteur suivant : OxyTrue® A avec SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Testé avec le testeur d'oxymètre Fluke ProSim 8 à l'IP de modulation de pourcentage infrarouge : 0,7 % à 0,1 %

⁵⁾ Testé avec tous les schémas de mouvement de l'oxymètre Fluke Index II avec une fréquence de mouvement spécifique de 0,5 Hz à 6 Hz à l'IP de perfusion : 0,65 % à 5 %, y compris le mouvement non répétitif et le mouvement se répétant tous les 0,5 Hz.

3.2 Caractéristiques techniques

Optique	LED	Longueur d'onde	Puissance de sortie ⁶
	Rouge	de 650 à 670 nm	< 10 mW
	Infrarouge	de 880 à 930 nm	< 10 mW
Matériaux	Les matériaux qui entrent en contact avec le patient ont été soumis à des essais de biocompatibilité approfondis pour garantir leur conformité à ISO 10993. Les matériaux destinés à la fabrication du capteur ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel. Des informations supplémentaires sont disponibles sur demande.		
Protection contre les projections d'eau	IPx2 (protection contre les chutes de gouttes jusqu'à 15 degrés de la verticale)		

⁶⁾ Cette information peut être particulièrement utile pour les cliniciens.

3.3 Spécifications environnementales

Plage de températures de fonctionnement :	+0 °C à +40 °C (32 °F à 104 °F)
Plage de températures de stockage et de transport :	-20 °C à +60 °C (-4 °F à 140 °F)
Plage d'humidité relative :	15 - 95 % sans condensation
Plage de pression atmosphérique :	620 hPa à 1060 hPa (620 hPa correspondent à une latitude de 4000 m)
Durée de stabilisation (du stockage aux conditions de fonctionnement) :	Jusqu'à 20 minutes

Remarque : Ces spécifications environnementales sont spécifiques au capteur. Pour plus d'informations sur les spécifications environnementales des systèmes de surveillance compatibles, se référer au manuel d'utilisation du système en question.

4 Mise au rebut

Ne pas jeter avec les ordures ménagères. Respecter les règlements locaux pour éliminer ou recycler cet appareil et ses composants. Une liste des matériaux des composants est disponible en contactant bluepoint medical GmbH & Co. KG.

5 Garantie

Pour obtenir des informations sur la garantie de ce produit, le cas échéant, contactez le département Technical Services de bluepoint medical, ou votre représentant local bluepoint medical.

6 Signalement d'incidents graves

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé à l'autorité compétente en la matière dans votre pays et au fabricant. Les incidents graves liés à l'utilisation de ce produit sont : une saturation en oxygène faible, une saturation en oxygène élevée, les chocs électriques et la mort. Merci de contacter le fabricant bluepoint medical directement ou d'envoyer un e-mail à l'adresse suivante : prrc@bluepoint-medical.com.

Les informations suivantes sont nécessaires lors du signalement :

- Numéro de commande et modèle tels qu'indiqués sur le produit
- Numéro de série/de lot
- Date et description de l'incident grave, y compris son impact sur le patient, ou toute blessure en résultant
- Vos coordonnées de contact (nom et fonction, établissement, adresse et numéro de téléphone)

7 Études cliniques

Les valeurs mesurées par les capteurs (SpO_2) ont été comparées avec les taux de saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SaO_2) dans le cadre d'études d'exactitude clinique.

Les tracés d'exactitude au bas de cette notice représentent les points de données collectés pour la SaO_2 comparés aux erreurs de mesure ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) ainsi que les informations présentées ci-dessous :

- | | |
|---------------|---|
| (1) Axe Y | Erreur de mesure ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) Axe X | Taux de saturation en oxygène de référence (SaO_2) |
| (3) — — — — — | Limite supérieure de concordance à 95 % |
| (4) | Moyen |
| (5) — — — — — | Limite inférieure de concordance à 95 % |
| (6) | Valeurs A_{rms} mesurées |

Les combinaisons de moniteur et capteur suivantes ont été testées :

Moniteur	Capteur
OxyTrue® A avec SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Les résultats s'appliquent aux capteurs équivalents à 10-IP.

Les valeurs A_{rms} mesurées sont affichées par plage de SaO_2 sous les tracés. Noter que les valeurs d'exactitude générales alléguées sont indiquées sous le point « Exactitude ».

Les mesures de l'oxymètre de pouls sont distribuées sous forme de statistiques et seuls deux tiers des mesures sont susceptibles d'être comprises dans $\pm A_{\text{rms}}$ des valeurs mesurées par un co-oxymètre.

SMARTsat®

Сензори за пулсоксиметрия за еднократна употреба

1 Указания за употреба

Забележка: Настоящата инструкция за употреба е предназначена за медицински персонал. Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на сензора за пулсоксиметрия, включително всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции.

1.1 Предназначение

Пулсовите оксиметри, включително принадлежностите, служат за измерване на насищането с кислород на артериалната кръв (SpO₂) и пулсовата честота.

1.2 Показания за употреба

Сензорите за пулсоксиметрия SMARTsat® за еднократна употреба са предназначени за употреба при неинвазивно продължително мониториране и/или за еднократно измерване на функционалното насищане с кислород на артериалния хемоглобин (SpO₂) и пулсовата честота при възрастни и педиатрични пациенти, кърмачета и новородени – в зависимост от използвания модел сензор.

Условия на използване: болници, заведения от болничен тип, вътреболничен превоз и мобилна спешна медицинска помощ.

Условия на транспортиране: вътреболничен превоз и наземен спешен транспорт (санитарни линейки). Условията на използване зависят от условията на използване, специфицирани за съвместимата система за мониторинг в комбинация с използвания сензор.

Сензорите за пулсоксиметрия SMARTsat® за еднократна употреба са предназначени за употреба със системи за мониторинг с интегрирана технология SMARTsat®. Направете справка в инструкциите за употреба на монитора относно съвместимостта на монитора и сензора.

Сензорите за пулсоксиметрия SMARTsat® за еднократна употреба трябва да се използват само по лекарско предписание.

1.3 Противопоказания

Не са известни противопоказания за употребата на сензорите.

1.4 Предупреждения и предпазни мерки

- Датчиците за пулсова оксиметрия и удължителите са проектирани за употреба със специфични системи за мониторинг. Несъвместими компоненти могат да доведат до нарушено функциониране и електромагнитна несъвместимост или нараняване на пациента. Операторът отговаря за проверка на съвместимостта преди употреба.
- За оценка на точността на датчиците за пулсова оксиметрия не може да се използва функционален тестер.
- За предотвратяване на ерозия на кожата и некроза вследствие на натиск проверявайте състоянието на кожата на пациента минимум на всеки 4 часа и преместете пациента в алтернативно положение, ако целостта на кожата се промени. Проверявайте по-често мястото на измерване при пациенти със слаба перфузия на тъканите или оток при мястото на измерване.
- Не прилагайте сензорите върху участъци с нарушена цялост на кожата, за да предотвратите увреждане на кожата.

- Не използвайте повторно сензори за еднократна употреба, тъй като това може да причини кръстосана инфекция, риск от електрически удар и неточни показания.
- Не стягайте прекомерно лентата на сензора, обвивката или адхезивната лента за медицински цели, за да предотвратите ограничаване на притока на кръв, неточни показания и наранявания поради натиск на кожата под сензора.
- По време на измерване сензорът генерира червена и инфрачервена светлина със специфични фиксирани дължини на вълните, както е посочено в спецификациите по-долу. Имайте предвид, че тези дължини на вълните могат да повлияят диагностичните параметри на други оптични приложения.
- Дръжте SpO₂ сензора извън радиационното поле по време на компютърна томография или облъчване на цялото тяло, за да избегнете евентуално неправилни показания за периода на активното облъчване.
- Не стерилизирайте, не почиствайте, не дезинфекцирайте и не потапяйте в каквато и да било течност, за да предотвратите повреда на продукта, която може да доведе до нараняване на пациента.
- Не използвайте повреден сензор или удължител. Употребата на повреден сензор или удължител може да доведе до нараняване на пациента или отказ на оборудването.
- Прекомерно движение на пациента, твърде силна околна светлина, електромагнитни смущения (напр. поради разполагане върху или до друго оборудване), маншет за кръвно налягане на мястото на сензора, венозна конгестия, нарушени венозни пулсации, нарушен ритъм на пулса поради физиологични условия или вследствие на външни фактори, дисфункционален хемоглобин, интраваскуларни оцветители, лак за нокти или изкуствени нокти могат да повлияят работата на сензора и точността на измерването.
- Положете внимателно всички кабели, за да намалите риска от заплитане или удушаване на пациента.
- Не променяйте и не модифицирайте сензора или удължителя. Промени или модификации могат да нарушат работните характеристики или точността.
- Прилагайте правилно сензорите съгласно указанията за употреба на сензора. Неправилно прилагане или частично разхлабване на сензора може да доведе до липсващи или неправилни показания.
- Изберете място с добра перфузия за мониториране, тъй като много слаба перфузия при наблюдаваното място може да доведе до липсващи или неправилни показания.
- Отстранете сензора SMARTsat®, удължителя или други оксиметрични сензори от пациента по време на изследване с магнитен резонанс (ЯМР). Провежданият ток може да причини изгаряния.
- Ако стойностите на SpO₂ укажат хипоксемия, трябва да се вземе лабораторна кръвна проба за проверка на състоянието на пациента.
- Избягвайте възможни смущения от източници на електромагнитни смущения като, но не само: клетъчни телефони, радиопредаватели, двигатели, телефони, лампи, електрохирургически апарати, дефибрилатори и други устройства. Смущенията могат да доведат до неточни измервания. Ако не сте сигурни дали устройството работи правилно, се свържете с Вашия лекар.

2 Инструкции за употреба

2.1 Избор на сензор

Изберете сензора и мястото на приложение върху пациента. Предпочитаните места за сензора са показалецът при възрастни и педиатрични пациенти **(B)**, палецът на ходилото при кърмачета **(C)** и под пръстите на ходилото при новородени **(D)**.

Сензор	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Целеви пациенти	Възрастни	Педиатрични	Кърмачета	Новородени	Всички
	> 30 kg	10 – 50 kg	3 – 20 kg	< 3 kg (ходило/ръка) > 30 kg (пръст на ръката/ходилото)	> 1 kg
Място на приложение	Пръст на ръката или ходилото	Пръст на ръката	Палец на ръката или ходилото	Ходило или ръка Палец на ръката или ходилото	Новородени: ръка или ходило Възрастни: пръст на ръката или ходилото

* Не се предлага във всички страни

2.2 Приложение на сензора

2.2.1 Адхезивни сензори

- Отстранете защитното фолио от адхезивната повърхност на сензора (A).
- Поставете сензора на пациента: AP и PP **(B)**; IP **(C)**; NP **(D)**
 - Позиционирайте емитера и детектора директно един срещу друг
 - Поставете сензора стабилно, но не твърде стегнато
- Проверявайте визуално мястото на сензора, за да гарантирате целостта на кожата.
- При необходимост фиксирайте кабела с адхезивна лента за медицински цели. Уверете се, че лентата, фиксираща кабела, не ограничава притока на кръв.

2.2.2 Y7500

- Позиционирайте хидрогел лентите HGS7500 **(E)** или хидрогел пачовете HGP7500 **(F)** на мястото на приложение.
- Поставете Y7500 с емитера и детектора директно един срещу друг върху хидрогела.
- Поставете Wgar-Tape, за да фиксирате сензора; уверете се, че той не е поставен твърде стегнато.

2.3 Мониториране

- Свържете сензора с монитора. При необходимост използвайте удължител **(G, H)**
ЗАБЕЛЕЖКА: Не е подходящ за 90° сензорен щекер
- Включете оксиметъра и проверете правилното функциониране. (Уверете се, че оксиметърът доставя показание.)
- Проверявайте визуално мястото на сензора минимум на всеки 4 часа, за да се уверите, че целостта на кожата не е нарушена и не се развива нараняване поради натиск. Преместете на алтернативно място, ако целостта на кожата е променена.

3 Спецификации

3.1 Спецификации за точност

Точност на SpO ₂ ¹⁾	Точност на пулсовата честота
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 2,5$ % (без движение, включително ниска перфузия ⁴⁾) ²⁾	$A_{rms} \leq 2$ bpm (без движение, включително ниска перфузия ⁴⁾) ³⁾ $A_{rms} \leq 3$ bpm (състояние на движение) ⁵⁾
60 – 80 %: $A_{rms} \leq 3$ % (без движение, включително ниска перфузия ⁴⁾) ²⁾	
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 3$ % (състояние на движение) ⁵⁾ <60 %: неспецифицирано	

Забележка: Не трябва да се използва функционален тестер за валидиране на точността на SpO₂.

¹⁾ Функционалното насищане с кислород на артериалната кръв

²⁾ Точността на SpO₂ е валидирана посредством клинични тестове за точност при здрави индивиди от мъжки и женски пол, на възраст 21 – 32 години, с пигментация на кожата от светла до тъмна, в специфицирания диапазон на функционалното насищане с кислород. Валидирането е извършено на следния монитор: OxyTrue® A със SMARTsat® OEM III

³⁾ Точността на пулсовата честота е проверена чрез симулирани тестирания на стенд, за да се гарантира проверка на целия диапазон. Тези стойности са проверени на следния монитор: OxyTrue® A със SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Тествано посредством тестер за оксиметри Fluke ProSim 8 при модулация на инфрачервения дял PI: 0,7 % – 0,1 %

⁵⁾ Тествано с всички модели на движение на тестер за оксиметри Fluke Index II със специфична за модела честота на движението 0,5 Hz – 6 Hz при перфузия PI: 0,65 % – 5 %, включително единично движение и движение, повтарящо се на всеки 0,5 Hz.

3.2 Технически спецификации

Оптични елементи	LED	Дължина на вълната	Изходна мощност ⁶⁾
	Червен	650 – 670 nm	< 10 mW
	Инфрачервен	880 – 930 nm	< 10 mW
Материали	Материалите, попадащи в контакт с пациента, са преминавали обстойни изследвания за биосъвместимост в съответствие с ISO 10993. Материалите, използвани при производството на сензора, не съдържат естествена гума (латекс). Допълнителна информация е на разположение при поискване.		
Защита от водни пръски	IPx2 (защита срещу водни пръски, падащи под ъгъл до 15 градуса спрямо вертикалата)		

⁶⁾ Тази информация може да е особено полезна за лекари.

3.3 Спецификация на заобикалящата среда

Диапазон на работната температура:	от +0 °C до +40 °C (от 32 °F до 104 °F)
Диапазон на температурата при съхранение и транспортиране:	от -20 °C до +60 °C (от -4 °F до 140 °F)
Диапазон на относителната влажност:	15 – 95 %, без кондензация
Диапазон на атмосферното налягане:	от 620 hPa до 1060 hPa (620 hPa съответстват на надморска височина от 4000 m)
Време за стабилизиране (от съхранение до работни условия):	До 20 минути

Забележка: Тези спецификации на заобикалящата среда са специфични за сензора. За информация относно спецификациите на заобикалящата среда за съвместимите системи за мониторинг, моля, направете справка с ръководството за потребителя на конкретната система.

4 Изхвърляне

Не изхвърляйте с битовите отпадъци. Спазвайте местните разпоредби за изхвърляне или рециклиране на това изделие и неговите компоненти. За списък с материалите на компонентите се свържете с bluepoint medical GmbH & Co. KG.

5 Гаранция

За информация относно гаранцията за настоящия продукт, ако е налична, се свържете с отдела за технически услуги на bluepoint medical или с Вашия местен представител на bluepoint medical.

6 Докладване на сериозни инциденти

Докладвайте всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с употребата на настоящия продукт, на компетентния орган във Вашата държава и на производителя. Сериозни инциденти, свързани с употребата на настоящия продукт, са слабо насищане с кислород, високо насищане с кислород, електрически удар и смърт.

Свържете се директно с производителя bluepoint medical или изпратете имейл на следния адрес: prgc@bluepoint-medical.com.

При докладването винаги предоставяйте следната информация:

- номер на поръчката и модел съгласно маркировката на продукта
- сериен номер/партиден номер
- дата и описание на сериозния инцидент, включително въздействието върху пациента или наранявания
- Вашите данни за контакт (име и длъжност, институция, адрес и телефонен номер)

7 Клинични тестове

При клиничните тестове за точност измерените стойности на сензорите (SpO₂) бяха сравнени с тези на артериалната CO-оксиметрия (SaO₂).

Графиките с данни за точността в края на настоящата брошура показват събраните стойности, нанесени като SaO₂ спрямо грешката при измерването (SpO₂ – SaO₂) заедно с долупосочената информация:

(1) Os Y	Грешка при измерването (SpO ₂ – SaO ₂)
(2) Os X	Референтно показание на CO-оксиметъра (SaO ₂)
(3) — . . —	Горна граница на съгласие 95 %
(4)	Средна стойност
(5) — . . —	Долна граница на съгласие 95 %
(6)	Измерени стойности A _{rms}

Тествани са следните комбинации монитор/сензор:

Монитор	Сензор
OxyTrue® A със SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Резултатите се отнасят за еквивалентния сензор 10-IP

Под графиките са посочени измерените стойности Arms за съответния диапазон на SaO_2 . Обърнете внимание, че стойностите на общата заявена точност са посочени в раздел „Точност“. Измерванията на пулсовия оксиметър са статистически разпределени; може да се очаква, че само около две трети от измерванията ще попаднат в рамките на $\pm \text{Arms}$ на измерените стойности от CO-оксиметър.

SMARTsat®

Senzory pulzní oxymetrie pro jednorázové použití

1 Návod k použití

Poznámka: Tento návod k použití je určen zdravotnickým pracovníkům. Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití senzoru pulzní oxymetrie, včetně všech varování, upozornění a pokynů.

1.1 Účel použití

Pulzní oxymetry včetně příslušenství umožňují měření saturace arteriální krve kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence.

1.2 Indikace k použití

Senzory pulzní oxymetrie pro jednorázové použití SMARTsat® jsou určeny k neinvazivnímu kontinuálnímu a/nebo namátkovému monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence u dospělých, dětských, kojeneckých a novorozeneckých pacientů, v závislosti na použitém typu senzoru.

Prostředí použití může zahrnovat: nemocnice, zařízení nemocničního typu, přepravu mezi nemocnicemi a mobilní pohotovostní lékařské aplikace.

Přepravní prostředí zahrnuje vnitřní nemocniční dopravu a pozemní pohotovostní dopravu (sanitky). Prostředí použití závisí na prostředí použití specifikovaném pro kompatibilní monitorovací systém v kombinaci s použitým senzorem.

Senzory pulzní oxymetrie pro jednorázové použití SMARTsat® jsou určeny pro použití s monitorovacími systémy s integrovanou technologií SMARTsat®. Kompatibilitu monitoru a senzoru naleznete v návodu k použití monitoru. Senzory pulzní oxymetrie pro jednorázové použití SMARTsat® jsou určeny pouze pro použití na lékařský předpis.

1.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace pro použití senzorů.

1.4 Varování a upozornění

- Sondy a prodlužovací kabely pulzního oxymetru jsou určeny pro použití s konkrétními monitorovacími systémy. Nekompatibilní součásti mohou mít za následek zhoršení výkonu a elektromagnetickou nekompatibilitu nebo zranění pacienta. Za kontrolu kompatibility před použitím odpovídá obsluha.
- K posouzení přesnosti sond pulzního oxymetru nelze použít funkční tester.
- Chcete-li zabránit erozi kůže a tlakové nekróze, kontrolujte stav kůže pacienta nejméně každých 4 hodin a v případě změny integrity kůže ji přemístěte na jiné místo. U pacientů, kteří mohou mít v místě měření nízkou perfuzi tkáně nebo otok, kontrolujte místo měření častěji.
- Nepoužívejte senzory na místa se špatnou integritou kůže, aby nedošlo k jejímu poškození.
- Senzory pro jednorázové použití nepoužívejte opakovaně, protože by to mohlo způsobit křížovou infekci, riziko úrazu elektrickým proudem a nepřesná měření.
- Pásku senzoru, omotávku či zdravotnickou pásku neutahujte příliš, aby nedošlo k bránění toku krve, nepřesným měřením a tlakovým zraněním kůže pod senzorem.
- Během měření generuje senzor červené a infračervené světlo se specifickými pevnými vlnovými délkami, jak je uvedeno ve specifikacích níže. Uvědomte si, že tyto vlnové délky mohou ovlivnit diagnostické parametry jiných optických aplikací.
- Během počítačové tomografie nebo celotělového ozařování udržujte senzor SpO₂ mimo radiační pole, abyste zabránili možným nepřesným údajům po dobu aktivního ozařování.

- Nesterilizujte, nečistěte, nedezinfikujte ani nenotejte do tekutiny jakéhokoliv druhu, tak aby nedošlo k poškození výrobku, které by mohlo způsobit zranění pacienta.
- Pokud je senzor nebo prodlužovací kabel poškozený, nepoužívejte jej. Použití poškozeného senzoru nebo prodlužovacího kabelu může způsobit zranění pacienta nebo selhání zařízení.
- Nadměrný pohyb pacienta, nadměrné okolní světlo, elektromagnetické rušení (např. stohování a umístění k jinému zdravotnickému prostředku), manžeta krevního tlaku na místě senzoru, žilní kongesce, abnormální žilní pulzace, abnormální pulzní rytmus způsobený fyziologickými podmínkami nebo vyvolaný vnějšími faktory, nefunkční hemoglobin, intravaskulární barviva, lak na nehty a umělé nehty mohou ovlivnit výkon senzoru a přesnost měření.
- Všechny kabely ved'te tak, aby bylo u pacienta sníženo riziko zapletení nebo zaškrcení.
- Senzor ani prodlužovací kabel neměňte ani neupravujte. Změny nebo úpravy mohou ovlivnit výkon nebo přesnost.
- Senzory aplikujte správně podle návodu k použití senzoru. Není-li senzor správně aplikován nebo se částečně uvolní, může dojít k tomu, že nebudou odečteny žádné údaje nebo budou nepřesné.
- Pro monitorování vyberte dobře perfundované místo, velmi nízká perfuze v monitorovaném místě může mít za následek žádné nebo nepřesné údaje.
- Během zobrazování magnetickou rezonancí MRI odpojte senzor SMARTsat®, prodlužovací kabel nebo jiné oxymetrické senzory od pacienta. Vedený proud může způsobit popáleniny.
- Naznačují-li hodnoty SpO₂ hypoxemii, měl by být odebrán laboratorní vzorek krve k potvrzení stavu pacienta.
- Vyhněte se možnému rušení ze zdrojů elektromagnetického rušení, jako jsou mimo jiné: mobilní telefony, rádiové vysílače, motory, telefony, lampy, elektrochirurgické jednotky, defibrilátory a další zařízení. Rušení může způsobit nepřesné měření. Pokud si nejste jisti, zda váš prostředek funguje správně, obraťte se na svého lékaře.

2 Návod k použití

2.1 Výběr senzoru

Vyberte senzor a místo aplikace na pacientovi. U dospělých a dětí se preferuje umístění senzoru na ukazováčku (**B**), u kojenců na palci nohy (**C**) a u novorozenců na chodidle pod prsty (**D**).

Senzor	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Určený pacient	Dospělý	Dítě	Kojenec	Novorozenec	Všichni
	> 30 kg	10 až 50 kg	3 až 20 kg	< 3 kg (chodidlo/ruka) > 30 kg (prst na ruce/noze)	> 1kg
Místo aplikace	Prst na ruce či noze	Prst na ruce	Palec na ruce či noze	Chodidlo nebo ruka Palec na ruce či noze	Novorozenec: ruka či chodidlo Dospělý: Prst na ruce či noze

* Není dostupné ve všech zemích

2.2 Aplikace senzoru

2.2.1 Adhezivní senzory

1. Odstraňte ochranný film z adhezivního povrchu senzoru (**A**).
2. Aplikujte senzor na pacienta: dospělý a dítě (**B**); kojenec (**C**); novorozenec (**D**)
 - Vysílač a detektor umístěte přímo proti sobě
 - Senzor aplikujte pevně, ale nikoliv příliš

3. Vizuálně sledujte místo senzoru kvůli zachování integrity kůže.
4. Je-li to třeba, zajistěte kabel pomocí zdravotnické pásky. Ujistěte se, že páska držící kabel nijak nebrání průtoku krve.

2.2.2 Y7500

1. Umístěte hydrogelové pásky HGS7500 (E) nebo hydrogelové podložky HGP7500 (F) na místo aplikace.
2. Umístěte Y7500 s vysílačem a detektorem přímo proti sobě na hydrogelový prvek.
3. Použijte omotávku k upevnění senzoru a dávejte pozor, aby nebyla příliš utažena.

2.3 Monitorování

1. Připojte senzor k monitoru. V případě potřeby použijte prodlužovací kabel (G, H)
POZNÁMKA: Nevhodné pro 90stupňové senzorové zástrčky
2. Zapněte oxymetr a ověřte jeho správnou funkci. (Ujistěte se, že oxymetr poskytuje údaje.)
3. Nejméně každých 4 hodin vizuálně sledujte místo, kde se senzor nachází, abyste se ujistili o neporušenosti kůže a o tom, že nedochází k tlakovým poraněním. Pokud dojde ke změně integrity kůže, přemístěte senzor na jiné místo.

3 Specifikace

3.1 Specifikace přesnosti

Přesnost SpO ₂ ¹⁾	Přesnost tepové frekvence
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 2,5$ % (žádný pohyb, včetně nízké perfuze) ²⁾	$A_{rms} \leq 2$ bpm (žádný pohyb, včetně nízké perfuze) ³⁾ $A_{rms} \leq 3$ bpm (stav pohybu) ⁵⁾
60 – 80 %: $A_{rms} \leq 3$ % (žádný pohyb, včetně nízké perfuze) ²⁾	
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 3$ % (stav pohybu) ⁵⁾	
<60 %: nespecifikováno	

Poznámka: K ověření přesnosti SpO₂ nelze použít funkční tester.

¹⁾ Arteriální funkční saturace kyslíkem

²⁾ Přesnost SpO₂ je ověřena studiemi klinické přesnosti na zdravých dospělých mužích a ženách ve věku 21 až 32 let s pigmentací kůže od světlé po tmavou ve stanoveném rozsahu funkční saturace kyslíkem. Ověření bylo provedeno na následujícím monitoru: OxyTrue® A se SMARTsat® OEM III

³⁾ Přesnost tepové frekvence byla ověřena simulovanými testy na zkušebním stole, aby bylo zajištěno ověření celého rozsahu. Tyto hodnoty byly ověřeny na následujícím monitoru: OxyTrue® A se SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Testováno pomocí testeru Fluke ProSim 8 Oximeter při infračervené procentuální modulaci PI: 0,7 % až 0,1 %

⁵⁾ Testováno se všemi vzory pohybu testeru Fluke Index II Oximeter s frekvencí pohybu specifickou pro daný vzor od 0,5 Hz do 6 Hz při PI perfuze: 0,65 % až 5 % včetně neopakujícího se pohybu a pohybu opakujícího se každých 0,5 Hz.

3.2 Technické specifikace

Optika	LED	Vlnová délka	Výstupní výkon ⁶⁾
	Červená	650 až 670 nm	< 10 mW
	Infračervená	880 až 930 nm	< 10 mW
Materiály	Materiály, které se dostávají do kontaktu s tělem pacienta, byly podrobeny rozsáhlému testování biokompatibility kvůli shodě s normou ISO 10993. Materiály použité při výrobě senzoru neobsahují přírodní kaučukový latex. Další informace jsou k dispozici na vyžádání.		

Ochrana proti stříkající vodě	IPx2 (chráněno proti kapkám vody ve směru méně než 15 stupňů od vertikály)
-------------------------------	--

⁶⁾ Tyto informace mohou být užitečné zejména pro lékaře.

3.3 Specifikace prostředí

Rozsah provozních teplot:	+0 °C až +40 °C (32 °F až 104 °F)
Rozsah skladovacích a přepravních teplot:	-20 °C až +60 °C (-4 °F až 140 °F)
Rozsah relativní vlhkosti:	15 až 95 % nekondenzující
Rozsah atmosférického tlaku:	620 hPa až 1060 hPa (620 hPa odpovídá nadmořské výšce 4000 m)
Doba stabilizace (od skladování do provozního stavu):	až 20 minut

Poznámka: Tyto specifikace prostředí jsou specifické pro daný senzor. Informace o specifikaci prostředí kompatibilních monitorovacích systémů naleznete v návodu k obsluze daného systému.

4 Likvidace

Nelikvidujte s komunálním odpadem. Při likvidaci nebo recyklaci tohoto prostředku a jeho součástí postupujte podle místních předpisů. Seznam materiálů komponent je k dispozici u společnosti bluepoint medical GmbH & Co. KG.

5 Záruka

Chcete-li získat informace o případné záruce na tento výrobek, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti bluepoint medical nebo místního zástupce společnosti bluepoint medical.

6 Hlášení závažných událostí

Jakoukoliv závažnou událost, ke které dojde v souvislosti s používáním tohoto výrobku, nahláste příslušnému úřadu ve vaší zemi a také výrobci. Závažnými událostmi spojenými s používáním tohoto výrobku jsou nízká saturace kyslíkem, vysoká saturace kyslíkem, úraz elektrickým proudem a smrt. Kontaktujte přímo výrobce bluepoint medical nebo zašlete e-mail na následující adresu: prcc@bluepoint-medical.com.

Při hlášení vždy uvádějte následující informace:

- Objednávací číslo a model, jak jsou uvedeny na výrobku
- Sériové číslo/číslo šarže
- Datum a popis závažné události včetně jejího dopadu na pacienta nebo jakoukoli újmu na zdraví
- Vaše kontaktní údaje (jméno a titul, instituce, adresa a telefonní číslo)

7 Klinické studie

Ve studiích klinické přesnosti byly naměřené hodnoty senzorů (SpO_2) porovnávány s hodnotami arteriální koximetrie (SaO_2).

Grafy přesnosti na konci této brožury zobrazují shromážděné datové body vynesené jako SaO_2 v závislosti na chybě měření ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) spolu s níže uvedenými informacemi:

- | | | |
|-----|---------|---|
| (1) | Osa Y | Chyba měření ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) | Osa X | Referenční hodnota oxymetru CO (SaO_2) |
| (3) | — . . — | Horní 95% limit shody |
| (4) | | Průměr |
| (5) | — . . — | Spodní 95% limit shody |
| (6) | | Naměřené hodnoty A_{rms} |

Testovány byly následující kombinace monitoru a senzoru:

Monitor	Senzor
OxyTrue® A se SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Výsledky platí pro ekvivalentní senzor 10-IP

Pod grafy jsou uvedeny naměřené hodnoty A_{rms} pro jednotlivé rozsahy SaO_2 . Upozorňujeme, že celkové deklarované hodnoty přesnosti jsou uvedeny v části „Přesnost“.

Hodnoty naměřené pulzním oxymetrem jsou statisticky rozděleny, pouze u přibližně dvou třetin měření lze očekávat, že se budou pohybovat v rozmezí $\pm A_{\text{rms}}$ od hodnot naměřených ko-oxymetrem.

SMARTsat®

Pulsoximetrisensorer til engangsbrug

1 Brugsanvisning

Bemærk: Denne brugsanvisning er beregnet til medicinsk personale. Inden brug skal brugsanvisningen til pulsoximetrisensorerne læses omhyggeligt igennem, herunder alle advarsler, forholdsregler og instruktioner.

1.1 Tiltænkt formål

Pulsoximetre inklusive tilbehør tilvejebringer målinger af arteriel iltmætning af blodet (SpO_2) og pulsfrekvensen.

1.2 Indikationer for brug

SMARTsat®-pulsoximetrisensorerne til engangsbrug er beregnet til brug i forbindelse med ikke-invasiv kontinuerlig og/eller stikprøvemæssig monitorering af funktionel iltmætning af arterielt hæmoglobin (SpO_2) og pulsfrekvens hos voksen-, børne- og spædbørnspatienter samt nyfødte patienter afhængigt af sensortypen, der anvendes.

Anvendelsesområdet omfatter hospitaler, hospitalslignende institutioner, intern hospitalstransport og medicinske mobilapplikationer i nødstilfælde.

Transportområder omfatter intern hospitalstransport samt nødtransport til lands (ambulancekøretøjer). Anvendelsesområdet afhænger af de specificerede anvendelsesområder for det kompatible monitoreringssystem i kombination med den anvendte sensor.

SMARTsat®-pulsoximetrisensorerne til engangsbrug er beregnet til brug med monitoreringssystemer med integreret SMARTsat®-teknologi. Se brugsanvisningen til monitorerne angående monitor-/sensorkompatibilitet. SMARTsat®-pulsoximetrisensorerne til engangsbrug er kun beregnet til brug efter ordination fra læge.

1.3 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for brug af sensorerne.

1.4 Advarsler og forholdsregler

- Pulsoximeterprober og -forlængerkabler er beregnet til brug med specifikke monitoreringssystemer. Inkompatible komponenter kan medføre forringet ydelse og elektromagnetisk uforenelighed eller forårsage patientskader. Brugeren er ansvarlig for at kontrollere kompatibilitet før anvendelse.
- En funktionstester kan ikke anvendes til at evaluere nøjagtigheden af pulsoximeterprober.
- For at forhindre huderosion og tryknekrose skal tilstanden af patientens hud kontrolleres mindst hver 4. time, og sensoren skal omplaceres til et andet sted, hvis der forekommer ændringer i hudens integritet. Kontrollér målestedet hyppigere på patienter, der kan have lav vævsperfusion eller ødem ved målestedet.
- For at forhindre skade på huden må sensorerne ikke anvendes på områder med dårlig hudintegritet.
- Sensorer til engangsbrug må ikke genbruges, da dette kan medføre krydsinfektion, risiko for elektrisk stød og unøjagtige måleværdier.
- Stram ikke sensortapen, Wrap-tapen eller den medicinske tape for meget for at undgå begrænsning af blodgennemstrømningen, unøjagtige måleværdier og skader pga. tryk på huden under sensoren.
- Under målingen generer sensoren rød og infrarød lys med bestemte faste bølgelængder som anført i specifikationerne nedenfor. Tag højde for, at disse bølgelængder kan påvirke diagnoseparametre for andre optiske applikationer.
- Hold SpO_2 -sensoren uden for strålingsfeltet under computertomografi eller helkropsstråling for at undgå eventuelt unøjagtige måleværdier i den aktive strålingsperiodes varighed.

- Må ikke steriliseres, rengøres, desinficeres eller nedsænkes i nogen form for væske for at undgå beskadigelse af produktet, som kan medføre patientskader.
- En beskadiget sensor eller et beskadiget forlænger kabel må ikke anvendes. Anvendelse af en beskadiget sensor eller et beskadiget forlænger kabel kan medføre patientskader eller fejlfunktion ved udstyret.
- For kraftig patientbevægelse, for kraftigt omgivelseslys, elektromagnetisk interferens (f.eks. stabling og placering af andet medicinsk udstyr), blodtryksmanchet på sensorstedet, venøs overbelastning, unormale venøse pulseringer, unormale pulsrytmer på grund af fysiologiske forhold eller fremkaldt af eksterne faktorer, dysfunktionelt hæmoglobin, intravaskulære farvestoffer, neglelak og kunstige fingernegle kan påvirke sensorens funktion og målingens nøjagtighed.
- Alle kabler skal placeres med omtanke, så patienten ikke vikles ind i disse, og for at undgå risiko for strangulering.
- Der må ikke udføres nogen form for ændringer af sensoren eller forlængerkablet. Ændring eller modificering kan påvirke funktionen og give unøjagtige målinger.
- Påsæt sensoren korrekt i henhold til sensorernes brugsanvisning. Hvis sensoren ikke påsættes korrekt eller delvist river sig løs, kan det medføre ingen eller unøjagtige måleværdier.
- Vælg et godt perfunderet sted til monitorering. Meget lav perfusion på det monitorerede sted kan medføre ingen eller unøjagtige måleværdier.
- Fjern SMARTsat®-sensoren, forlængerkablet eller andre oximetrisensorer fra patienten under magnetisk resonans-billeddannelse (MRI). Induceret strøm kan forårsage forbrændinger.
- Hvis SpO₂-værdier indikerer hypoxæmi, skal der tages en laboratorieblodprøve for at bekræfte patientens tilstand.
- Undgå eventuel interferens fra elektromagnetiske interferenskilder såsom, men ikke begrænset til: mobiltelefoner, radiosendere, motorer, telefoner, lamper, elektrokirurgisk udstyr, defibrillatorer og andet udstyr. Interferens kan forårsage unøjagtige målinger. Kontakt din kliniker, hvis du er usikker på, om enheden fungerer korrekt.

2 Brugsanvisning

2.1 Valg af sensor

Vælg sensoren og påsætningsstedet på patienten. De foretrukne sensorsteder er pegefingeren for voksne og børn (B), storetåen for spædbørn (C) og på foden under tæerne for nyfødte (D).

Sensor	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Tiltænkt patient	Voksen	Barn	Spædbarn	Nyfødt	Alle
	> 30 kg	10 til 50 kg	3 til 20 kg	< 3 kg (fod/hånd) > 30 kg (finger/tå)	> 1 kg
Påsætningssted	Finger eller tå	Finger	Tommelfinger eller storetå	Fod eller hånd Tommelfinger eller storetå	Nyfødt: Hånd eller fod Voksen: Finger eller tå

* Fås ikke i alle lande

2.2 Påsætning af sensor

2.2.1 Selvklæbende sensorer

1. Fjern beskyttelsesfilmen fra sensorens selvklæbende overflade **(A)**.
2. Sæt sensoren på patienten: AP og PP **(B)**, IP **(C)**, NP **(D)**
 - Placér emitteren og detektoren direkte over for hinanden.
 - Påsæt sensoren sikkert, men ikke for stramt.
3. Kontrollér sensorstedet visuelt for at sikre hudens integritet.
4. Fastgør om nødvendigt kablet med medicinsk tape. Sørg for, at tapen, der fastgør kablet, ikke begrænser blodgennemstrømningen.

2.2.2 Y7500

1. Placér hydrogelstrimlerne HGS7500 **(E)** eller hydrogelpuderne HGP7500 **(F)** ved påsætningsstedet.
2. Placér Y7500 med emitteren og detektoren direkte over for hinanden oven på hydrogelen.
3. Påsæt en Wrap-tape for at fastgøre sensoren. Sørg for, at den ikke påsættes for stramt.

2.3 Monitorering

1. Tilslut sensoren til monitoren. Brug om nødvendigt et forlængerkabel **(G, H)**
BEMÆRK: Ikke egnet til 90-graders sensorstik.
2. Tænd for oximeteret, og kontrollér med hensyn til korrekt funktion. (Kontrollér, at oximeteret tilvejebringer en måleværdi).
3. Kontrollér sensorstedet visuelt mindst hver 4. time for at sikre hudens integritet, og at der ikke udvikles skade pga. tryk. Omplacér sensoren til et andet sted, hvis der forekommer ændringer i hudens integritet.

3 Specifikationer

3.1 Nøjagtighedsspecifikationer

SpO ₂ -nøjagtighed ¹⁾	Nøjagtighed af pulsfrekvens
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 2,5 \%$ (ingen bevægelse, inkl. lav perfusion ⁴⁾ ²⁾	$A_{rms} \leq 2bpm$ (ingen bevægelse, inkl. lav perfusion ⁴⁾ ³⁾ $A_{rms} \leq 3bpm$ (bevægelsesforhold) ⁵⁾
60 – 80 %: $A_{rms} \leq 3 \%$ (ingen bevægelse, inkl. lav perfusion ⁴⁾ ²⁾	
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 3 \%$ (bevægelsesforhold) ⁵⁾	
<60 %: uspecificeret	

Bemærk: En funktionstester kan ikke anvendes til at validere SpO₂-nøjagtigheden.

¹⁾ Arteriel funktionel iltmætning.

²⁾ SpO₂-nøjagtigheden er valideret over det specificerede område for funktionel iltmætning ved hjælp af kliniske nøjagtighedsundersøgelser på sunde voksne mandlige og kvindelige testpersoner, der er mellem 21 og 32 år gamle, og hvis hudpigmentering spænder fra lys til mørk. Valideringen blev udført på følgende monitor: OxyTrue® A med SMARTsat® OEM III.

³⁾ Nøjagtighed af pulsfrekvensen blev verificeret ved simulationstests på prøvebænk for at sikre verificering af det samlede område. Disse værdier blev verificeret på følgende monitor: OxyTrue® A med SMARTsat® OEM III.

⁴⁾ Testet med Fluke ProSim 8-oximeterester ved infrarød modulationsgrad PI: 0,7 % til 0,1 %.

⁵⁾ Testet med alle Fluke Index II-oximeteresterens bevægelsesmønstre med mønsterspecifik bevægelsesfrekvens på 0,5 Hz til 6 Hz ved perfusion PI: 0,65 % til 5 % inklusive ikke-gentagen bevægelse og gentagen bevægelse for hver 0,5 Hz.

3.2 Tekniske specifikationer

Optisk	LED	Bølgelængde	Udgangseffekt ⁶⁾
	Rød	650 til 670 nm	< 10 mW
	Infrarød	880 til 930 nm	< 10 mW
Materialer	Materialer, der kommer i kontakt med patienten, har gennemgået grundig testning for biokompatibilitet med henblik på at opfylde ISO 10993. De anvendte materialer til fremstilling af sensoren indeholder ikke naturlig gummilatex. Yderligere information fås efter anmodning.		
Vandstænksbeskyttelse	IPx2 (Beskyttelse mod vanddråber mindre end 15 grader fra lodret)		

⁶⁾ Disse oplysninger kan være specielt nyttige for klinikere.

3.3 Miljømæssige forhold

Driftstemperatur:	+0 °C til +40 °C (32 °F til 104 °F)
Opbevarings- og transporttemperatur:	-20 °C til +60 °C (-4 °F til 140 °F)
Relativ luftfugtighed:	15 - 95 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk:	620 hPa til 1060 hPa (620 hPa svarende til en højde på 4000 m)
Stabiliseringsstid (fra opbevaring til driftsforhold):	Op til 20 minutter

Bemærk: Disse miljømæssige forhold er specifikke for sensoren. Se brugervejledningen til det pågældende system vedrørende oplysninger om miljømæssige forhold for de kompatible monitoreringssystemer.

4 Bortskaffelse

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Følg de lokale forskrifter vedrørende bortskaffelse eller genanvendelse af enheden og tilhørende komponentdele. En liste over komponentmaterialer fås ved at kontakte bluepoint medical GmbH & Co. KG.

5 Garanti

Kontakt bluepoint medicals tekniske serviceafdeling eller din lokale bluepoint medical-repræsentant for at få oplysninger om en garanti, hvis den findes.

6 Indberetning af alvorlige hændelser

Indberet enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med brugen af dette produkt, til den ansvarlige myndighed i dit land og til producenten. Alvorlige hændelser forbundet med brugen af dette produkt er lav iltmætning, høj iltmætning, elektrisk stød og dødsfald.

Kontakt producenten bluepoint medical direkte, eller send en e-mail til følgende adresse: prrc@bluepoint-medical.com.

Giv altid følgende oplysninger i forbindelse med indberetning:

- Ordrenummer og model som angivet på produktet
- Serienummer/batchnummer
- Dato for og beskrivelse af den alvorlige hændelse, herunder dens påvirkning på patienten eller eventuel skade
- Dine kontaktoplysninger (navn og titel, institution, adresse og telefonnummer)

7 Kliniske undersøgelser

I de kliniske nøjagtighedsundersøgelser blev sensorens målte værdier (SpO_2) sammenlignet med den arterielle CO-oximetris målte værdier (SaO_2).

Nøjagtighedsdiagrammerne i slutningen af denne vejledning viser de indsamlede datapunkter angivet som SaO_2 versus målefejlen ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) sammen med oplysningerne anført nedenfor:

- | | | |
|-----|---------|--|
| (1) | Y-akse | Målefejl ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) | X-akse | Måleværdi for reference CO-oximeter (SaO_2) |
| (3) | — · · — | Øvre 95 % grænse for overensstemmelse |
| (4) | ····· | Middel |
| (5) | — · · — | Nedre 95 % grænse for overensstemmelse |
| (6) | | Målte A_{rms} -værdier |

Følgende monitor-/sensorkombinationer blev testet:

Monitor	Sensor
OxyTrue® A med SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Resultaterne gælder for tilsvarende sensor 10-IP.

De målte A_{rms} -værdier pr. SaO_2 -område er anført under diagrammerne. Vær opmærksom på, at de samlede påståede nøjagtighedsværdier er anført i afsnittet "Nøjagtighed".

Pulsoximetermålinger er statistisk fordelt. Kun ca. to tredjedele af målingerne kan forventes at falde inden for $\pm A_{\text{rms}}$ af de målte værdier ved hjælp af et CO-oximeter.

SMARTsat®

Αναλώσιμοι αισθητήρες παλμικής οξυμετρίας

1 Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Οι παρούσες οδηγίες χρήσης προορίζονται για τον επαγγελματία ιατρό. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας, συμπεριλαμβανομένων όλων των προειδοποιήσεων, των μέτρων προφύλαξης και των οδηγιών.

1.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Τα παλμικά οξυμετρα, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων, παρέχουν μετρήσεις του κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και της συχνότητας παλμών.

1.2 Ενδείξεις χρήσης

Οι αναλώσιμοι αισθητήρες παλμικής οξυμετρίας SMARTsat® προορίζονται για χρήση σε μη επεμβατική συνεχή ή/και δειγματοληπτική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO₂) και της συχνότητας παλμών σε ενήλικες, παιδιατρικούς, βρεφικούς και νεογνικούς ασθενείς, ανάλογα με το είδος του αισθητήρα που χρησιμοποιείται.

Το περιβάλλον χρήσης μπορεί να περιλαμβάνει: νοσοκομεία, νοσοκομειακές εγκαταστάσεις, ενδοноσοκομειακές μεταφορές και κινητές ιατρικές εφαρμογές έκτακτης ανάγκης.

Τα περιβάλλοντα μεταφοράς περιλαμβάνουν ενδοноσοκομειακές μεταφορές και επίγειες μεταφορές έκτακτης ανάγκης (οδικά ασθενοφόρα). Το περιβάλλον χρήσης εξαρτάται από τα περιβάλλοντα χρήσης που καθορίζονται για το συμβατό σύστημα παρακολούθησης σε συνδυασμό με τον αισθητήρα που χρησιμοποιείται.

Οι αναλώσιμοι αισθητήρες παλμικής οξυμετρίας SMARTsat® προορίζονται για χρήση με συστήματα παρακολούθησης με ενσωματωμένη τεχνολογία SMARTsat®. Για τη συμβατότητα μόνιτορ/αισθητήρα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μόνιτορ. Οι αναλώσιμοι αισθητήρες παλμικής οξυμετρίας SMARTsat® προορίζονται μόνο για χρήση με ιατρική συνταγή.

1.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση των αισθητήρων.

1.4 Προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης

- Οι αισθητήρες παλμικής οξυμετρίας και τα καλώδια επέκτασης έχουν σχεδιαστεί για χρήση με ειδικά συστήματα παρακολούθησης. Η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε υποβαθμισμένη απόδοση και ηλεκτρομαγνητική ασυμβατότητα ή σε τραυματισμό του ασθενή. Ο χειριστής είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο της συμβατότητας πριν από τη χρήση.
- Για την αξιολόγηση της ακρίβειας των αισθητήρων παλμικής οξυμετρίας, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ελεγκτής λειτουργίας.
- Για να αποφύγετε τη διάβρωση του δέρματος και τη νέκρωση από πίεση, ελέγχετε την κατάσταση του δέρματος του ασθενή τουλάχιστον κάθε 4 ώρες και επανατοποθετήστε τον αισθητήρα σε εναλλακτική θέση, εάν η ακεραιότητα του δέρματος αλλάξει. Ελέγχετε συχνότερα το σημείο μέτρησης σε ασθενείς που μπορεί να έχουν χαμηλή ιστική αιμάτωση ή οίδημα στο σημείο μέτρησης.
- Μην εφαρμόζετε τους αισθητήρες σε περιοχές με ανεπαρκή ακεραιότητα δέρματος για την αποφυγή τραυματισμών στο δέρμα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε αναλώσιμους αισθητήρες, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει επιμολύνσεις, κίνδυνο ηλεκτροπληξίας και ανακριβείς ενδείξεις.
- Μην τυλίγετε την ταινία αισθητήρα, τον επείδεσμο ή την ιατρική αυτοκόλλητη ταινία πολύ σφιχτά, ώστε να αποτρέπονται ο περιορισμός της ροής του αίματος, ανακριβείς ενδείξεις και τραυματισμοί λόγω πίεσης στο δέρμα κάτω από τον αισθητήρα.

- Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, ο αισθητήρας παράγει κόκκινο και υπέρυθρο φως με συγκεκριμένα σταθερά μήκη κύματος, όπως αναφέρονται στις παρακάτω προδιαγραφές. Λάβετε υπόψη το γεγονός πως αυτά τα μήκη κύματος μπορούν να προκαλέσουν παρεμβολή σε διαγνωστικές παραμέτρους άλλων οπτικών εφαρμογών.
- Διατηρείτε τον αισθητήρα SpO₂ εκτός του πεδίου ακτινοβολίας κατά τη διάρκεια της αξονικής τομογραφίας ή της ολόωστηρης ακτινοβολίας για να αποφύγετε πιθανές ανακρίβειες ενδείξεις κατά τη διάρκεια της ενεργού περιόδου ακτινοβολίας.
- Μην αποστειρώνετε, καθαρίζετε, απολυμαίνετε ή βυθίζετε σε υγρά κάθε είδους, ώστε να αποτρέπεται βλάβη του προϊόντος που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς στον ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείται τον αισθητήρα ή το καλώδιο επέκτασης, εάν έχει υποστεί ζημιά. Η χρήση αισθητήρα ή καλωδίου επέκτασης που έχει υποστεί ζημιά θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή ή βλάβη στον εξοπλισμό.
- Η υπερβολική κίνηση του ασθενή, το υπερβολικό φως του περιβάλλοντος, οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (π.χ. στοιβαξη και τοποθέτηση μαζί με άλλο ιατρικό εξοπλισμό), η περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης στη θέση του αισθητήρα, η φλεβική συμφόρηση, οι μη φυσιολογικοί φλεβικοί παλμοί, οι μη φυσιολογικοί ρυθμοί παλμών που οφείλονται σε φυσιολογικές συνθήκες ή προκαλούνται από εξωτερικούς παράγοντες, η δυσλειτουργική αιμοσφαίρινη, οι ενδοαγγειακές βαφές, το βερνίκι νυχιών και τα τεχνητά νύχια ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα και την ακρίβεια της μέτρησης.
- Δρομολογήστε προσεκτικά όλα τα καλώδια για να μειώσετε την πιθανότητα εμπλοκής ή στραγγαλισμού του ασθενή.
- Μην αλλοιώνετε ή τροποποιείτε τον αισθητήρα ή το καλώδιο επέκτασης. Μετατροπές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή την ακρίβεια.
- Εφαρμόστε σωστά τους αισθητήρες σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα. Εάν ο αισθητήρας δεν τοποθετηθεί σωστά ή χαλαρώσει μερικώς, αυτό μπορεί να προκαλέσει μηδενικές ή ανακρίβειες ενδείξεις.
- Επιλέξτε ένα σημείο με καλή αιμάτωση για την παρακολούθηση, καθώς η πολύ χαμηλή αιμάτωση στο σημείο παρακολούθησης μπορεί να οδηγήσει σε μηδενικές ή ανακρίβειες μετρήσεις.
- Αφαιρέστε τον αισθητήρα SMARTsat®, το καλώδιο επέκτασης ή άλλους αισθητήρες οξυμετρίας από τον ασθενή κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας MRI. Το αγνώστο ρεύμα μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.
- Εάν οι τιμές SpO₂ υποδεικνύουν υποξαιμία, θα πρέπει να ληφθεί εργαστηριακό δείγμα αίματος για να επιβεβαιωθεί η κατάσταση του ασθενή.
- Αποφύγετε πιθανές παρεμβολές από πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, όπως ενδεικτικά: Κυμλωειοδή τηλέφωνα, ραδιοπομποί, μοτέρ, τηλέφωνα, λαμπτήρες, ηλεκτροχειρουργικές μονάδες, απινιδωτές και άλλες συσκευές. Οι παρεμβολές μπορεί να προκαλέσουν ανακρίβειες μετρήσεις. Εάν δεν είστε βέβαιοι ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

2 Οδηγίες χρήσης

2.1 Επιλογή αισθητήρα

Επιλέξτε τον αισθητήρα και το σημείο εφαρμογής στον ασθενή. Οι προτιμώμενες θέσεις αισθητήρων είναι ο δεικτής για τους ενήλικες και τους παιδιατρικούς ασθενείς **(B)**, το μεγάλο δάχτυλο ποδιού για τα βρέφη **(C)** και το πόδι κάτω από τα δάχτυλα των ποδιών για τα νεογνά **(D)**.

Αισθητήρας	AP	PP	IP	NP	Υ7500 *
Προοριζόμενοι ασθενείς	Ενήλικες	Παιδιατρικοί	Βρέφη	Νεογνά	Όλοι
	> 30 kg	10 έως 50 kg	3 έως 20 kg	< 3kg (πόδι/ χέρι) > 30kg (δάχτυλο χεριού/ποδιού)	> 1 kg

Αισθητήρας	AP	PP	IP	NP	Υ7500 *
Σημείο εφαρμογής	Δάχτυλο χεριού ή ποδιού	Δάχτυλο χεριού	Αντίχειρας ή μεγάλο δάχτυλο ποδιού	Πόδι ή χέρι Αντίχειρας ή μεγάλο δάχτυλο ποδιού	Νεογνά: χέρι ή πόδι Ενήλικες: Δάχτυλο χεριού ή ποδιού

* Δεν διατίθεται σε όλες τις χώρες

2.2 Εφαρμογή αισθητήρα

2.2.1 Αυτοκόλλητοι αισθητήρες

1. Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από την αυτοκόλλητη επιφάνεια του αισθητήρα **(Α)**.
2. Εφαρμόστε τον αισθητήρα στον ασθενή: AP και PP **(Β)**, IP **(C)**, NP **(D)**
 - Τοποθετήστε τον πομπό και τον ανιχνευτή ακριβώς απέναντι τον έναν από τον άλλον
 - Τοποθετήστε τον αισθητήρα σταθερά, αλλά όχι τόσο σφιχτά
3. Ελέγξτε οπτικά τη θέση του αισθητήρα, για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δέρματος.
4. Εάν χρειάζεται, ασφαλίστε το καλώδιο με ιατρική αυτοκόλλητη ταινία. Βεβαιωθείτε ότι η αυτοκόλλητη ταινία που ασφαλίζει το καλώδιο δεν περιορίζει τη ροή του αίματος.

2.2.2 Υ7500

1. Τοποθετήστε τις ταινίες υδρογέλης HGS7500 **(Ε)** ή τα επιθέματα υδρογέλης HGP7500 **(F)** στο σημείο εφαρμογής.
2. Τοποθετήστε το Υ7500 με τον πομπό και τον ανιχνευτή ακριβώς απέναντι τον έναν από τον άλλον πάνω στην υδρογέλη.
3. Τοποθετήστε έναν επιδεσμο/μία αυτοκόλλητη ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα. Βεβαιωθείτε ότι δεν τα έχετε σφίξει πολύ.

2.3 Παρακολούθηση

1. Συνδέστε τον αισθητήρα στο μόνιτορ. Χρησιμοποιήστε ένα καλώδιο επέκτασης, εάν χρειάζεται **(G, H)**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν είναι κατάλληλο για βύσματα αισθητήρων 90 μοιρών
2. Ενεργοποιήστε το οξύμετρο και επαληθεύστε τη σωστή λειτουργία. (Βεβαιωθείτε ότι το οξύμετρο παρέχει κάποια ένδειξη.)
3. Παρακολουθείτε οπτικά το σημείο του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 4 ώρες για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δέρματος και ότι δεν αναπτύσσεται τραυματισμός από πίεση. Επανατοποθετήστε τον αισθητήρα σε εναλλακτική θέση, εάν αλλάξει η ακεραιότητα του δέρματος.

3 Τεχνικά χαρακτηριστικά

3.1 Προδιαγραφές ακρίβειας

Ακρίβεια SpO ₂ ¹⁾	Ακρίβεια συχνότητας παλμών
70-100%: A _{rms} ≤ 2,5% (καμία κίνηση, συμπερ. της χαμηλής αιμάτωσης) ¹⁾²	A _{rms} ≤ 2 bpm (καμία κίνηση, συμπερ. της χαμηλής αιμάτωσης) ¹⁾³
60-80%: A _{rms} ≤ 3% (καμία κίνηση, συμπερ. της χαμηλής αιμάτωσης) ¹⁾²	A _{rms} ≤ 3 bpm (καμία κίνηση) ¹⁾³
70-100%: A _{rms} ≤ 3% (συνθήκη κίνησης) ⁵	A _{rms} ≤ 3 bpm (συνθήκη κίνησης) ⁵
< 60%: απροσδιόριστο	

Σημείωση: Για την αξιολόγηση της ακρίβειας SpO₂, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ελεγκτής λειτουργίας.

¹⁾ Λειτουργικός κορεσμός οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα

- ²⁾ Η ακρίβεια SpO₂ επικυρώθηκε μέσω μελετών κλινικής ακρίβειας σε υγιείς ενήλικες άνδρες και γυναίκες, που υποβλήθηκαν σε δοκιμή, ηλικίας 21 έως 32 ετών με σκούρο δέρμα, που κυμαίνεται από ανοιχτό έως σκούρο στο καθορισμένο εύρος λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου. Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με χρήση του παρακάτω μόνιτορ: OxyTrue® A με SMARTsat® OEM III
- ³⁾ Η ακρίβεια συχνότητας παλμών επικυρώθηκε μέσω προσομοιωμένων εργαστηριακών δοκιμών, για να διασφαλιστεί ότι επαληθεύτηκε ολόκληρο το εύρος. Οι τιμές αυτές επαληθεύτηκαν με χρήση του παρακάτω μόνιτορ: OxyTrue® A με SMARTsat® OEM III
- ⁴⁾ Ελέγχθηκε με τον ελεγκτή οξυμέτρου Fluke ProSim 8 σε διαμόρφωση ποσοστού υπέρυθρης ακτινοβολίας PI: 0,7% έως 0,1%
- ⁵⁾ Ελέγχθηκε με όλα τα μοτίβα κίνησης του ελεγκτή οξυμέτρου Fluke Index II με συγκεκριμένη συχνότητα κίνησης μοτίβου από 0,5 Hz έως 6 Hz σε PI αιμάτωσης: 0,65% έως 5%, συμπεριλαμβανομένης της μη επαναλαμβανόμενης κίνησης και της κίνησης που επαναλαμβάνεται κάθε 0,5 Hz.

3.2 Τεχνικές προδιαγραφές

Οπτικά	LED	Μήκη κύματος	Ισχύς εξόδου ⁶
	Κόκκινο	650 έως 670 nm	< 10 mW
	Υπέρυθρο φως	880 έως 930 nm	< 10 mW
Υλικά	Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή έχουν υποβληθεί σε διεξοδικούς ελέγχους βιοσυμβατότητας σύμφωνα με το ISO 10993. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του αισθητήρα δεν περιέχουν λάτεξ από φυσικό καουτσούκ. Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος.		
Προστασία από ψεκασμό νερού	IPx2 (Προστασία από σταγόνες νερού λιγότερο από 15 μοίρες από την κατακόρυφο)		

⁶⁾ Η πληροφορία αυτή μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμη για τους κλινικούς γιατρούς.

3.3 Προδιαγραφές περιβάλλοντος

Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας:	+0 °C έως +40 °C (32 °F έως 104 °F)
Εύρος θερμοκρασίας κατά την αποθήκευση και μεταφορά:	-20 °C έως +60 °C (-4 °F έως 140 °F)
Εύρος σχετικής υγρασίας:	15-95% χωρίς συμπύκνωση
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης:	620 hPa έως 1.060 hPa (620 hPa που αντιστοιχούν σε υψόμετρο 4.000 m)
Χρόνος σταθεροποίησης (από την αποθήκευση σε συνθήκες λειτουργίας):	Έως 20 λεπτά

Σημείωση: Οι περιβαλλοντικές προδιαγραφές αφορούν αυτόν τον αισθητήρα. Για πληροφορίες σχετικά με τις περιβαλλοντικές προδιαγραφές των συμβατών συστημάτων παρακολούθησης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του εν λόγω συστήματος.

4 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε σε οικιακά απορρίμματα. Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των εξαρτημάτων του. Ένας κατάλογος με τα συστατικά υλικών διατίθεται ύστερα από επικοινωνία με την bluepoint medical GmbH & Co. KG.

5 Εγγύηση

Για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με μια εγγύηση, εφόσον υπάρχει για αυτό το προϊόν, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της bluepoint medical ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο bluepoint medical.

6 Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη χρήση αυτού του προϊόντος στην αρμόδια αρχή της χώρας σας και στον κατασκευαστή. Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος θεωρούνται ο χαμηλός κορεσμός οξυγόνου, ο υψηλός κορεσμός οξυγόνου, η ηλεκτροπληξία και ο θάνατος.

Επικοινωνήστε απευθείας με τον κατασκευαστή bluepoint medical ή στείλτε ένα email στην ακόλουθη διεύθυνση: prtc@bluepoint-medical.com.

Για την αναφορά, πάντα να παρέχετε τις εξής πληροφορίες:

- Αριθμό παραγγελίας και μοντέλο, όπως αναγράφεται στο προϊόν
- Σειριακό αριθμό/αριθμό παρτίδας
- Ημερομηνία και περιγραφή του σοβαρού περιστατικού, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεών του στον ασθενή ή τυχόν τραυματισμούς
- Στοιχεία επικοινωνίας με εσάς (όνομα και τίτλος, ίδρυμα, διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου)

7 Κλινικές μελέτες

Στις μελέτες κλινικής ακρίβειας, οι μετρούμενες τιμές των αισθητήρων (SpO_2) συγκρίθηκαν με εκείνες ενός αρτηριακού οξύμετρου CO (SaO_2).

Τα διαγράμματα ακρίβειας στο τέλος αυτού του φυλλαδίου παρουσιάζουν τα συλλεχθέντα σημεία δεδομένων που απεικονίζονται ως SaO_2 σε σχέση με το σφάλμα μέτρησης ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) μαζί με τις πληροφορίες που αναφέρονται παρακάτω:

- | | |
|--------------|---|
| (1) Άξονας Y | Σφάλμα μέτρησης ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) Άξονας X | Ένδειξη αναφοράς οξύμετρου CO (SaO_2) |
| (3) — • • — | Ανώτερο όριο συμφωνίας 95% |
| (4) | Μέσος όρος |
| (5) — • • — | Κατώτερο όριο συμφωνίας 95% |
| (6) | Μετρημένες τιμές A_{rms} |

Έχουν δοκιμαστεί οι εξής συνδυασμοί μόνιτορ/αισθητήρων:

Μόνιτορ	Αισθητήρας
OxyTrue® A με SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Αποτελέσματα που ισχύουν για τον αντίστοιχο αισθητήρα 10-IP

Κάτω από τα διαγράμματα παρατίθενται οι τιμές A_{rms} ανά εύρος SaO_2 που μετρήθηκαν. Λάβετε υπόψη ότι οι συνολικές δηλωμένες τιμές ακρίβειας παρατίθενται στην ενότητα "Ακρίβεια".

Οι μετρήσεις παλμικού οξύμετρου κατανέμονται στατιστικά. Μόνο τα δύο τρίτα περίπου των μετρήσεων αναμένεται να βρίσκονται εντός $\pm A_{rms}$ των τιμών μέτρησης ενός οξύμετρου CO.

SMARTsat®

Sensores de pulsioximetría desechables

1 Indicaciones de uso

Nota: Estas instrucciones de uso están diseñadas para profesionales sanitarios. Antes de utilizar el producto, leer atentamente las Instrucciones de uso del sensor de pulsioximetría, incluidas todas las advertencias, precauciones e instrucciones.

1.1 Finalidad prevista

Los pulsioxímetros, así como sus accesorios, proporcionan mediciones de la saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO₂) y de la frecuencia de pulso.

1.2 Indicaciones de uso

Los sensores de pulsioximetría desechables SMARTsat® están destinados a la monitorización continua y/o esporádica no invasiva de la saturación del oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y de la frecuencia de pulso en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatos, dependiendo del tipo de sensor utilizado.

Los entornos de uso pueden incluir: hospitales o instalaciones similares, el transporte dentro del hospital y aplicaciones médicas móviles de emergencia.

Los entornos de transporte incluyen el transporte dentro del hospital y el transporte de emergencia terrestre (ambulancias de carretera). El entorno de uso depende de los entornos de uso especificados para el sistema de monitorización compatible utilizado en combinación con el sensor.

Los sensores de pulsioximetría desechables SMARTsat® están diseñados para su uso con sistemas de monitorización con tecnología SMARTsat® integrada. Para conocer la compatibilidad monitor/sensor, consultar las instrucciones de uso del monitor en cuestión. Los sensores de pulsioximetría desechables SMARTsat® se usan solo con receta médica.

1.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso de los sensores.

1.4 Advertencias y precauciones

- Las sondas y cables de extensión del pulsioxímetro se han diseñado para su uso con sistemas de monitorización específicos. Los componentes incompatibles pueden dar como resultado un funcionamiento mermado e incompatibilidad electromagnética, o causar lesiones al paciente. El operador es responsable de comprobar la compatibilidad antes de su uso.
- No se pueden utilizar probadores funcionales para evaluar la exactitud de las sondas del pulsioxímetro.
- Para evitar la erosión cutánea y la necrosis por presión, comprobar el estado de la piel del paciente al menos cada 4 horas y, si se produce un cambio en la integridad de la piel, reubicar el dispositivo a un lugar alternativo. Comparar el lugar de medición con más frecuencia en pacientes que puedan tener una perfusión tisular baja o edema en el lugar de medición.
- No aplicar los sensores en zonas con poca integridad cutánea, para evitar dañar la piel.
- No reutilizar los sensores desechables, ya que puede provocar infecciones cruzadas, riesgo de descarga eléctrica y lecturas inexactas.
- No ajustar demasiado la cinta del sensor, la envoltura o el esparadrapo para evitar la restricción del flujo sanguíneo, lecturas inexactas y lesiones por presión en la piel situada debajo del sensor.
- Durante la medición, el sensor genera luz roja e infrarroja con longitudes de onda fijas específicas, como se indica en las especificaciones que figuran a continuación. Tenga en cuenta que estas longitudes de onda pueden influir en los parámetros de diagnóstico de otras aplicaciones ópticas.

- Mantener el sensor de SpO₂ fuera del campo de radiación durante la tomografía computarizada o la radiación de cuerpo entero para evitar posibles lecturas inexactas durante el período de irradiación activa.
- No esterilizar, limpiar, desinfectar ni sumergir en líquidos de ningún tipo para evitar daños en el producto que puedan provocar lesiones al paciente.
- No usar el sensor o el cable de extensión si está dañado. El uso de un sensor o un cable de extensión dañado puede causar lesiones en el paciente o fallos en el equipo.
- El movimiento excesivo del paciente, la luz ambiental excesiva, las interferencias electromagnéticas (p. ej. apilamiento y ubicación respecto a otros equipos médicos), el manguito de presión arterial en el lugar del sensor, la congestión venosa, las pulsaciones venosas anómalas, los ritmos de pulso anómalos debidos a condiciones fisiológicas o inducidos a través de factores externos, la hemoglobina disfuncional, los colorantes intravasculares, el esmalte de uñas y las uñas artificiales pueden afectar al rendimiento del sensor y a la precisión de la medición.
- Colocar todos los cables cuidadosamente para reducir la posibilidad de enredo o estrangulación.
- No alterar o modificar el sensor o el cable de extensión. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar al rendimiento o a la exactitud.
- Aplicar correctamente los sensores de acuerdo con las instrucciones de uso del sensor. Si el sensor no se aplica correctamente o se afloja parcialmente, es posible que no se obtengan lecturas o que éstas sean imprecisas.
- Seleccionar un lugar bien perfundido para la monitorización; una perfusión muy baja en el lugar monitorizado puede hacer que no se obtengan lecturas o que éstas sean inexactas.
- Retirar el sensor SMARTsat®, el cable de extensión u otros sensores de oximetría del paciente durante la resonancia magnética RM. La corriente conducida puede causar quemaduras.
- Si los valores de SpO₂ indican hipoxemia, debe tomarse una muestra de sangre para laboratorio a fin de confirmar el estado del paciente.
- Evitar posibles interferencias de las fuentes de interferencia electromagnética como las siguientes y no limitadas a las mismas: los teléfonos móviles, los transmisores de radio, los motores, los teléfonos, las lámparas, los electrobisturías, los desfibriladores y otros dispositivos. Las interferencias pueden causar mediciones inexactas. Si no se está seguro de si el dispositivo funciona correctamente, contactar con un profesional capacitado.

2 Instrucciones de uso

2.1 Selección del sensor

Seleccionar el sensor y el lugar de aplicación en el paciente. Los sitios recomendados para los sensores son el dedo índice en adultos y pediatría (**B**), el dedo gordo en los lactantes (**C**) y debajo de los dedos de los pies en los recién nacidos (**D**).

Sensor	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Paciente previsto	Adulto	Pediatría	Lactante	Recién nacido	Todos
	> 30 kg	de 10 a 50 kg	de 3 a 20 kg	< 3 kg (pie/mano) > 30 kg (dedo/pie)	> 1 kg
Lugar de aplicación	Dedo de la mano o del pie	Dedo	Pulgar o dedo gordo	Pie o mano Pulgar o dedo gordo	Neonatal: mano o pie Adulto: dedo de la mano o del pie

* No disponible en todos los países

2.2 Colocación del sensor

2.2.1 Sensores adhesivos

1. Extraer la película protectora de la superficie adhesiva del sensor **(A)**.
2. Colocar el sensor en el paciente: AP y PP **(B)**; IP **(C)**; NP **(D)**
 - Colocar el emisor y el detector uno frente al otro.
 - Aplicar el sensor con firmeza, pero sin apretar demasiado.
3. Monitorear visualmente el sitio del sensor para asegurar la integridad de la piel.
4. Si es necesario, sujetar el cable con esparadrapo médico. Asegurarse de que la cinta que sujeta el cable no restrinja el flujo sanguíneo.

2.2.2 Y7500

1. Posicionar las tiras de hidrogel HGS7500 **(E)** o las almohadillas de hidrogel HGP7500 **(F)** en el lugar de aplicación.
2. Colocar el Y7500 con el emisor y el detector directamente opuestos sobre el hidrogel.
3. Aplicar una cinta elástica para fijar el sensor; asegurarse de que no se aplica demasiado apretada.

2.3 Monitorización

1. Conectar el sensor al monitor. Usar un cable de extensión si es necesario **(G, H)**
NOTA: No apto para conectores de sensores de 90 grados.
2. Encender el oxímetro y verificar el funcionamiento correcto. (Asegurarse de que el oxímetro esté mostrando una lectura).
3. Monitorizar la ubicación del sensor visualmente al menos cada 4 horas para asegurarse de la integridad de la piel y de que no se está desarrollando una lesión por la presión. Recolocar en una ubicación alternativa si la integridad de la piel cambia.

3 Especificaciones

3.1 Especificaciones de precisión

Precisión de SpO ₂ ¹⁾	Exactitud de la frecuencia de pulso
70 %-100 %: $A_{rms} \leq 2,5 \%$ (sin movimiento, incl. perfusión baja ⁴⁾) ²	$A_{rms} \leq 2$ bpm
60 %-80 %: $A_{rms} \leq 3 \%$ (sin movimiento, incl. perfusión baja ⁴⁾) ²	(sin movimiento, incl. perfusión baja ⁴⁾) ³
70 %-100 %: $A_{rms} \leq 3 \%$ (condición de movimiento) ⁵	$A_{rms} \leq 3$ bpm
<60 %: sin especificar	(condición de movimiento) ⁵

Nota: No se puede usar un probador funcional para validar la exactitud de la SpO₂.

¹⁾ Saturación del oxígeno funcional arterial

²⁾ La precisión de SpO₂ se valida mediante estudios de precisión clínica en sujetos de prueba adultos sanos, hombres y mujeres, de entre 21 y 32 años, con una pigmentación de la piel que oscila entre clara y oscura en el intervalo especificado de saturación del oxígeno funcional. La validación se realizó en el siguiente monitor: OxyTrue® A con SMARTsat® OEM III

³⁾ La exactitud de la frecuencia de pulso se verificó mediante pruebas de laboratorio simuladas para asegurar que se verificaba todo el intervalo. Estos valores se verificaron en el siguiente monitor: OxyTrue® A con SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Probado con el probador de oxímetros Fluke ProSim 8 en PI de modulación porcentual infrarroja: 0,7 % a 0,1 %

⁵⁾ Probado con todos los patrones de movimiento del probador de oxímetros Fluke Index II con una frecuencia de movimiento específica del patrón de 0,5 Hz a 6 Hz en PI de perfusión: 0,65 % a 5 % incluyendo movimiento no repetitivo y movimiento repetitivo cada 0,5 Hz.

3.2 Especificaciones técnicas

Óptica	LED	Longitud de onda	Potencia de salida ⁶
	Rojo	650 a 670 nm	< 10 mW
	Infrarrojo	880 a 930 nm	< 10 mW
Materiales	Los materiales que entran en contacto con el paciente han sido sometidos a una amplia comprobación de compatibilidad biológica para cumplir la norma ISO 10993. Los materiales utilizados en la fabricación del sensor no contienen látex de caucho natural. Más información disponible bajo petición.		
Protección contra pulverización de agua	IPx2 (Protegido contra gotas de agua de menos de 15 grados de la vertical)		

⁶⁾ Esta información puede ser especialmente útil para profesionales clínicos.

3.3 Especificaciones ambientales

Intervalo de temperatura de funcionamiento:	de +0 °C a +40 °C (de 32 °F a 104 °F)
Intervalo de temperatura para el almacenamiento y el transporte:	de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a 140 °F)
Intervalo de humedad relativa:	15 %-95 % sin condensación
Intervalo de presión atmosférica:	620 hPa a 1060 hPa (620 hPa corresponden a una altitud de 4000 m)
Tiempo de estabilización (de estado de almacenamiento a estado de funcionamiento):	Hasta 20 minutos

Nota: Estas especificaciones ambientales son específicas del sensor. Para la información sobre las especificaciones ambientales de los sistemas de monitorización compatibles, ver el Manual del Operador para este sistema.

4 Eliminación

No desechar con la basura doméstica. Seguir las regulaciones locales al desechar o reciclar este dispositivo y sus componentes. Para obtener una lista de los materiales de los componentes, ponerse en contacto con bluepoint medical GmbH & Co.

5 Garantía

Para obtener información sobre una garantía, si la hubiere, para este producto, ponerse en contacto con el departamento de servicios técnicos de bluepoint medical o con su representante local de bluepoint medical.

6 Informar de incidentes graves

Informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso de este producto a la autoridad competente de su país y al fabricante. Los incidentes graves relacionados con el uso de este producto son baja saturación de oxígeno, alta saturación de oxígeno, descarga eléctrica y muerte. Póngase en contacto directamente con el fabricante bluepoint medical, o envíe un correo electrónico a la siguiente dirección: prcc@bluepoint-medical.com.

Para informar, facilite siempre los siguientes datos:

- Número de pedido y modelo tal como se indica en el producto
- Número de serie/número de lote
- Fecha y descripción del incidente grave, incluyendo el impacto sobre el paciente o cualquier lesión
- Sus datos de contacto (nombre y cargo, institución, dirección y número de teléfono)

7 Estudios clínicos

En los estudios de precisión clínica se compararon los valores medidos de los sensores (SpO_2) con los de la cooximetría arterial (SaO_2).

Los gráficos de precisión al final de este folleto muestran los puntos de datos recogidos en forma de SaO_2 en función del error de medición ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) junto con la información que se indica a continuación:

- | | |
|-------------|---|
| (1) Eje Y | Error de medición ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) Eje X | Lectura de referencia del cooxímetro (SaO_2) |
| (3) — • • — | Límite de concordancia superior al 95 % |
| (4) | Media |
| (5) — • • — | Límite de concordancia inferior al 95 % |
| (6) | Valores medidos de A_{rms} |

Se probaron las siguientes combinaciones de monitor y sensor:

Monitor	Sensor
OxyTrue® A con SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Los resultados corresponden al sensor equivalente 10-IP

Debajo de los gráficos se enumeran los valores de A_{rms} medidos por rango de SaO_2 . Téngase en cuenta que los valores de precisión globales declarados se enumeran en la sección "Precisión".

Las mediciones de los pulsioxímetros se distribuyen estadísticamente, por lo que solo alrededor de dos tercios de las mediciones estarán dentro del $\pm A_{\text{rms}}$ de los valores medidos por un cooxímetro.

SMARTsat®

Ühekordselt kasutatavad pulssoksümeetria andurid

1 Kasutusjuhend

Märkus. See kasutusjuhend on ette nähtud kasutamiseks meditsiinitöötajale. Enne kasutamist lugege hoolikalt pulssoksümeetria kasutusjuhend läbi, sh kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised.

1.1 Sihtotstarve

Pulssoksümeetrid ja nende tarvikud võimaldavad mõõta arteriaalses veres hapniku küllastusastet (SpO_2) ja pulsisagedust.

1.2 Kasutuspäidustused

SMARTsat® on ette nähtud kasutamiseks arteriaalse hemoglobiini funktsionaalse hapniku küllastusasteme (SpO_2) ning pulsisageduse mitteinvasiivses pidevas ja/või kohapealses kontrollijälgimises täiskasvanud, pediaatrilistel ja vastsündinud patsientidel, olenevalt kasutatavast anduri laadist.

Kasutuskeskkonnad võivad olla järgmised: haiglad, haiglatüüpi rajatised, haiglatevaheline transport ja mobiilse hädaabimeditsiini rakendused.

Transpordikeskkondade hulka kuuluvad haiglatevaheline transport ning maapealne pääste- ja hädaabitransport (kiirabiautod). Kasutuskeskkond on kasutuskeskkonnast, mis on anduriga koos kasutatava jälgimissüsteemi jaoks määratud.

Ühekordselt kasutatavad pulssoksümeetria andurid SMARTsat® on ette nähtud kasutamiseks jälgimissüsteemidega, millega on integreeritud SMARTsat®-tehnoloogia. Monitoride/andurite ühilduvuse kohta vt monitoride kasutusjuhendeid. Ühekordselt kasutatavad pulssoksümeetria andurid SMARTsat® on saadaval ainult arsti ettekirjutusel kasutamiseks.

1.3 Vastunäidustused

Andurite kasutusel pole teadaolevaid vastunäidustusi.

1.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Pulssoksümeetria sondid ja pikenduskaablid on ette nähtud kasutamiseks kindlate jälgimissüsteemidega. Ühildumatud komponendid toovad kaasa kehvema toimimise ja elektromagnetilise ühildumatuse või patsiendi vigastuse. Kasutaja vastutusel on ühilduvuskontroll enne kasutamist.
- Funktsionaalse testimiseadme abil ei saa hinnata pulssoksümeetria sondide täpsust.
- Naha erosiooni ja survenekroosi ärahoidmiseks kontrollige patsiendi naha seisukorda vähemalt iga 4 tunni tagant ja kui naha terviklikkus muutub, paigutage seade ümber. Kontrollige mõõtmiskohta sagedamini patsientidel, kel võib olla mõõtmiskohas koe kehv perfusioon või ödeem.
- Nahakahjustuste ärahoidmiseks ärge rakendage andureid kohta, kus nahk pole terviklik.
- Ärge korduskasutage ühekordselt kasutatavaid andureid, sest see võib põhjustada ristsaastumise, elektrilöögi tekkimise ohu ja ebatäpseid näite.
- Ärge kinnitage anduri teipi, mähist või meditsiinilist kleplinti liiga tugevalt, et vältida verevoolu takistust, ebatäpseid näitusid ja anduri all oleva naha muljumisvigastusi.
- Mõõtmise ajal kiirgab andur punast ja infrapunavalgust kindlal fikseeritud lainepikkusel, nagu on loetletud allpool tehnilistes andmetes. Arvestage, et need lainepikkused võivad mõjutada muude optiliste rakenduste diagnoosiparameetreid.
- Võimalike ebatäpsete näitude ärahoidmiseks hoidke SpO_2 andur kompuutertomograafia ajal või kogu keha kiiritamisel väljaspool kiirgusvälja aktiivse kiiritusperioodi vältel.

- Ärge steriliseerige, puhastage, desinfitseerige ega sukeldage seadet mis tahes vedelikku, et vältida selle kahjustumist, mis võib viia patsiendil vigastuste tekkeni.
- Ärge kasutage andurit või pikenduskaablit, kui see on kahjustatud. Kahjustatud anduri või pikenduskaabli kasutamisel võib patsient vigastada saada või seade rikki minna.
- Liigne patsiendi liikumine, liigne taustvalgus, elektromagnethäire (nt virmastamisest ja olenevalt paiknemisest muude meditsiiniseadmete suhtes), vererõhumansett andurikohas, venoosne ummistus, ebanormaalne venoosne pulss, füsioloogilisest seisundist või välistest teguritest tingitud ebanormaalne pulsisagedus, hemoglobiini kõrvalekalle, intravaskulaarsed värvid, küünelakk ja tehisküüned võivad mõjutada anduri toimimist ja mõõtmise täpsust.
- Patsiendi takerdumise või kähistamise ohu vähendamiseks juhtige kõik kaablid hoolikalt.
- Ärge muutke ega modifitseerige andurit ega pikenduskaablit. Muudatused või modifikatsioonid võivad mõjutada toimivust või täpsust.
- Rakendage andurid õigesti andurite kasutusjuhiste kohaselt. Kui andur pole õigesti rakendatud või tuleb osaliselt lahti, võivad näidud olla puudulikud või ebatäpsed.
- Valige jälgimiseks hea perfusiooniga koht, kuna väga vähe perfusioon jälgimiskohas võib anda puudulikud või ebatäpsed näidud.
- Eemaldage magnetresonantstomograafia MRT ajal patsiendi küljest SMARTsat®-andur, pikenduskaabel või muud oksümeetriaandurid. Juhitud elektrivool võib tekitada põletusi.
- Kui SpO₂ väärtused näitavad hüpokseemiat, saab patsiendi seisundi kinnitamiseks võtta labori vereproovi.
- Vältige võimalikke häireid elektromagnethäire allikatest, nagu on mittepääslik mobiiltelefonid, raadiosaatjad, mootorid, telefonid, lambid, elektrokirurgilised seadmed, defibrillaatorid jm seadmed. Häire tõttu võivad mõõtmised olla ebatäpsed. Kui te pole kindel, kas teie seade töötab õigesti, pöörduge kliinilise töötaja poole.

2 Kasutusjuhend

2.1 Anduri valimine

Valige patsiendil andur ja paigalduskoht. Eelistatud andurikoht on täiskasvanud ja pediaatrilistel patsientidel nimetissõrm **(B)**, väikelastel suur varvas **(C)** ning vastsündinutel varvaste all **(D)**.

Andur	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Ettenähtud patsient	Täiskasvanu	Laps	Väikelaps	Vastsündinu	Kõik
	> 30 kg	10...50 kg	3...20 kg	< 3 kg (jalg/käsi) > 30 kg (sõrm/varvas)	> 1 kg
Paigalduskoht	Sõrm või varvas	Sõrm	Pöial või suur varvas	Jalg või käsi Pöial või suur varvas	Vastsündinu: käsi või jalg Täiskasvanu: sõrm või varvas

* Ei ole kõigis riikides saadaval.

2.2 Anduri rakendamine

2.2.1 Kleepuvad andurid

1. Eemaldage kaitsekile anduri kleppinnalt **(A)**.
2. Paigaldage andur patsiendi külge: AP ja PP **(B)**; IP **(C)**; NP **(D)**
 - Paigutage saatja ja detektor üksteise suhtes vastakuti
 - Paigaldage andur kindlalt, kuid mitte liiga tugevalt

- Jälgige andurikohta visuaalselt, et tagada nahavigastuste puudumine.
- Kinnitage kaabel vajaduse korral meditsiinilise kleelindiga. Veenduge, et kaabli kinnitamiseks kasutatud kleelint ei takista verevoolu.

2.2.2 Y7500

- Asetage paigalduskohale Hydrogel-lindid HGS7500 (E) või Hydrogel-padjad HGP7500 (F).
- Asetage Y7500 koos üksteise suhtes vastakuti oleva saatja ja detektoriga Hydrogel-materjali peale.
- Paigaldage anduri kinnitamiseks mähislint; veenduge, et see ei ole liiga tihedalt kinnitatud.

2.3 Jälgimine

- Ühendage andur monitoriga. Vajaduse korral kasutage pikenduskaablit (G, H)
MÄRKUS. See ei sobi 90-kraadiste anduripistikutega
- Lülitage oksümeeter sisse ja veenduge, et see toimiks korralikult (veenduge, et oksümeetril oleks näit).
- Jälgige andurikohta visuaalselt vähemalt iga 4 tunni tagant veendumaks, et nahk on terve ja et ei tekiks survevigastust. Kui naha terviklikkus halveneb, paigutage seade mujale.

3 Tehnilised andmed

3.1 Täpsusega seotud tehnilised andmed

SpO ₂ täpsus ¹⁾	Pulsisageduse täpsus
70–100%: $A_{rms} \leq 2,5\%$ (liikumiseta, sh väike perfusioon ⁴⁾) ²⁾	$A_{rms} \leq 2$ b/m
60–80%: $A_{rms} \leq 3\%$ (liikumiseta, sh väike perfusioon ⁴⁾) ²⁾	(liikumiseta, sh väike perfusioon ⁴⁾) ³⁾
70–100%: $A_{rms} \leq 3\%$ (liikumistingimustes) ⁵⁾	$A_{rms} \leq 3$ b/m
< 60%: määramata	(liikumistingimustes) ⁵⁾

Märkus. SpO₂ täpsust ei saa kindlaks teha funktsionaalse testimisseadme abil.

¹⁾ Arteri funktsionaalse hapniku küllastusaste

²⁾ SpO₂ täpsus on valideeritud kliinilise täpsuse uuringute abil, mis on läbi viidud vanuses 21 kuni 32 tervetel mees- ja naiskatsealustel, kelle naha pigmentatsioon ulatus heledast tumedani kindlaksmääratud funktsionaalse hapniku küllastusastme vahemikus. Valideerimine viidi läbi järgmise monitori abil: OxyTrue® A ja SMARTsat® OEM III

³⁾ Pulsisageduse täpsust kontrolliti simuleeritud võrdlusanalüüside abil tagamaks, et kontrolliti kogu vahemik. Need väärtused kontrolliti järgmisel monitoril: OxyTrue® A ja SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Seda analüüsiti oksümeetritestijaga Fluke ProSim 8 infrapunamodulatsiooni protsendiga PI: 0,7% kuni 0,1%

⁵⁾ Seda analüüsiti oksümeetritestijaga Fluke Index II mustripõhise liikumissagedusega 0,5Hz kuni 6Hz ja perfusiooniga PI: 0,65% kuni 5%, sh kordumatu liikumine ja korduv liikumine iga 0,5 Hz tagant.

3.2 Tehnilised andmed

Optika	LED	Lainepikkus	Väljundvõimsus ^{e)}
	Punane	650 kuni 670 nm	< 10 mW
	Infrapuna	880 kuni 930 nm	< 10 mW
Materjalid	Patsiendiga kokkupuutuvate materjalide bioühilduvuse kooskõlastatust standardiga ISO 10993 on põhjalikult katsetatud. Anduri tootmises kasutatavad materjalid ei sisalda looduslikku kummilateksi. Lisateabe saamiseks pöörduge ettevõtte poole.		
Veepritsmekaitse	IPx2 (kaitstud langevate veetilgade eest kuni 15° kaldeni vertikaalsuunast)		

^{e)} Sellest teabest võib olla eriti kasu kliinilistel töötajatel.

3.3 Keskkonnaandmed

Töötemperatuuri vahemik:	+0 °C kuni +40 °C (32 °F kuni 104 °F)
Säilitamise ja transpordi temperatuurivahemik:	-20 °C kuni +60 °C (-4 °F kuni 140 °F)
Suhtelise õhuniiskuse vahemik:	15–95%, mittecondenseeruv
Õhurõhu vahemik:	620 hPa kuni 1060 hPa (620 hPa vastab kõrgusele 4000 m)
Stabiliseerimisaeg (säilitamistingimustest töötingimusteni):	kuni 20 minutit

Märkus. Need keskkonnaandmed erinevad anduriti. Ühilduvate jälgimissüsteemide keskkonnaandmete saamiseks vaadake süsteemioperaatori juhendit.

4 Kõrvaldamine

Mitte kõrvaldada olmejäätmetega. Seadme ja selle osade kõrvaldamisel või ringlussevõtmisel järgige kohalikke eeskirju. Osade loendi saamiseks võtke ühendust ettevõttega bluepoint medical GmbH & Co. KG.

5 Garantii

Teabe saamiseks selle toote garantii kohta, kui see on olemas, võtke ühendust ettevõtte bluepoint medical tehnilise teenindusosakonnaga või ettevõtte bluepoint kohaliku esindajaga.

6 Ohujuhtumitest teavitamine

Toote kasutamisega seotud mis tahes raskest intsidendist tuleb teavitada teie riigi pädevat asutust ja tootjat. Toote kasutamisega seotud rasked intsidendid on hapniku madal küllastustase, hapniku kõrge küllastustase, elektrilöök ja surm.

Võtke tootjaga bluepoint medical otse ühendust või saatke meilisõnum aadressil prcc@bluepoint-medical.com.

Lisage aruandesse alati järgmine teave.

- Tellimuse number ja tootelt leitav mudeli tähistus
- Seerianumber/partiinumber
- Ohujuhtumi ning selle mõju patsiendile ja mis tahes vigastuse kuupäev ning kirjeldus
- Teie kontaktandmed (nimi ja ametinimetus, asutus, aadress ja telefoninumber)

7 Kliinilised uuringud

Kliinilistes täpsusuuringutes võrreldi andurite mõõdetavaid väärtusi (SpO_2) arteriaalse kooksümeetria väärtustega (SaO_2).

Voldiku lõpus olevad täpsusgraafikud näitavad kogutud andmepunkte SaO_2 muutumisena mõõtmisvea suhtes ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) koos alltoodud teabega:

- | | |
|-------------|---|
| (1) Y-telg | Mõõtmisviga ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) X-telg | Võrdleva kooksümeetri näit (SaO_2) |
| (3) — . . — | Kooskõla 95% ülempiir |
| (4) | Keskmine |
| (5) — . . — | Kooskõla 95% alampiir |
| (6) | Mõõdetud A_{rms} -väärtused |

Testiti järgmisi monitori/anduri kombinatsioone:

Monitor	Andur
OxyTrue® A ja SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Tulemused kehtivad samaväärse anduri 10-IP osas

Allpool on esitatud graafikud A_{rms} -väärtustega iga SaO_2 -vahemiku kohta. Arvestage, et väidetavad täpsuse koguväärtused on loetletud jaotises „Täpsus“.

Pulssoksümeetri mõõtmised on statistiliselt jaotunud, ainult umbes kaks kolmandikku mõõtmistest langeb eeldatavasti kooksümeetriga mõõdetud $\pm$ A_{rms} -väärtuste vahemikku.

SMARTsat®

Kertakäyttöiset pulssioksimetria-anturit

1 Käyttöohjeet

Huomautus: nämä käyttöohjeet on tarkoitettu lääketieteen ammattilaisille. Lue huolellisesti ennen käyttöä pulssioksimetria-anturin käyttöohjeet, mukaan lukien kaikki varoitukset, huomautukset ja ohjeet.

1.1 Käyttötarkoitus

Pulssioksimetrit lisävarusteineen tarjoavat mittauksia valtimoveren happisaturaatiosta (SpO_2) ja sykkeestä.

1.2 Käyttöaiheet

Kertakäyttöiset SMARTsat®-pulssioksimetria-anturit on tarkoitettu käytettäväksi valtimon hemoglobiinin (SpO_2) toiminnallisen happisaturaation ja aikuisten, lasten, imeväisikäisten ja vastasyntyneiden potilaiden pulssin ei-invasiiviseen jatkuvaan ja/tai pistokokein toteutettavaan seurantaan käytetystä anturityylistä riippuen.

Käyttöympäristöjä ovat sairaalat, sairaalatyyppiset laitokset, sairaalan sisäiset siirrot ja liikkuvat ensiapuyksiköt.

Kuljetusympäristöjä ovat sairaalan sisäiset siirrot ja kiireelliset sairaankuljetukset maassa (tieambulanssit). Käyttöympäristö riippuu yhteensopivalle valvontajärjestelmälle määritetyistä käyttöympäristöistä yhdessä käytettävän anturin kanssa.

Kertakäyttöiset SMARTsat®-pulssioksimetria-anturit on tarkoitettu käytettäväksi integroidulla SMARTsat®-tekniikalla varustettujen valvontajärjestelmien kanssa. Katso monitorin ja anturin yhteensopivuus monitorien käyttöohjeista. Kertakäyttöistä SMARTsat®-pulssioksimetriananturia saa käyttää ainoastaan lääkärin määräyksestä.

1.3 Vasta-aiheet

Antureiden käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

1.4 Varoitukset ja huomautukset

- Pulssioksimetriananturit ja jatkokaapelit on suunniteltu käytettäväksi tietyissä seurantajärjestelmissä. Yhteensopimattomat osat voivat heikentää suorituskykyä ja aiheuttaa sähkömagneettista yhteensopimattomuutta tai potilastapaturman. Käyttäjä on vastuussa yhteensopivuuden tarkistamisesta ennen käyttöä.
- pulssioksimetriananturin tarkkuutta ei voida tarkistaa toiminnallisella testerillä.
- Tarkista potilaan ihon kunto vähintään 4 tunnin välein ihon eroosion ja painenekroosin estämiseksi ja sijoita anturi uudelleen toiseen paikkaan, jos ihon eheys muuttuu. Tarkista mittauspaikka useammin potilailta, joilla voi olla alhainen kudoksen perfuusio tai turvotusta mittauskohdassa.
- Älä sijoita antureita alueille, joilla iho on huonokuntoinen, jotta iho ei vahingoitu.
- Älä käytä kertakäyttöisiä antureita uudelleen, koska tämä voi aiheuttaa risti-infektion, sähköiskun vaaran ja epätarkkoja lukemia.
- Älä kiinnitä anturin teippiä, käärettä tai lääkinnällisen käytön teippiä liian tiukalle, jotta vältetään verenkierron rajoittuminen, epätarkat lukemat ja painevammat anturin alla olevassa ihossa.
- Mittaamisen aikana anturi tuottaa punaista valoa ja infrapunavaloa tietyillä kiinteillä aallonpituuksilla, jotka on luoteltu alla olevissa teknisissä tiedoissa. Ota huomioon, että nämä aallonpituudet voivat vaikuttaa muiden optisten sovellusten diagnostisiin parametreihin.
- Pidä SpO_2 -anturi poissa säteilykentästä tietokonetomografian tai koko kehon sädehoidon aikana, jotta vältetään mahdolliset epätarkat lukemat aktiivisen säteilytysjakson aikana.

- Älä steriloï, puhdistä, desinfioi tai upota minkäänlaiseen nesteeseen. Näin estetään tuotevauriot, jotka voivat johtaa potilasvahinkoihin.
- Älä käytä anturia tai jatkokaapelia, jos se on vahingoittunut. Vahingoittuneen anturin tai jatkokaapelin käyttäminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen tai laitevaurion.
- Potilaan liiallinen liikeaktiivisuus, liiallinen ympäristön valo, sähkömagneettiset häiriöt (esimerkiksi pinoaminen ja sijainti suhteessa muihin lääketieteellisiin laitteisiin), verenpainemansetti anturikohdassa, laskimotukokset, epänormaalit laskimopulssit, fysiologisista olosuhteista johtuvat tai ulkoisten tekijöiden aiheuttamat epänormaalit sykerytmit, toimintahäiriöinen hemoglobiinitaso, suonensisäiset väriaineet, kynsilakka ja tekokynnet voivat vaikuttaa anturin toimintaan ja mittauksen tarkkuuteen.
- asettele kaikki kaapelit huolellisesti varmistaaksesi, etteivät ne kierry potilaan ympärille tai aiheuta kuristumisvaaraa.
- Anturia tai jatkokaapelia ei saa korjailta tai muuttaa. Korjailut tai muutokset voivat vaikuttaa suorituskykyyn tai tarkkuuteen.
- Käytä antureita oikein anturin käyttöohjeiden mukaisesti. Jos anturia ei käytetä oikein tai se irtoaa osittain, tämä voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia tai sen, ettei lukemia saada lainkaan.
- Valitse hyvin perfusioitu paikka seurantaan, sillä erittäin alhainen perfuusio valvottavassa paikassa voi johtaa siihen, että lukemia ei saada tai ne ovat epätarkkoja.
- Irrota SMARTsat®-anturi, jatkokaapeli tai muut oksimetria-anturit potilaasta magneettikuvauksen (MRI) ajaksi. Johdettu virta saattaa aiheuttaa palovammoja.
- Jos SpO₂-arvot viittaavat hypoksemiaan, on otettava laboratorioverinäyte potilaan tilan vahvistamiseksi.
- Vältä mahdollisia häiriöitä sähkömagneettisten häiriöiden lähteistä, kuten seuraavista niihin kuitenkaan rajoittumatta: matkapuhelimet, radiolähettimet, moottorit, puhelimet, lamput, sähkökirurgiset yksiköt, defibrillaattorit ja muut laitteet. Häiriöt voivat aiheuttaa epätarkkoja mittauksia. Jos et ole varma, että laitteesi toimii oikein, ota yhteys lääkäriin.

2 Käyttöohjeet

2.1 Anturin valinta

Valitse anturi ja kiinnityskohta potilaaseen. Suositellavat anturikohdat ovat etusormi aikuisille ja lapsille (B), isovarvas vauvoille (C) ja jalka varpaiden alapuolella vastasyntyneille (D).

Anturi	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Kohdepotilas	Aikuinen	Lapsi	Vauva	Vastasyntynyt	Kaikki
	> 30 kg	10–50 kg	3–20 kg	< 3 kg (jalka/käsi) > 30 kg (sormi/varvas)	> 1 kg
Kiinnityskohta	Sormi tai varvas	Sormi	Peukalo tai isovarvas	Jalka tai käsi Peukalo tai isovarvas	Vastasyntynyt: käsi tai jalka Aikuinen: Sormi tai varvas

* Ei saatavilla kaikissa maissa

2.2 Anturin käyttö

2.2.1 Liimapintaiset anturit

1. Irrota suojakalvo anturin liimapinnalta (A).
2. Kiinnitä anturi potilaaseen: AP ja PP (B); IP (C); NP (D)
 - Sijoita lähin ja ilmaisin suoraan vastakkain.
 - Kiinnitä anturi hyvin, mutta ei liian tiukasti.

3. Valvo anturikohtaa silmämääräisesti ihon eheyden varmistamiseksi.
4. Kiinnitä kaapeli tarvittaessa lääkinnällisen käytön teipillä. Varmista, ettei kaapelin kiinnitysteippi rajoita verenkiertoa.

2.2.2 Y7500

1. Aseta Hydrogel-nauhat HGS7500 (E) tai Hydrogel-tyynyt HGP7500 (F) asetuskohtaan.
2. Aseta Y7500, jossa lähetin ja ilmaisimet ovat suoraan vastakkain, Hydrogel-geelin päälle.
3. Kiinnitä anturi kääriteipillä. Varmista, että teippi ei ole liian tiukalla.

2.3 Seuranta

1. Liitä anturi monitoriin. Käytä tarvittaessa jatkokaapelia (G, H).
HUOMAUTUS: Ei sovellu 90 asteen anturipistokkeisiin
2. Kytke oksimetri päälle ja varmista oikea toiminta. (Varmista, että oksimetri antaa lukeman.)
3. Tarkista anturin kiinnityskohta silmämääräisesti vähintään 4 tunnin välein varmistaaksesi ihon eheyden ja ehkäistääksesi puristusvammojen syntyminen. Sijoita uudelleen vaihtoehtoiseen paikkaan, jos ihon eheys muuttuu.

3 Tekniset tiedot

3.1 Mittaustarkkuuden tiedot

SpO ₂ -tarkkuus ¹⁾	Sykkeen mittaustarkkuus
70–100 %: $A_{rms} \leq 2,5$ % (ei liikettä, ml. alhainen perfuusio ⁴⁾) ²⁾	$A_{rms} \leq 2$ bpm
60–80 %: $A_{rms} \leq 3$ % (ei liikettä, ml. alhainen perfuusio ⁴⁾) ²⁾	(ei liikettä, ml. matala perfuusio ⁴⁾) ³⁾
70–100 %: $A_{rms} \leq 3$ % (liiketilä) ⁵⁾	$A_{rms} \leq 3$ bpm
<60 %: määrittämätön	(liiketilä) ⁵⁾

Huomautus: Toiminnallista testeriä ei saa käyttää SpO₂-tarkkuuden validointiin.

¹⁾ Valtimoveren toiminnallinen happisaturaatio

²⁾ SpO₂-tarkkuus validoidaan kliinisillä tarkkuustutkimuksilla terveillä aikuisilla 21–32-vuotiailla mies- ja naispuolisilla koehenkilöillä, joiden ihon pigmentaatio vaihtelee vaaleasta tummaan määritetyllä toiminnallisella happisaturaatioalueella. Validointi suoritettiin seuraavalla monitorilla: OxyTrue® A jossa SMARTsat® OEM III

³⁾ Sykkeen mittaustarkkuus todennettiin simuloituilla testeillä sen varmistamiseksi, että koko alue todennettiin. Nämä arvot on varmennettu seuraavalla monitorilla. OxyTrue® A jossa SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Testattu Fluke ProSim 8 -oksimetritesterillä ja infrapunaprocenttimodulaatiolla PI: 0,7–0,1 %

⁵⁾ Testattu kaikilla Fluke Index II -oksimetritesterin liikekuviolla, joiden kuviokohtainen liiketaajuus on 0,5–6 Hz perfuusio-PI:lla: 0,65–5 %, mukaan lukien ei-toistuva liike ja 0,5 Hz:n välein toistuva liike.

3.2 Tekniset tiedot

Optinen	LED	Aallonpituus	Lähtöteho ⁶
	Punainen	650–670 nm	< 10 mW
	Infrapuna	880–930 nm	< 10 mW
Materiaalit	Potilaan kanssa kosketuksiin joutuville materiaaleille on tehty laaja bioyhteensopivuustestaus ISO 10993 -standardin mukaisesti. Anturin valmistusmateriaalit eivät sisällä luonnonkumilateksia. Lisätietoa on saatavilla pyynnöstä.		
Roiskevesisuojaus	IPx2 (Suojaus pystysuoraan tai korkeintaan 15 asteen kulmassa tippuvalta vedeltä)		

⁶⁾ Nämä tiedot voivat olla erityisen hyödyllisiä hoitaville lääkäreille.

3.3 Ympäristötiedot

Käyttölämpötila:	+0 °C...+ 40 °C (32 ° F...104 ° F)
Varastointi- ja kuljetuslämpötila:	-20 °C...+60°C (-4 °F...140 °F)
Suhteellinen kosteus:	15–95 % tiivistymätön
Ilmanpaine:	620–1060 hPa (620 hPa vastaa 4000 metrin korkeutta)
Vakiintumisaika (varastosta käyttöolosuhteisiin):	Enintään 20 minuuttia

Huomautus: Nämä ympäristötiedot koskevat anturia. Katso yhteensopivaa seurantajärjestelmää koskevia ympäristötietoja sen omasta käyttöoppaasta.

4 Hävittäminen

Älä hävitä kotitalousjätteen mukana. Hävitä tai kierrätä laite ja sen osat paikallisten määräysten mukaisesti. Luettelo komponenttien materiaaleista on saatavilla ottamalla yhteyttä bluepoint medical GmbH & Co. KG -yhtiöön.

5 Takuu

Saat tietoja tämän tuotteen mahdollisesta takuusta ottamalla yhteyttä bluepoint medicalin teknisten palveluiden osastoon tai paikalliseen bluepointin lääketieteelliseen edustajaan.

6 Vakavien tapausten raportointi

Ilmoita kaikista tämän tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle ja valmistajalle. Tämän tuotteen käyttöön liittyviä vakavia vaaratilanteita ovat matala happisaturaatio, korkea happisaturaatio, sähköisku ja kuolema.

Ota yhteyttä suoraan valmistajaan eli bluepoint medicaliin tai lähetä sähköpostia seuraavaan osoitteeseen: prcc@bluepoint-medical.com.

Anna ilmoituksessa aina seuraavat tiedot:

- Tilausnumero ja malli tuotteesta ilmoitetulla tavalla
- Sarjanumero/eränumero
- Vakavan vaaratilanteen päivämäärä ja kuvaus, mukaan lukien sen vaikutus potilaaseen tai mahdollinen vamma
- Yhteystietosi (nimi ja asema, toimipiste, osoite ja puhelinnumero)

7 Kliiniset tutkimukset

Kliinisissä tarkkuustutkimuksissa antureiden (SpO_2) mittausarvoja verrattiin valtimoiden co-oksimetrian (SaO_2) arvoihin.

Tämän ohjeen lopussa olevat tarkkuuskaaviot esittävät kerätyt datapisteet muodossa SaO_2 vs. mittausvirhe ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) sekä alla luetellut tiedot:

- | | |
|--------------|---|
| (1) Y-akseli | Mittausvirhe ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) X-akseli | CO-oksimetrim vertailulukema (SaO_2) |
| (3) — . . — | Ylempi hyväksymisraja 95 % |
| (4) | Keskiarvo |
| (5) — . . — | Alempi hyväksymisraja 95 % |
| (6) | Mitatut A_{rms} arvot |

Testattiin seuraavat monitori-/anturiyhdistelmät:

Monitori	Anturi
OxyTrue® A jossa SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Tulokset koskevat vastaavaa anturia 10-IP.

Kaavioiden alapuolella on lueteltu mitatut A_{rms} -arvot SaO_2 -aluetta kohti. Huomaa, että ilmoitetut tarkkuusarvot on lueteltu kohdassa "Tarkkuus".

Pulssioksimetrimittaukset jakautuvat tilastollisesti. Vain noin kahden kolmasosan mittauksista voidaan odottaa kuuluvan co-oksimeetrillä mitattujen arvojen $\pm A_{\text{rms}}$:n sisälle.

SMARTsat®

Jednokratni senzori za pulsnu oksimetriju

1 Upute za upotrebu

Napomena: Ove upute za upotrebu namijenjene su medicinskim djelatnicima. Prije upotrebe pažljivo pročitajte upute za upotrebu senzora za pulsnu oksimetriju, uključujući sva upozorenja, mjere opreza i upute.

1.1 Namjena

Pulsni oksimetri, uključujući i pribor, omogućuje mjerenja zasićenosti arterijske krvi kisikom (SpO_2) i brzine pulsa.

1.2 Indikacije za upotrebu

Jednokratni senzori za pulsnu oksimetriju SMARTsat® namijenjeni su za upotrebu u neinvazivnom neprekidnom praćenju i/ili praćenju na licu mjesta zasićenosti arterijskog hemoglobina kisikom (SpO_2) i brzine pulsa kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata, dojenčadi i novorođenčadi, ovisno o stilu senzora koji se upotrebljava.

Okruženje upotrebe može uključivati: bolnice, ustanove bolničkog tipa, unutarbolnički transport i mobilne hitne medicinske primjene.

Transportna okruženja uključuju unutarbolnički transport i kopneni hitni transport (cestovna vozila hitne pomoći). Okruženje upotrebe ovisi o okruženjima upotrebe koja su navedena za kompatibilni sustav praćenja u kombinaciji s upotrebljivanim senzorom.

Jednokratni senzori za pulsnu oksimetriju SMARTsat® namijenjeni su za upotrebu sa sustavima praćenja s integriranom tehnologijom SMARTsat®. Za kompatibilnost monitora/senzora, pogledajte upute za upotrebu monitora. Jednokratni senzori za pulsnu oksimetriju SMARTsat® samo su za uporabu na recept.

1.3 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za upotrebu senzora.

1.4 Upozorenja i mjere opreza

- Sonde i produžni kabeli za pulsni oksimetar osmišljeni su za upotrebu sa specifičnim sustavima za praćenje. Nekompatibilne komponente mogu rezultirati smanjenom učinkovitošću i elektromagnetskom nekompatibilnošću ili ozljedom pacijenta. Rukovatelj je odgovoran za provjeru kompatibilnosti prije upotrebe.
- Funkcionalni tester ne može se upotrebljavati za procjenu točnosti sonde za pulsni oksimetar.
- Da biste spriječili eroziju kože i nekrozu izazvanu pritiskom, provjerite stanje kože pacijenta najmanje svakih 4 sati i premjestite pacijenta na alternativnu lokaciju ako se integritet kože promijeni. Kod pacijenata koji mogu imati nisku perfuziju tkiva ili edem na mjestu mjerenja češće provjeravajte mjesto mjerenja.
- Nemojte postavljati senzore na područja s lošim integritetom kože kako biste spriječili oštećenje kože.
- Nemojte ponovno upotrebljavati jednokratne senzore jer to može dovesti do unakrsne infekcije, rizika od strujnog udara i netočnih očitavanja.
- Nemojte pretijesno vezati ili omotavati remen senzora kako biste spriječili ograničenje protoka krvi, netočna očitavanja i ozljede kože povezane s pritiskom ispod senzora.
- Tijekom mjerenja senzor generira crveno i infracrveno svjetlo sa specifičnim zadanim valnim duljinama kako je navedeno u specifikacijama u nastavku. Uzmite u obzir da ove valne duljine mogu utjecati na dijagnostičke parametre drugih optičkih primjena.

- Držite senzor za SpO_2 izvan polja zračenja tijekom računalne tomografije ili zračenja cijelog tijela da biste izbjegli moguća netočna očitavanja tijekom razdoblja aktivnog zračenja.
- Nemojte ga sterilizirati, čistiti, dezinficirati ili uranjati u bilo kakvu tekućinu kako biste spriječili oštećenje proizvoda koje može dovesti do ozljede pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati senzor ili produžni kabel ako su oštećeni. Upotreba oštećenog senzora ili produžnog kabela može uzrokovati ozljedu pacijenta ili kvar opreme.
- Na rad senzora i točnost mjerenja mogu utjecati pretjerano kretanje pacijenta, pretjerano osvjjetljenje okoline, elektromagnetske smetnje (npr. stavljanje na drugu medicinsku opremu ili blizina druge medicinske opreme), manžeta tlakomjera na mjestu senzora, venska kongestija, abnormalna venska pulsiranja, abnormalni ritmovi pulsa zbog fizioloških uvjeta ili izazvani vanjskim čimbenicima, disfunkcionalni hemoglobin, intravaskularne boje, lak za nokte i umjetni nokti.
- Pažljivo usmjerite sve kablove da bi se smanjio rizik od zapletenosti ili davljenja pacijenta.
- Nemojte mijenjati niti modificirati senzor ili produžni kabel. Izmjene ili modifikacije mogu utjecati na učinkovitost ili točnost.
- Ispravno postavite senzore u skladu s uputama za upotrebu senzora. Ako se senzor ne postavi pravilno ili se djelomično olabavi, to može uzrokovati izostanak ili netočnost očitavanja.
- Odaberite dobro prokrvljeno mjesto za praćenje, vrlo niska perfuzija na mjestu praćenja može uzrokovati izostanak ili netočnost očitavanja.
- Uklonite senzor SMARTsat®, produžni kabel ili druge senzore za oksimetriju s pacijenta tijekom snimanja magnetskom rezonancijom (MRI). Provedena struja može izazvati opekline.
- Ako vrijednosti za SpO_2 ukazuju na hipoksemiju, potrebno je uzeti laboratorijski uzorak krvi da bi se potvrdilo stanje pacijenta.
- Izbjegavajte moguće smetnje od izvora elektromagnetskih smetnji kao što su, među ostalim: mobilni telefoni, radio odašiljači, motori, telefoni, lampe, elektrokirurške jedinice, defibrilatori i drugi uređaji. Smetnje mogu uzrokovati netočna mjerenja. Ako niste sigurni radi li vaš uređaj ispravno, obratite se svojem liječniku.

2 Upute za upotrebu

2.1 Odabir senzora

Odaberite senzor i mjesto primjene na pacijentu. Preferirana su mjesta senzora kažiprst za odrasle i pedijatrijske pacijente (**B**), nožni palac za dojenčad (**C**) i stopalo ispod nožnih prstiju za novorođenčad (**D**).

Senzor	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Predviđeni pacijent	Odrasla osoba	Pedijatrijski pacijent	Dojenčad	Novorođenčad	Svi
	> 30 kg	Od 10 do 50 kg	Od 3 do 20 kg	< 3 kg (stopalo/ruka) > 30 kg (prst/nožni prst)	> 1 kg
Mjesto primjene	Prst ili nožni prst	Prst	Palac ili nožni palac	Stopalo ili ruka Palac ili nožni palac	Novorođenčad: ruka ili stopalo Odrasla osoba: Prst ili nožni prst

* Nije dostupno u svim zemljama

2.2 Postavljanje senzora

2.2.1 Ljepljivi senzori

1. Skinite zaštitnu foliju s ljepljive površine senzora **(A)**.
2. Stavite senzor na pacijenta: AP i PP **(B)**; IP **(C)**; NP **(D)**
 - Odašiljač i detektor postavite točno jedan nasuprot drugoga
 - Čvrsto postavite senzor, ali ne pretijesno
3. Vizualno pratite mjesto senzora kako biste osigurali integritet kože.
4. Ako je potrebno, kabel pričvrstite medicinskom trakom. Provjerite da traka koja drži kabel ne ograničava protok krvi.

2.2.2 Y7500

1. Postavite Hydrogel trake HGS7500 **(E)** ili Hydrogel jastučiće HGP7500 **(F)** na mjesto primjene.
2. Postavite Y7500 s odašiljačem i detektorom točno jedan nasuprot drugoga na vrh Hydrogela.
3. Postavite Wrap-Tape kako biste fiksirali senzor i provjerite da nije postavljena pretijesno.

2.3 Praćenje

1. Povežite senzor s monitorom. Upotrijebite produžni kabel ako je potrebno **(G, H)**
NAPOMENA: Nije prikladno za utikače senzora pod kutom od 90 stupnjeva
2. Uključite oksimetar i provjerite radi li ispravno. (Provjerite pruža li oksimetar očitavanje.)
3. Vizualno nadzirite mjesto senzora najmanje svakih 4 sati da biste provjerili integritet kože te da se ne razvija ozljeda izazvana pritiskom. Premjestite senzor na alternativno mjesto ako se integritet kože promijeni.

3 Specifikacije

3.1 Specifikacije točnosti

Točnost za SpO ₂ ¹⁾	Točnost brzine pulsa
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 2,5 \%$ (bez kretanja, uklj. nisku perfuziju ⁴⁾) ²⁾	$A_{rms} \leq 2$ bpm (bez kretanja, uklj. nisku perfuziju ⁴⁾) ³⁾
60 – 80 %: $A_{rms} \leq 3 \%$ (bez kretanja, uklj. nisku perfuziju ⁴⁾) ²⁾	$A_{rms} \leq 3$ bpm
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 3 \%$ (stanje kretanja) ⁵⁾	(stanje kretanja) ⁵⁾
< 60 %: neodređeno	

Napomena: Funkcionalni tester ne smije se upotrebljavati za provjeru točnosti za SpO₂.

¹⁾ Arterijska funkcionalna zasićenost kisikom

²⁾ Točnost za SpO₂ provjerena je kliničkim ispitivanjima točnosti na zdravim odraslim muškim i ženskim ispitanicima u dobi od 21 do 32 godine s pigmentacijom kože u rasponu od svijetle do tamne u navedenom rasponu funkcionalne zasićenosti kisikom. Provjera je izvršena na sljedećem monitoru: OxyTrue® A sa SMARTsat® OEM III

³⁾ Točnost brzine pulsa provjerena je simuliranim testovima kako bi se osigurala provjeranost cijelog raspona. Ove vrijednosti provjerene su na sljedećem monitoru: OxyTrue® A sa SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Testirano s testerom oksimetra Fluke ProSim 8 pri indeksu perfuzije infracrvene postotne modulacije: 0,7 % do 0,1 %

⁵⁾ Testirano sa svim obrascima kretanja testera oksimetra Fluke Index II s frekvencijom kretanja specifičnom za uzorak od 0,5 Hz do 6 Hz pri indeksu perfuzije: 0,65 % do 5 % uključujući pokrete koji se ne ponavljaju i pokrete koji se ponavljaju svakih 0,5 Hz.

3.2 Tehničke specifikacije

Optičke	LED	Valna duljina	Izlazna snaga ⁶
	Crvena	650 do 670 nm	< 10 mW
	Infracrveno	880 do 930 nm	< 10 mW
Materijali	Materijali koji dolaze u dodir s pacijentom prošli su opsežna testiranja biokompatibilnosti kako bi bili sukladni sa standardom ISO 10993. Materijali koji se upotrebljavaju u proizvodnji senzora ne sadrže prirodni gumeni lateks. Dodatne informacije dostupne su na zahtjev.		
Zaštita od prskanja vode	IPx2 (Zaštićeno od kapljica vode koje padaju manje od 15 stupnjeva okomito)		

⁶⁾ Ove informacije mogu biti osobito korisne liječnicima.

3.3 Specifikacije u pogledu zaštite okoliša

Raspon radne temperature:	+0 °C do +40 °C (32 °F do 104 °F)
Raspon temperature skladištenja i transporta:	-20 °C do +60 °C (-4 °F do 140 °F)
Raspon relativne vlažnosti:	15 – 95 % bez kondenzacije
Raspon atmosferskog tlaka:	620 hPa do 1060 hPa (620 hPa odgovara nadmorskoj visini od 4000 m)
Vrijeme stabilizacije (od skladištenja do radnih uvjeta):	Do 20 minuta

Napomena: Ove ekološke specifikacije specifične su za senzor. Za informacije o ekološkim specifikacijama kompatibilnih sustava praćenja, pogledajte priručnik za rukovatelja za taj sustav.

4 Odlaganje u otpad

Nemojte odlagati s kućanskim otpadom. Slijedite lokalne propise kada odlažete ili reciklirate ovaj uređaj i njegove sastavne dijelove. Popis sastavnih materijala dostupan je kontaktiranjem tvrtke Bluepoint Medical GmbH & Co. KG.

5 Jamstvo

Da biste dobili informacije o jamstvu za ovaj proizvod, ako ono postoji, obratite se odjelu za tehničku službu tvrtke Bluepoint Medical ili svom lokalnom predstavniku tvrtke Bluepoint Medical.

6 Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja

Prijavite svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s upotrebom ovog proizvoda nadležnom tijelu u vašoj zemlji i proizvođaču. Ozbiljni su štetni događaji povezani s upotrebom ovog proizvoda niska zasićenost kisikom, visoka zasićenost kisikom, strujni udar i smrt.

Izravno se obratite proizvođaču Bluepoint Medical ili pošaljite poruku e-pošte na sljedeću adresu: prrc@bluepoint-medical.com.

Za prijavu svakako navedite sljedeće podatke:

- broj narudžbe i model kako je naveden na proizvodu
- serijski broj/broj serije
- datum i opis ozbiljnog štetnog događaja uključujući utjecaj koji je imao na pacijenta ili bilo koju ozljedu
- vaše podatke za kontakt (ime i titula, ustanova, adresa i broj telefona)

7 Klinička ispitivanja

U kliničkim ispitivanjima točnosti, izmjerene vrijednosti senzora (SpO_2) uspoređene su s onima arterijske kooksimetrije (SaO_2).

Grafički prikazi točnosti na kraju ove knjižice prikazuju prikupljene podatkovne točke iscrtane kao SaO_2 u odnosu na grešku mjerenja ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) zajedno s informacijama navedenima u nastavku:

- | | |
|-------------|--|
| (1) Os Y | Greška mjerenja ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) Os X | Referentno očitavanje kooksimetra (SaO_2) |
| (3) — . . — | Gornja granica slaganja od 95 % |
| (4) | Srednja vrijednost |
| (5) — . . — | Donja granica slaganja od 95 % |
| (6) | Izmjerene vrijednosti za A_{rms} |

Testirane su sljedeće kombinacije monitor/senzor:

Monitor	Senzor
OxyTrue® A sa SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Rezultati se primjenjuju na ekvivalentni senzor 10-IP

Ispod grafičkih prikaza navedene su izmjerene vrijednosti za Arms prema rasponu za SaO_2 . Imajte na umu da su ukupne navedene vrijednosti točnosti navedene u odjeljku „Točnost”.

Mjerenja pulsnog oksimetra statistički su raspodijeljena, za samo oko dvije trećine mjerenja se može očekivati da će biti unutar $\pm$ vrijednosti Arms izmjerenih kooksimetrom.

SMARTsat®

Egyszer használatos pulzoximetriás érzékelők

1 Használati útmutató

Megjegyzés: Ez a használati útmutató egészségügyi szakembereknek készült. Használat előtt figyelmesen olvassa el a pulzoximetriás érzékelő használati útmutatóját, beleértve az összes figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást.

1.1 Rendeltetésszerű használat

A pulzoximéterek és tartozékokaik az artériás vér oxigéntelítettségét (SpO_2) és a pulzusszámot mérik.

1.2 Használati javallatok

A SMARTsat® egyszer használatos pulzoximetriás érzékelők az artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettség (SpO_2) és a pulzusszám nem invazív folyamatos és/vagy szűrőpróbaszerű figyelésére használhatók felnőtt, gyermek, csecsemő és újszülött betegek esetén, a használt érzékelő típusától függően.

Használati környezetük lehet kórház, kórház típusú létesítmény, kórházon belüli szállítás és mobil sürgősségi orvosi alkalmazás.

A szállítási környezetek közé tartozik a kórházon belüli szállítás és a földi sürgősségi szállítás (közúti mentőautók). A használati környezet a kompatibilis felügyeleti rendszerre meghatározott használati környezettől és az alkalmazott érzékelőtől függ.

A SMARTsat® egyszer használatos pulzoximetriás érzékelők beépített SMARTsat® technológiával rendelkező monitorozó rendszerekkel való használatra készültek. A monitor/érzékelő kompatibilitás tekintetében olvassa el a monitorok használati útmutatóját. A SMARTsat® egyszer használatos pulzoximetriás érzékelők vénykötelesek.

1.3 Ellenjavallatok

Az érzékelők használatának nincsenek ismert ellenjavallatai.

1.4 Figyelmeztetések

- A pulzoximéter-szondák és hosszabbítókábelek speciális monitorozó rendszerekkel való használatra készültek. Az összeférhetetlen alkatrészek csökkent használhatóságot és elektromágneses összeférhetetlenséget okozhatnak, illetve a beteg sérülését eredményezhetik. A kezelő felelős a kompatibilitás használat előtti ellenőrzéséért.
- Működésellenőrző eszköz nem használható a pulzoximéter-szondák pontosságának értékelésére.
- A bőrérzékelő és a nyomás okozta nekrosis megelőzése érdekében legalább 4 óránként ellenőrizze a beteg bőrének állapotát, és ha a bőr integritása megváltozik, helyezze át az érzékelőt egy másik helyre. Gyakrabban ellenőrizze a mérés helyét olyan betegeknél, akiknél alacsony szöveti perfúzió vagy ödéma lehet a mérés helyén.
- A bőr károsodásának elkerülése érdekében ne alkalmazza az érzékelőket olyan területeken, ahol a bőr nem ép.
- Ne használja újra az egyszer használatos érzékelőket, mert ez keresztfertőzést, áramütésveszélyt és pontatlan leolvasást okozhat.
- Ne kösse túl szorosan az érzékelőszalagot, a wrap szalagot vagy az orvosi szalagot, mert ez korlátozhatja a véráramlást, valamint pontatlan leolvasást és az érzékelő alatti bőrön nyomássérülést okozhat.
- Mérés közben az érzékelő vörös és infravörös fényt bocsát ki az alábbi műszaki adatokban megadott rögzített hullámhosszal. Vegye figyelembe, hogy ezek a hullámhosszak befolyásolhatják más optikai alkalmazások diagnosztikai paramétereit.

- Komputertomográfia vagy teljes test besugárzás közben tartsa az SpO₂-érzékelőt a sugárzási mezőn kívül, hogy elkerülje az esetleges pontatlan mérési eredményeket az aktív besugárzás időtartama alatt.
- Ne sterilizálja, tisztítsa, fertőtlenítsen vagy merítse bármilyen folyadékba, mert ez károsíthatja a terméket, és ezáltal a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ne használja az érzékelőt vagy a hosszabbító kábelt, ha sérült. Sérült érzékelő vagy hosszabbító kábel használata a beteg sérülését vagy a berendezés meghibásodását okozhatja.
- Befolyásolhatja az érzékelő teljesítményét és a mérés pontosságát a beteg túlzott mozgása, a túlzott környezeti fény, az elektromágneses interferencia (pl. egymásra helyezés és más orvosi berendezések mellé elhelyezés), vérnyomásmérő mandzsetta az érzékelő helyén, vénás pangás, rendellenes vénás pulzáció, fiziológiai körülményekből eredő vagy külső tényezők által kiváltott rendellenes pulzusritmus, diszfunkcionális hemoglobin, intravaszkuláris festékek, körömlakk és műköröm.
- Minden kábelt gondosan vezessen el, hogy csökkentse a beteg beakadásának vagy megfojtásának lehetőségét.
- Ne módosítsa vagy javítsa az érzékelőt vagy a hosszabbító kábelt. A módosítások és javítások befolyásolhatják a működést vagy a pontosságot.
- Alkalmazza használati utasításuk szerint az érzékelőket. Ha az érzékelő nem megfelelően van felhelyezve, vagy meglazult, az működésképtelenséget vagy pontatlan mérést okozhat.
- Válasszon jól perfundált helyet a monitorozáshoz; a monitorozott hely nagyon alacsony perfúziója működésképtelenséget vagy pontatlan mérést okozhat.
- MRI mágneses rezonanciás képalkotás előtt távolítsa el a páciensről a SMARTsat® érzékelőt, a hosszabbító kábelt vagy más oximetriás érzékelőket. A vezetett áram égési sérülést okozhat.
- Ha az SpO₂-értékek hipoxémiát jeleznek, laboratóriumi vérmintát kell venni a beteg állapotának megerősítésére.
- Kerülje az olyan elektromágneses zavarforrásokból származó lehetséges interferenciát, mint például, de nem kizárólagosan, a következők: mobiltelefonok, rádióadók, motorok, telefonok, lámpák, elektrosebészeti egységek, defibrillátorok és egyéb eszközök. Az interferencia pontatlan mérést eredményezhet. Ha nem biztos abban, hogy készüléke megfelelően működik, forduljon kezelőorvosához.

2 Használati útmutató

2.1 Az érzékelő kiválasztása

Válassza ki az érzékelőt és alkalmazási helyét a betegen. A legelőnyösebb érzékelőhely felnőttek és gyermekek esetén a mutatóujj (B), csecsemők esetén a nagylábujj (C), újszülöttek esetén pedig a lábfej lábujjak alatti része (D).

Érzékelő	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Vizsgálandó beteg	Felnőtt	Gyermek	Csecsemő	Újszülött	Minden beteg
	> 30 kg	10 – 50 kg	3 – 20 kg	< 3 kg (láb/kéz) > 30 kg (ujj/lábujj)	> 1 kg
Alkalmazási hely	Ujj vagy lábujj	Ujj	Hüvelykujj vagy nagylábujj	Láb vagy kéz Hüvelykujj vagy nagylábujj	Újszülött: kéz vagy láb Felnőtt: Ujj vagy lábujj

* Egyes országokban nem kapható

2.2 Az érzékelő alkalmazása

2.2.1 Felragasztható érzékelők

1. Húzza le a védőfóliát az érzékelő tapadó felületéről **(A)**.
2. Helyezze fel az érzékelőt a betegre AP és PP **(B)**; IP **(C)**; NP **(D)**
 - Igazítsa egymással szembe a fényforrást és az érzékelőt
 - Az érzékelőt határozottan, de nem túl szorosan helyezze fel
3. Ránézéssel ellenőrizze az érzékelő felhelyezését, hogy ne alakulhasson ki nyomási sérülés a bőrön.
4. Szükség esetén rögzítse a kábelt orvosi szalaggal. Vigyázzon, hogy a kábelt rögzítő szalag ne akadályozza a vér áramlását.

2.2.2 Y7500

1. Helyezze az alkalmazási helyre a Hydrogel csíkokat HGS7500 **(E)** vagy Hydrogel lapokat HGP7500 **(F)**.
2. Helyezze fel az Y7500-at úgy, hogy fényforrás és az érzékelő közvetlenül egymásra nézzen a Hydrogel tetején.
3. Rögzítse Wrap-Tape szalaggal az érzékelőt, de ne túl szorosan.

2.3 Monitorozás

1. Kösse az érzékelőt a monitorhoz. Szükség esetén használjon hosszabbító kábelt **(G, H)**
MEGJEGYZÉS: Nem használható 90 fokos érzékelő könyökdedugaszokhoz
2. Kapcsolja be az oximétert, és ellenőrizze a megfelelő működést. (Ellenőrizze, hogy megjelenik-e mérési eredmény az oximéteren.)
3. Legalább 4 óránként vizuálisan ellenőrizze az érzékelő helyét, hogy megbizonyosodjon a bőr épségéről és arról, hogy nem alakult-e ki nyomási sérülés. Helyezze át az érzékelőt, ha megváltozott a bőr integritása.

3 Jellemzők

3.1 Pontossági adatok

SpO ₂ pontosság ¹⁾	Pulzusszám pontosság
70 – 100 %: A _{eff} ≤ 2,5 % (nincs mozgás, alacsony perfúzió ⁴⁾ ²⁾	A _{eff} ≤ 2bpm
60 – 80 %: A _{eff} ≤ 3 % (nincs mozgás, alacsony perfúzió ⁴⁾ ²⁾	(nincs mozgás, alacsony perfúzió ⁴⁾ ³⁾
70 – 100 %: A _{eff} ≤ 3 % (mozgásos állapot) ⁵⁾	A _{eff} ≤ 3bpm
<60 %: nem meghatározott	(mozgásos állapot) ⁵⁾

Megjegyzés: Működésellenőrző eszköz nem használható az SpO₂ pontosság hitelesítésére.

¹⁾ Arteriális funkcionális oxigéntelítettség

²⁾ Az SpO₂ pontosságának validálása klinikai pontossági vizsgálatokkal történt 21 és 32 év közötti egészséges felnőtt férfi és női teszthalványon, akik bőrpigmentációjuk a meghatározott funkcionális oxigéntelítettség tartományban a világosított a sötétig terjedt. A validáláshoz használt monitor: OxyTrue® A, SMARTsat® OEM III-al

³⁾ A pulzusszám pontosságát szimulált próbapados tesztekkel ellenőrizték, a teljes tartomány átfogása érdekében. Az ellenőrzéshez használt monitor: OxyTrue® A, SMARTsat® OEM III-al

⁴⁾ Fluke ProSim 8 Oximeter teszterrel ellenőrizve a következő infravörös százalékos moduláció tartományban PI: 0,7% – 0,1%

⁵⁾ Az összes Fluke Index II Oximeter tesztelő mozgásmintával tesztelve, 0,5 Hz és 6 Hz közötti mintaspecifikus mozgásfrekvenciával, PI: 0,65% – 5% perfúzió mellett, beleértve a nem ismétlődő mozgást és a 0,5 Hz-el ismétlődő mozgást.

3.2 Műszaki adatok

Optikai	LED	Hullámhossz	Kimeneti teljesítmény ⁹
	Vörös	650 – 670 nm	< 10 mW
	Infravörös	880 – 930 nm	< 10 mW
Anyagminőségek	Az eszköz beteggel érintkező részeit gondosan bevizsgálták a biokompatibilitás szempontjából, az ISO 10993 előírásai szerint. Az érzékelő gyártásához használt anyagok nem tartalmaznak természetes gumilátexet. Kívánságra további tájékoztatást adunk.		
Vízpermet elleni védelem	IPx2 (védelem a függőlegeshez képest 15 foknál kisebb beesési szögű fröccsenő víz ellen)		

⁹⁾ Ez az információ különösen hasznos lehet a klinikai orvosok számára.

3.3 Környezeti paraméterek

Üzemi hőmérséklettartomány:	+0 °C – +40 °C (32 °F – 104 °F)
Tárolási és szállítási hőmérséklettartomány:	-20 °C – +60 °C (-4 °F – 140 °F)
Relatív páratartalom tartomány:	15% – 95%, nem kondenzálódó
Légnyomástartomány:	620 hPa – 1060 hPa (a 620 hPa érték 4000 m magasságnak felel meg)
Stabilizációs idő (a tárolástól az üzemszükségig):	Legfeljebb 20 perc

Megjegyzés: Ezek a környezeti specifikációk az érzékelőre jellemzőek. A kompatibilis felügyeleti rendszerek környezeti specifikációira vonatkozó információk az adott rendszer kezelői kézikönyvében találhatók.

4 Hulladékkezelés

Ne dobja a háztartási hulladékba! A készülék és alkatrészének ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor tartsa be a helyi előírásokat. A termékben használt anyagok listája elkérhető a bluepoint medical GmbH & Co. KG. cégtől.

5 Jótállás

A termékre vonatkozó esetleges jótállással kapcsolatos információkért forduljon a bluepoint medical Műszaki Szolgálati Osztályához vagy a bluepoint medical helyi képviselőjéhez.

6 Súlyos események jelentése

A termék használatával kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelentsen az ország illetékes hatóságának és a gyártónak. A termék használatával kapcsolatos súlyos esemény az alacsony oxigéntelítettség, a magas oxigéntelítettség, az áramútés és a halál.

Vegye fel a kapcsolatot a gyártó bluepoint medical vállalattal közvetlenül, vagy küldjön e-mailt a következő címre: prcc@bluepoint-medical.com.

A jelentéstételhez mindig adja meg a következő információkat:

- A termék rendelési száma és modellneve, ahogy a terméken látható
- Sorozatszám/gyártási tételszám
- A súlyos esemény leírása, beleértve annak a betegre gyakorolt hatását vagy az esetleges sérülést is
- A jelentő elérhetősége (név és beosztás, intézmény, cím és telefonszám)

7 Klinikai vizsgálatok

A klinikai pontossági vizsgálatok során az érzékelők (SpO_2) által mért értékeket az artériás co-oximetriai (SaO_2) értékekkel hasonlították össze.

A füzet végén található pontossági ábrák az összegyűjtött adatpontok mérési hibáját ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) ábrázolják az SaO_2 függvényében, az alábbiakban felsorolt információkkal együtt:

- | | |
|---------------|--|
| (1) Y-tengely | Mérési hiba ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) X-tengely | CO-oximéter referenciaérték (SaO_2) |
| (3) — • • — | Az egyezés felső 95%-os határa |
| (4) | Középérték |
| (5) — • • — | Az egyezés alsó 95%-os határa |
| (6) | Mért A_{eff} értékek |

A következő monitor/érzékelő kombinációk voltak tesztelve:

Monitor	Érzékelő
OxyTrue® A, SMARTsat® OEM III-al	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Az eredmények az egyenértékű 10-IP érzékelőre vonatkoznak

Az ábrák alatti táblázatokban a mért A_{eff} értékek SaO_2 -tartományonként láthatók. Felhívjuk figyelmét, hogy a gyártó által megadott eredő pontossági értékek a „Pontosság” cím alatt vannak felsorolva.

A pulzoximéterrel mért értékek statisztikus eloszlásúak; az értékeknek várhatóan csak körülbelül kétharmada esik a co-oximéterrel mért értékek körüli $\pm A_{\text{eff}}$ tartományba.

SMARTsat®

Sensori Disposable Pulse Oximetry

1 Manuale d'uso

Nota: le presenti Istruzioni per l'uso si rivolgono al personale medico competente. Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni per l'uso del sensore per pulsossimetria, incluse tutte le avvertenze, le indicazioni e le istruzioni.

1.1 Uso previsto

I pulsossimetri, inclusi i loro accessori, misurano la saturazione dell'ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e la frequenza cardiaca.

1.2 Indicazioni per l'uso

I sensori SMARTsat® Disposable Pulse Oximetry sono indicati per l'impiego nel monitoraggio non invasivo continuo e/o il controllo sporadico della saturazione funzionale dell'ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca negli adulti e nei pazienti pediatrici, inclusi i bambini piccoli e i pazienti neonatali, a seconda del modello di sensore utilizzato.

L'ambiente di impiego include: ospedali, strutture ospedaliere, trasferimento intra-ospedaliero e applicazioni mediche mobili di emergenza.

Gli ambienti di trasporto includono il trasporto intra-ospedaliero nonché il trasporto di emergenza su terra (ambulanze). L'ambiente di impiego dipende dagli ambienti di impiego specificati per il dispositivo di monitoraggio compatibile in abbinamento al sensore utilizzato.

I sensori SMARTsat® Disposable Pulse Oximetry sono indicati per l'impiego con sistemi di monitoraggio che integrano la tecnologia SMARTsat®. Per la compatibilità dispositivo di monitoraggio/sensore fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo di monitoraggio. L'uso dei sensori SMARTsat® Disposable Pulse Oximetry è previsto esclusivamente dietro prescrizione medica.

1.3 Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note all'impiego dei sensori.

1.4 Avvertenze e indicazioni

- Le sonde del pulsossimetro e i cavi di prolunga sono progettati per l'impiego con sistemi di monitoraggio specifici. L'uso di componenti non compatibili può compromettere le prestazioni e la compatibilità elettromagnetica, o causare lesioni al paziente. L'operatore è tenuto a controllare la compatibilità prima dell'uso.
- Non è possibile utilizzare un tester funzionale per verificare l'accuratezza delle sonde del pulsossimetro.
- Per prevenire erosioni cutanee e necrosi da pressione controllare le condizioni della cute del paziente almeno ogni 4 ore e riposizionare il dispositivo in un'altra sede se si rilevano alterazioni dell'integrità cutanea. Controllare il sito di misurazione più frequentemente nei pazienti con scarsa perfusione tissutale o edema in corrispondenza del sito di misurazione.
- Per non compromettere l'integrità cutanea non applicare i sensori nei punti in cui la pelle è fragile.
- Per evitare il rischio di infezione crociata, scossa elettrica e valori non accurati non riutilizzare i sensori monouso.
- Per evitare la restrizione del flusso sanguigno, valori non accurati e lesioni da pressione alla cute sotto il sensore non stringere troppo il nastro del sensore, l'involucro o il nastro medicale.
- Durante la misurazione il sensore emette luce nel campo del rosso e dell'infrarosso con determinate lunghezze d'onda come indicato di seguito nelle specifiche. Queste lunghezze d'onda potrebbero tuttavia influenzare i parametri diagnostici di altre strumentazioni ottiche.

- Tenere il sensore SpO₂ fuori dal campo di irradiazione durante la tomografia computerizzata o un'irradiazione completa del corpo per prevenire il rischio di misurazioni errate nel periodo di irradiazione attiva.
- Per evitare danni al prodotto e di conseguenza lesioni al paziente non sterilizzare, pulire, disinfettare o immergere in un liquido di qualsiasi tipo.
- Non utilizzare il sensore o il cavo di prolunga se danneggiato. L'impiego di un sensore o di un cavo di prolunga danneggiato può causare lesioni al paziente o il malfunzionamento dell'attrezzatura.
- Movimento eccessivo del paziente, luce ambientale eccessiva, interferenze elettromagnetiche (ad es. posizione rispetto ad altre apparecchiature mediche o apparecchiature impiantate), applicazione del manicotto per la pressione sul sito del sensore, congestione venosa, pulsazioni venose anomale, ritmo cardiaco anomalo causato da condizioni fisiologiche o indotto da fattori esterni, emoglobina disfunzionale, coloranti intravascolari, smalto per unghie e unghie acriliche possono compromettere il funzionamento del sensore e l'accuratezza delle misurazioni.
- Posizionare tutti i cavi con estrema cura per evitare lo strangolamento o il rischio di inciampare.
- Non alterare o modificare il sensore o il cavo di prolunga. Eventuali alterazioni o modifiche possono compromettere le prestazioni o l'accuratezza.
- Applicare correttamente i sensori come indicato nel relativo manuale d'uso. Se il sensore non è applicato in modo corretto o si stacca parzialmente la misurazione potrebbe produrre valori non accurati o nessun valore.
- Scegliere un sito di monitoraggio con buona perfusione, in quanto un sito con perfusione scarsa potrebbe produrre valori non accurati o nessun valore.
- Rimuovere il sensore SMARTsat®, il cavo di prolunga o altri sensori per ossimetria dal paziente durante la risonanza magnetica RM. La corrente condotta può causare ustioni.
- Se i valori SpO₂ indicano un'ipossemia è necessario prelevare un campione di sangue per le analisi di laboratorio per confermare le condizioni del paziente.
- Evitare possibili interferenze derivanti da fonti elettromagnetiche quali ad esempio: telefoni cellulari, trasmettitori radio, motori, telefoni, lampadine, unità elettrochirurgiche, defibrillatori e altri dispositivi. Le interferenze possono causare misurazioni errate. In caso di dubbi sul corretto funzionamento del dispositivo, contattare il proprio specialista.

2 Istruzioni per l'uso

2.1 Scelta del sensore

Scegliere il sensore e il sito di applicazione sul paziente. I siti privilegiati per il sensore sono il dito indice negli adulti e nei pazienti pediatrici **(B)**, il pollice del piede nei bambini piccoli **(C)** e sotto le dita del piede nei neonati **(D)**.

Sensore	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Tipologia di paziente	Adulto	Paziente pediatrico	Bambino piccolo	Neonato	Tutti
	> 30 kg	Da 10 a 50 kg	Da 3 a 20 kg	< 3kg (piede/mano) > 30kg (dito della mano/dito del piede)	> 1kg
Sito di applicazione	Dito della mano o dito del piede	Dito della mano	Pollice o alluce	Piede o mano Pollice o alluce	Paziente neonatale: mano o piede Adulto: Dito della mano o dito del piede

* Non disponibile in tutti i paesi

2.2 Applicazione del sensore

2.2.1 Sensori adesivi

1. Rimuovere la pellicola protettiva dalla superficie adesiva del sensore (A).
2. Applicare il sensore sul paziente: AP e PP (B); IP (C); NP (D)
 - Collocare l'emettitore e il rilevatore in posizione diametralmente opposta
 - Fissare saldamente il sensore, ma non troppo stretto
3. Monitorare visivamente il sito del sensore per verificare l'integrità cutanea.
4. Se necessario fissare il cavo con nastro medicale. Verificare che il nastro che fissa il cavo non restringa il flusso sanguigno.

2.2.2 Y7500

1. Posizionare le strisce in Hydrogel HGS7500 (E) o i cuscinetti in Hydrogel HGP7500 (F) sul sito di applicazione.
2. Collocare il sensore Y7500 sull'Hydrogel con l'emettitore e il rilevatore in posizione diametralmente opposta.
3. Applicare un nastro Wrap per fissare il sensore; verificare che non sia applicato troppo stretto.

2.3 Monitoraggio

1. Collegare il sensore al dispositivo di monitoraggio. Se necessario utilizzare un cavo di prolunga (G, H)
NOTA: non adatto per connettori per sensori a 90 gradi
2. Accendere l'ossimetro e verificarne il corretto funzionamento. (Assicurarsi che l'ossimetro fornisca un valore.)
3. Monitorare visivamente il sito del sensore almeno ogni 4 ore per verificare l'integrità cutanea e l'assenza di lesioni da pressione. Spostare il dispositivo su un'altra sede se si rilevano alterazioni dell'integrità cutanea.

3 Specifiche

3.1 Specifiche di accuratezza

Accuratezza SpO ₂ ¹⁾	Accuratezza della frequenza cardiaca
70 – 100%: $A_{rms} \leq 2,5 \%$ (in assenza di movimento, incl. bassa perfusione ⁴⁾ ²	$A_{rms} \leq 2\text{bpm}$ (in assenza di movimento, incl. bassa perfusione ⁴⁾ ³
60 – 80%: $A_{rms} \leq 3 \%$ (in assenza di movimento, incl. bassa perfusione ⁴⁾ ²	$A_{rms} \leq 3\text{bpm}$
70 – 100%: $A_{rms} \leq 3 \%$ (in presenza di movimento) ⁵	(in presenza di movimento) ⁵
<60 %: non specificato	

Nota: non è possibile utilizzare un tester funzionale per convalidare l'accuratezza di SpO₂.

¹⁾ Saturazione funzionale dell'ossigeno arterioso

²⁾ L'accuratezza di SpO₂ è stata convalidata nell'ambito di studi clinici condotti su soggetti adulti sani, maschi e femmine, di età compresa tra 21 e 32 anni con pigmentazione cutanea da chiara a scura nell'intervallo specificato di saturazione funzionale dell'ossigeno. La validazione è stata effettuata sul seguente dispositivo di monitoraggio: OxyTrue® A con SMARTsat® OEM III

³⁾ L'accuratezza della frequenza cardiaca è stata verificata da test al banco simulati per assicurare che fosse verificato l'intero intervallo. Questi valori sono stati verificati sui seguenti dispositivi di monitoraggio: OxyTrue® A con SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Test funzionali condotti con tester per ossimetro Fluke ProSim 8 a una percentuale di modulazione PI nel campo dell'infrarosso: da 0,7% a 0,1%

⁵⁾ Test funzionali condotti con tutti i modelli di movimento del tester per ossimetro Fluke Index II con frequenza di movimento specifica del modello da 0,5Hz a 6Hz a un indice di perfusione PI: da 0,65% a 5% inclusi i movimenti non ripetitivi e movimenti ripetuti ogni 0,5Hz.

3.2 Specifiche tecniche

Ottica	Lunghezza delle onde	LED	Potenza in uscita ⁶
	Rosso	da 650 a 670nm	< 10 mW
	Infrarosso	da 880 a 930nm	< 10 mW
Materiali	I materiali che vengono a contatto con il paziente sono stati sottoposti a prove di biocompatibilità approfondite a norma ISO 10993. I materiali utilizzati nella produzione del sensore non contengono del lattice di gomma naturale. Maggiori informazioni sono disponibili su richiesta.		
Protezione dagli spruzzi d'acqua	Ipx2 (Protetto contro gli spruzzi d'acqua con un'inclinazione fino a 15° dalla verticale)		

⁶⁾ Questa informazione può essere utile soprattutto per gli specialisti.

3.3 Specifiche ambientali

Intervallo di temperatura operativa:	da +0°C a +40°C (da 32°F a 104°F)
Intervallo di temperatura per conservazione e trasporto:	da -20°C a +60°C (da -4°F a 140°F)
Intervallo di umidità relativa dell'aria:	15 - 95% non condensata
Intervallo di pressione atmosferica:	da 620 hPa a 1060 hPa (620 hPa corrisponde a un'altitudine di 4000m)
Tempo di stabilizzazione (dalla conservazione alle condizioni operative):	fino a 20 minuti

Nota: queste specifiche ambientali sono specifiche per il sensore. Per informazioni sulle specifiche ambientali dei sistemi di monitoraggio compatibili, consultare il Manuale dell'operatore del sistema.

4 Smaltimento

Non smaltire insieme ai comuni rifiuti domestici. Osservare le normative locali per lo smaltimento o il riciclaggio di questo dispositivo e dei suoi componenti. Un elenco dei materiali dei componenti è disponibile presso bluepoint medical GmbH & Co. KG.

5 Garanzia

Per maggiori informazioni relative alla garanzia sul prodotto, contattare il reparto di Assistenza Tecnica di bluepoint medical o il proprio rappresentante bluepoint medical locale.

6 Segnalazione di incidenti gravi

Segnalare tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione all'uso del prodotto all'autorità competente del proprio paese e al produttore. Gli incidenti gravi che si possono verificare in relazione all'uso del prodotto sono bassa saturazione dell'ossigeno, elevata saturazione dell'ossigeno, scossa elettrica e decesso.

Contattare immediatamente il produttore bluepoint medical oppure inviare una e-mail all'indirizzo seguente: prcc@bluepoint-medical.com.

Per la segnalazione fornire sempre le informazioni seguenti:

- numero d'ordine e modello come indicato sul prodotto stesso
- numero di serie/numero di lotto

- data e descrizione dell'incidente grave, incluse le sue ripercussioni sul paziente o eventuali lesioni
- i propri dettagli di contatto (nome e titolo, ente, indirizzo e numero di telefono)

7 Studi clinici

Negli studi clinici sull'accuratezza i valori misurati dei sensori (SpO_2) sono stati confrontati con quelli della co-ossimetria arteriosa (SaO_2).

I grafici a dispersione sull'accuratezza riportati in calce al presente manuale rappresentano la correlazione tra i dati raccolti come SaO_2 e l'errore di misura ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) assieme alle informazioni elencate di seguito:

- | | |
|-------------|---|
| (1) Asse Y | Errore di misurazione ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) Asse X | Lettura di riferimento co-ossimetro (SaO_2) |
| (3) — . . — | Limite di concordanza superiore al 95% |
| (4) | Media |
| (5) — . . — | Limite di concordanza inferiore al 95% |
| (6) | Valori A_{rms} misurati |

Sono state testate le combinazioni seguenti di dispositivo di monitoraggio/sensore:

Dispositivo di monitoraggio	Sensore
OxyTrue® A con SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ I risultati si applicano al sensore equivalente 10-IP

Sotto ai grafici a dispersione sono elencati i valori A_{rms} misurati per ciascun intervallo di SaO_2 . Si ricorda che i valori di accuratezza generalmente dichiarati sono elencati nel paragrafo "Accuratezza". Poiché le misurazioni con pulsossimetro sono distribuite statisticamente, si prevede che solo circa due terzi di tali misurazioni siano comprese entro $\pm A_{\text{rms}}$ del valore misurato mediante co-ossimetro.

SMARTsat®

使い捨てパルスオキシメトリー・センサー

1 使用説明

注記：本取扱説明書は、医療の専門家による使用を想定しています。使用前に、すべての警告、注意、指示を含め、パルスオキシメトリー・センサーの取扱説明書をよくお読みください。

1.1 使用目的

付属品を含むパルスオキシメーターは、動脈血酸素飽和度（SpO₂）および脈拍数を測定するものです。

1.2 使用適応

SMARTsat® 使い捨てパルスオキシメトリー・センサーは、使用するセンサースタイルに応じ、成人、小児、乳児、新生児患者の動脈血酸素飽和度（SpO₂）および脈拍数を、非侵襲的に継続監視および/またはスポットチェックするために使用することを意図しています。

使用環境には、病院、病院に類似する施設、病院内搬送用および移動式救急医療アプリケーションが含まれます。

搬送環境には、病院内搬送および地上救急搬送（救急車による）が含まれます。使用環境は、使用センサーとの組み合わせに適合する監視システム固有の使用環境に依存します。

SMARTsat® 使い捨てパルスオキシメトリー・センサーは、SMARTsat® テクノロジーを搭載した監視システムとの使用を想定しています。モニターとセンサーの互換性については、モニターの取扱説明書を参照してください。SMARTsat® 使い捨てパルスオキシメトリー・センサーは、規定使用専用です。

1.3 禁忌

センサー使用に対する既知の禁忌はありません。

1.4 警告と注意

- パルスオキシメーター・プローブおよび延長ケーブルは、専用監視システムでの使用を想定して設計されています。適合しないコンポーネントと使用すると性能が落ち、電磁的非両立性が生じ、または患者の負傷に繋がることがあります。使用者は、使用前の互換性チェックに責任を負います。
- ファンクショナルテスターをパルスオキシメーター・プローブの精度を評価するために使用することはできません。
- 皮膚のただれや圧迫壊死を防ぐために、少なくとも4時間ごとに患者の皮膚を検査し、皮膚の健全性に変化が生じた場合、別の位置に再配置します。測定部位の組織灌流低下、あるいは浮腫が見られる患者では、より頻繁に測定部位を確認します。
- 皮膚の損傷を防ぐため、皮膚の完全性が低い部位にはセンサーを装着しないでください。
- 交差感染、感電の危険、不正確な測定値の原因となる可能性があるため、使い捨てセンサーを使用しないでください。
- 血流の妨げ、不正確な測定値、センサー下の皮膚への圧迫を防ぐため、センサーテープ、ラップ、医療用テープをきつく締めすぎないようにしてください。
- 測定中、センサーは以下の仕様に記載されている特定の固定波長の赤色光と赤外線を発します。これらの波長は、他の光学アプリケーションの診断パラメーターに影響を与える可能性があるという点を考慮してください。
- コンピューター断層撮影や全身照射の際には、照射中に読み取り値が不正確になることを回避するため、SpO₂センサーを照射野の外側に出しておきます。
- 滅菌、清掃、消毒、または何らかの液体への浸漬を行わないでください。製品の損傷による患者の怪我につながる恐れがあります。

- ・損傷がある場合、センサーまたは延長ケーブルを使用しないでください。損傷したセンサーまたは延長ケーブルを使用すると患者の負傷または装置の故障を引き起こすことがあります。
- ・患者の過度な動き、過度の環境光、電磁的影響（他の医療機器との積み重ねや位置関係などによる）、センサー部位の血圧計、静脈性うっ血、静脈拍動の異常、生理的状態または外的要因による脈拍リズムの異常、機能不全ヘモグロビン、血管内色素、マニキュアやつけ爪などがセンサーの性能および測定精度に影響する場合があります。
- ・ケーブルは、患者に絡まる、または患者を窒息させる可能性を低減させるように注意深く敷設します。
- ・センサーまたは延長ケーブルは、改造したり加工したりしないでください。改造または加工は、性能や精度に影響を与えることがあります。
- ・センサーの使用説明書に従って、センサーを正しく装着してください。センサーが正しく装着されていないか、部分的な緩みがあったりすると、測定不能、または測定値が不正確となる場合があります。
- ・監視には、灌流が十分な部位を選んでください。監視部位の灌流が非常に低いと、測定不能、または測定値が不正確となる場合があります。
- ・磁気共鳴イメージング（MRI）中は、SMARTsat® センサー、延長ケーブル、その他のオキシメトリ・センサーを患者から取り外してください。誘導電流によって炎上することがあります。
- ・SpO₂値が低酸素血症を示す場合、患者の状態を確認するために臨床血液サンプルを採取する必要があります。
- ・干渉を回避すべき電磁的干渉源（一部のみ掲載）：携帯電話、無線送信機、電気モーター、電話、電気ランプ、電気手術器、除細動器、およびその他の装置。干渉は、不正確な測定の原因になることがあります。ご使用の装置が適切に作動しているか確信が持てない場合、臨床医にご連絡ください。

2 取扱説明書

2.1 センサーの選択

センサーと患者への装着部位を選択します。望ましいセンサー部位は、成人および小児の場合は人差し指（B）、乳児は足の親指（C）、新生児は足のつま先の下（D）となります。

センサー	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
対象患者	成人	小児	乳児	新生児	すべて
	> 30 kg	10~100 kg	3~20 kg	< 3kg (足/手) > 30 kg (指/つま先)	> 1 kg
装着部位	指またはつま先	指	手の親指または足の親指	足または手の親指または足の親指	新生児：手または足 成人：指またはつま先

* 国によってご利用いただけない場合があります。

2.2 センサーの装着

2.2.1 粘着式センサー

1. センサーの粘着面から保護フィルムを剥がします（A）。
2. 患者にセンサーを装着します：APおよびPP（B）、IP（C）、NP（D）。
 - ・エミッターとディテクターを互いに正対させて配置します
 - ・センサーをしっかり装着します。ただしきつく締めすぎないでください。
3. 皮膚の健全性を確認するために、センサー位置を目で検査してください。

- 必要に応じて、医療用テープでケーブルを固定してください。ケーブルを固定するテープによって血流が妨げられていないことを確認してください。

2.2.2 Y7500

- ハイドロゲルストライプHGS7500 (E) またはハイドロゲルパッドHGP7500 (F) を装着部位に配置します。
- Y7500を、エミッターとディテクターが互いに正対するようにハイドロゲルの上に配置します。
- ラップテープでセンサーを固定します。締めつけがきつすぎないことを確認してください。

2.3 監視

- センサーをモニターに接続します。必要に応じて延長ケーブルを使用します (G、H)
注記：90度のセンサープラグには適合していません。
- オキシメーターのスイッチをオンに切り換え、適切に動作することを確認します。(オキシメーターが読み込みを準備していることを確認してください。)
- 皮膚の健全性、つまり圧迫による傷が生じていないことを確認するために、少なくとも4時間ごとにセンサー位置を目で検査してください。皮膚の健全性に変化が生じる場合、別の位置に再配置します。

3 仕様

3.1 精度仕様

SpO ₂ 精度 ¹⁾	脈拍数精度
70 ~ 100% : $A_{rms} \leq 2.5\%$ (静止、灌流低下を含む ⁴⁾) ²	$A_{rms} \leq 2bpm$ (静止、灌流低下を含む ⁴⁾) ³
60 ~ 80% : $A_{rms} \leq 3\%$ (静止、灌流低下を含む ⁴⁾) ²	$A_{rms} \leq 3bpm$ (動作状態) ⁵
70 ~ 100% : $A_{rms} \leq 3\%$ (動作状態) ⁵	
<60% : 指定なし	

注記：ファンクショナルテスターは、SpO₂精度を確定するには使用できません。

¹⁾ 動脈の機能的酸素飽和度

²⁾ SpO₂の精度は、さまざまな肌の色の21歳~32歳の健康な成人男女を対象とした臨床精度試験で、指定された機能的酸素飽和度の範囲について検証されています。検証は以下のモニターで行われました：SMARTsat® OEM III搭載OxyTrue® A

³⁾ 脈拍数精度は、模擬ベンチテストで確認され、全範囲が確認されたことを保証します。これらの値は、以下のモニターで確認されました：SMARTsat® OEM III搭載OxyTrue® A

⁴⁾ 赤外線のパーセント変調PIでFluke ProSim 8オキシメーターテスターを使用してテストしました：0.7%~0.1%

⁵⁾ Fluke Index IIオキシメーターテスターを使用し、灌流PIで0.5Hz~6Hzのパターン固有の運動周波数にてすべての動作パターンでテストしました：0.65%~5% (非繰り返し動作および0.5Hzごとの繰り返し動作を含む)。

3.2 技術的仕様

	LED	波長	出力 ⁶⁾
光学	赤色	650~670nm	10 mW未満
	赤外線	880~930nm	10 mW未満
物質	患者に触れることになる物質は、ISO 10993を満たす拡張生物学的適合性試験を受けています。センサーの製造において使用される物質には天然ゴムラテックスが含まれていません。ご要望があれば、詳しい情報をお知らせいたします。		
水飛沫保護	IPX2 (垂直から15度未満の水滴からの保護)		

⁶⁾ この情報は、臨床医にとって特に有益です。

3.3 環境関連仕様

作動温度範囲：	+0 °C～+40 °C (32 °F～104 °F)
保管時および搬送時の温度範囲：	-20 °C～+60 °C (-4 °F～140 °F)
相対湿度範囲：	15～95%で結露しないこと
大気圧範囲：	620 hPa～1060 hPa (620 hPaは高度4000mに相当)
設定時間（保管条件から作動条件まで）：	最長20分

注記：これらの環境に関する仕様は、このセンサーに特化したものです。適合する監視システムの環境関連仕様についての情報は、そのシステムに関する使用者マニュアルをご覧ください。

4 廃棄

家庭ごみと一緒に廃棄しないでください。本製品および付属品を廃棄またはリサイクルする場合、地域の規制に従ってください。構成物質のリストについては、bluepoint medical GmbH & Co. KGにお問い合わせください。

5 保証

本製品の保証に関する情報がある場合、その入手を希望される場合は、bluepoint medicalの技術サービス部門、またはお近くのbluepoint medical代理店にご連絡ください。

6 重大インシデントの報告

本製品の使用に関連して発生した重大インシデントは、お客様の国の管轄当局および製造元に報告してください。本製品の使用に関連する重大インシデントとは、低酸素飽和度、高酸素飽和度、電気ショックおよび死亡事故です。

製造元であるbluepoint medicalに直接ご連絡いただくか、次のアドレス宛てにメールを送信してください：prrc@bluepoint-medical.com。

報告の際は、必ず以下の情報を提供してください：

- 注文番号、および製品に記載されている型式番号
- シリアル番号/バッチ番号
- 患者への影響または怪我を含む、重大インシデントの発生日と説明
- お客様の連絡先（お名前、役職、所属機関、住所、電話番号）

7 臨床研究

臨床精度試験では、センサーの測定値（SpO₂）と動脈のCOオキシメトリーの測定値（SaO₂）を比較しました。

本冊子の末尾に記載されている精度プロットは、収集したデータポイントをSaO₂対測定誤差（SpO₂ - SaO₂）としてプロットしたものであり、以下に示す情報と合わせて提示されています。

- | | |
|-------------|---|
| (1) Y軸 | 測定誤差 (SpO ₂ - SaO ₂) |
| (2) X軸 | 基準のCOオキシメーター測定値 (SaO ₂) |
| (3) — . . — | 規定の上位95%リミット |
| (4) | 平均 |
| (5) — . . — | 規定の下位95%リミット |
| (6) | 測定されたA _{rms} 値 |

以下のモニター/センサーの組み合わせを用いてテストを実施：

モニター	センサー
SMARTsat® OEM III搭載OxyTrue® A	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ 結果は、同等のセンサー10-IPに適用されます。

プロットの下には、SaO₂範囲ごとのArmsの測定値が記載されています。主張されている全体の精度値については、「精度」の項に記載されています。

パルスオキシメーター測定は統計的に分配されており、測定の約3分の2のみが、COオキシメーターによる測定値の± Arms内に落ち着くと考えられます。

SMARTsat®

일회용 맥박 산소측정 센서

1 사용 안내 사항

참고: 이 사용 지침은 의료 전문가를 위한 것입니다. 사용하기 전에 모든 경고, 주의, 지침을 포함한 맥박 산소측정 센서 사용 지침을 주의해서 읽으십시오.

1.1 사용 목적

맥박 산소측정기와 그 액세서리는 동맥혈 산소포화도(SpO₂) 및 맥박수를 측정합니다.

1.2 사용 지침

SMARTsat® 일회용 맥박 산소측정 센서는 사용되는 센서 스타일에 따라 성인, 소아, 유아, 신생아 환자의 기능적 동맥 헤모글로빈 산소포화도(SpO₂) 및 맥박수를 비침습적으로 연속 및/또는 스팟체크 모니터링하는 용도입니다.

병원, 병원식 시설, 병원 내 이송, 이동식 응급 의료 분야 등의 환경에서 사용할 수 있습니다.

이송 환경에는 병원 내 이송 및 지상 응급 이송(구급차)가 포함됩니다. 호환되는 모니터링 시스템이 권장하는 사용 환경과, 사용된 센서의 조합에 따라 실제 사용 환경이 달라질 수 있습니다.

SMARTsat® 일회용 맥박 산소측정 센서는 SMARTsat® 기술이 내장된 모니터링 시스템과 함께 사용하도록 설계되었습니다. 모니터/센서 호환성은 모니터 사용 지침을 참조하십시오. SMARTsat® 일회용 맥박 산소측정 센서는 처방 전용입니다.

1.3 금지사항

센서 사용과 관련하여 알려진 금지사항은 없습니다.

1.4 경고 및 주의

- 맥박 산소측정기 프로브 및 연장 케이블은 특정 모니터링 시스템에 사용하도록 설계되었습니다. 비호환 컴포넌트는 성능 저하나 전자기 부적합성, 환자 부상을 초래할 수 있습니다. 사용자는 사용 전에 호환성을 확인할 책임이 있습니다.
- 맥박 산소측정기 프로브의 정확성을 평가하는 데 기능 테스트를 사용할 수 없습니다.
- 피부 짓무름이나 압박 과사를 방지하려면 최소 4시간마다 환자의 피부 상태를 확인하고 피부에 이상이 있으면 다른 위치로 변경하십시오. 측정 부위의 조직 관류가 낮거나 부종이 생길 수 있는 환자의 경우 측정 부위를 더 자주 확인합니다.
- 피부 손상을 방지하려면 연약한 피부 부위에는 센서를 부착하지 마십시오.
- 교차 감염, 감전, 부정확한 판독값 등의 원인이 될 수 있으므로 일회용 센서를 재사용하지 마십시오.
- 혈류 제한, 부정확한 판독값, 센서 부착 부위 욕창을 방지하려면 센서 테이프, 랩, 의료용 테이프를 너무 조이게 묶지 마십시오.
- 이 센서는 측정 중에 아래 표면에 나열된 특정 고장 파장의 적색 및 적외선 빛을 발산합니다. 이러한 파장이 다른 광학 분야 진단 파라미터에 영향을 끼칠 수 있음을 염두에 두십시오.
- 컴퓨터 단층 촬영 또는 전선 방사선 방사 중에는 SpO₂ 센서를 방사선장 밖에 두어야만 활성 방사 시간 동안 판독값이 부정확해질 가능성을 피할 수 있습니다.
- 제품 손상이나 환자 부상의 원인이 될 수 있으니 제품을 살균, 세척, 소독하거나 어떠한 종류의 액체에도 담그지 마십시오.
- 센서나 연장 케이블이 손상되었다면 사용하지 마십시오. 손상된 센서 또는 연장 케이블을 사용하면 환자 부상이나 장비 고장을 초래할 수 있습니다.
- 과도한 환자 움직임, 과도한 주변 온도, (적치 또는 다른 의료 장비 인접 등으로 인한) 전자기 간섭, 센서 부착 부위의 혈압 커프, 정맥 울혈, 비정상적인 정맥 박동, 생리적 조건 또는 외부 요인에 의해 유도된 비정상적인 맥박 리듬, 헤모글로빈 기능 장애, 혈관 조영제, 스톱 광택제, 인조 스톱 등이 센서 성능 및 측정 정확도에 영향을 끼칠 수 있습니다.

- 모든 케이블이 환자의 몸에 얹히거나 목을 조르지 않도록 잘 정리하십시오.
- 센서 또는 연장 케이블을 개질 또는 개조하지 마십시오. 개질 또는 개조하면 성능 또는 정확성에 영향을 끼칠 수 있습니다.
- 센서 사용 지침에 따라 센서를 올바르게 부착하십시오. 센서가 올바르게 부착되지 않았거나 일부가 헐거워지면 전혀 측정되지 않거나 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 모니터링을 위해서는 잘 관리된 부위를 선택하십시오. 모니터링 부위의 관류가 낮으면 전혀 측정되지 않거나 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 자기 공명 영상 MRI 촬영 중에는 환자에게서 SMARTsat® 센서, 연장 케이블이나 다른 산소측정 센서를 제거하십시오. 유도 전류가 화상을 유발할 수 있습니다.
- SpO₂ 값이 저산소혈증을 나타내면 실험실용 혈액 검체를 채취하여 환자의 상태를 확인하십시오.
- 전자기 간섭을 유발원으로부터 간섭받지 않도록 하십시오. 이런 유발원에는 이동전화, 무선 송수신기, 모뎀, 전화기, 랩톱, 전자수술 장치, 제세동기 등이 포함되며 이에 국한되지 않습니다. 간섭이 부정확한 측정을 유발할 수 있습니다. 장비가 제대로 작동하는지 확실하지 않다면 임상 의에게 문의하십시오.

2 사용 지침

2.1 센서 선택

환자에 적합한 센서와 부착할 부위를 선택합니다. 권장되는 센서 부착 부위는 성인 및 소아의 경우 검지손가락(**B**), 유아의 경우 엄지발가락(**C**), 신생아의 경우 발등과 발가락 사이입니다(**D**).

센서	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
대상 환자	성인	소아	유아	신생아	모두
	> 30 kg	10 ~ 50 kg	3 ~ 20 kg	< 3kg (발/손) > 30kg (손가락/ 발가락)	> 1kg
부착 부위	손가락 또는 발가락	손가락	엄지손가락 또는 발가락	발 또는 손 엄지손가락 또는 발가락	신생아: 손 또는 발 성인: 손가락 또는 발가락

* 일부 국가에서만 판매 중

2.2 센서 부착

2.2.1 접착식 센서

1. 센서 접착 표면(**A**)에서 보호 필름을 제거합니다.
2. 환자 몸에 AP, PP(**B**), IP(**C**), NP(**D**) 센서를 부착합니다.
 - 송신기와 감지기가 반대편에서 마주 보도록 자리를 잡을 것
 - 센서를 단단히 고정하되 너무 강하게 조이지 말 것
3. 센서 부착 부위를 살피 피부에 이상이 있지 않은지 확인합니다.
4. 필요하다면 의료용 테이프로 케이블을 고정합니다. 케이블을 고정하는 테이프가 혈류를 방해하지 않도록 합니다.

2.2.2 Y7500

1. 부착 부위에 하이드로겔 스트라이프 HGS7500(**E**) 또는 하이드로겔 패드 HGP7500(**F**)을 놓습니다.
2. 송신기와 감지기가 반대편에서 마주 보도록 Y7500을 하이드로겔 위에 놓습니다.
3. 랩 테이프를 돌려 센서를 고정하되, 너무 강하게 조이지 않습니다.

2.3 모니터링

1. 센서를 모니터에 연결합니다. 필요하다면 연장 케이블을 사용합니다(**G, H**).
참고: 90도 센서 플러그에 적합하지 않음
2. 산소측정기 전원을 켜고 제대로 작동하는지 확인합니다. (산소측정기가 판독값을 제공하는지 확인)
3. 최소한 4시간마다 센서 부착 부위를 욕안으로 모니터링하여 피부에 이상은 없는지, 욕창이 발생하진 않았는지 확인합니다. 피부에 이상이 있다면 부착 부위를 바꿉니다.

3 사양:

3.1 정확도 사양

SpO ₂ 정확도 ¹⁾	맥박수 정확도
70 ~ 100%: $A_{rms} \leq 2.5\%$ (움직임 없음, 저관류 ⁴ 포함) ²⁾	$A_{rms} \leq 2\text{bpm}$ (움직임 없음, 저관류 ⁴ 포함) ³⁾
60 ~ 80%: $A_{rms} \leq 3\%$ (움직임 없음, 저관류 ⁴ 포함) ²⁾	$A_{rms} \leq 3\text{bpm}$ (움직임이 있는 조건) ⁵⁾
70 ~ 100%: $A_{rms} \leq 3\%$ (움직임이 있는 조건) ⁵⁾	
<60%: 기타 조건	

참고: SpO₂ 정확도를 검증하는 데 기능 테스터를 사용할 수 없습니다.

¹⁾ 동맥 기능 산소포화도

²⁾ SpO₂ 정확도는 밝은 색부터 어두운 색까지 다양한 피부 색소 범위를 갖춘 만 21~32세의 건강한 성인 남녀를 대상으로 구체적인 기능적 산소포화도 범위를 정해 임상 정확도 연구를 수행함으로써 검증되었습니다. 검증 수행 시 활용된 모니터는 OxyTrue® A 및 SMARTsat® OEM III입니다.

³⁾ 맥박수 정확도는 시뮬레이션된 탁상시험을 통해 전 범위를 검증함으로써 검증되었습니다. 값 검증에 활용된 모니터는 OxyTrue® A 및 SMARTsat® OEM III입니다.

⁴⁾ Fluke ProSim 8 산소측정 테스터로 시험하며 적용한 적외선 퍼센티지 모델레이션 PI는 0.7% ~ 0.1%입니다.

⁵⁾ Fluke Index II 산소측정 테스터의 모든 움직임 패턴으로 시험했을 때 패턴 특정 모션 빈도는 0.5Hz ~ 6Hz, 관류 PI는 0.65% ~ 5%였으며, 비반복적 움직임과 0.5Hz마다 반복되는 움직임을 포함했습니다.

3.2 기술 사양

	LED	파장	출력 파워 ⁶⁾
광학	적색	650 ~ 670nm	< 10 mW
	적외선	880 ~ 930nm	< 10 mW
소재	환자의 몸에 닿는 부위의 소재는 ISO 10993에 따라 광범위한 생체 적합성 테스트를 거쳤습니다. 센서 제조에 사용된 소재에는 천연 고무 라텍스가 포함되어 있지 않습니다. 요청이 있을 경우 추가 정보를 제공해 드립니다.		
생활방수	IPx2 (수직 15도 이하로 직접 분사되는 액체로부터 보호)		

⁶⁾ 이 정보는 임상자에게 특히 유용할 수 있습니다.

3.3 환경 사양

작동 온도 범위:	+0 °C ~ +40 °C (32 °F ~ 104 °F)
보관 및 운송 온도 범위:	-20 °C ~ +60 °C (-4 °F ~ 140 °F)
상대 습도 범위:	15 ~ 95% 비응결
기압 범위:	620 hPa ~ 1060 hPa (620 hPa은 고도 4000 m의 대기압에 해당)
안정화 시간(보관에서 작동 조건까지):	최대 20분

참고: 이러한 환경 사양은 센서 한정입니다. 호환되는 모니터링 시스템의 환경 사양에 대한 정보는 해당 시스템의 사용자 매뉴얼을 참조하십시오.

4 폐기

일반 쓰레기와 혼합 배출하지 마십시오. 현지 규정에 따라 이 장비 및 컴포넌트 부품을 폐기 또는 재활용하십시오. 컴포넌트 소재 목록은 bluepoint medical GmbH & Co. KG에 문의하여 확인할 수 있습니다.

5 보증

이 제품의 보증에 대한 정보가 필요한 경우, bluepoint medical 기술 지원 부서 또는 현지 bluepoint medical 담당자에게 문의하십시오.

6 심각한 사고의 보고

이 제품의 사용과 관련하여 심각한 사고가 발생하면 소재한 국가의 유권 당국 및 제조사에 보고하십시오. 이 제품의 사용과 관련한 심각한 사고는 낮은 산소포화도, 높은 산소포화도, 감전, 사망입니다.

제조업체인 bluepoint medical에 직접 문의하거나 다음 주소로 이메일을 보내주십시오.

prrc@bluepoint-medical.com

보고 시에는 다음 정보를 항상 제공해주시십시오.

- 주문 번호 및 제품에 표기된 모델명
- 제품 번호/배치 번호
- 발생 날짜와 심각한 사고에 대한 설명 - 환자 또는 부상의 영향을 상세히 기술할 것
- 귀하의 연락처 정보(성명, 직위, 기관명, 주소, 전화번호)

7 임상 연구

임상 정확도 연구에서 센서의 측정값(SpO_2)을 동맥 산소농도계(SaO_2)와 비교했습니다.

본 책자 끝에 있는 정확도 플롯에서는 SaO_2 에서 수집된 데이터 포인트와 측정 오류($SpO_2 - SaO_2$ 간 차이)가 아래 나열된 정보와 함께 표시되어 있습니다.

- | | |
|-------------|-------------------------------|
| (1) Y축 | 측정 오류 ($SpO_2 - SaO_2$ 간 차이) |
| (2) X축 | 레퍼런스 동맥 산소농도계 판독값 (SaO_2) |
| (3) — . . — | 합치 상한 95% 한도 |
| (4) | 평균 |
| (5) — . . — | 합치 하한 95% 한도 |
| (6) | 측정된 A_{rms} 값 |

다음 모니터/센서 조합으로 시험되었습니다.

모니터	센서
OxyTrue® A 및 SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ 동종 센서인 10-IP에도 결과 준용

플롯 아래에 측정된 A_{rms} 값이 SaO_2 범위별로 나열됩니다. 전반적으로 주장하는 정확도 값은 "정확도" 섹션에 나열되어 있습니다.

맥박 산소측정기 측정치는 통계적으로 분포화돼 있으며 측정치의 대략 2/3만이 산소농도계로 측정된 값의 $\pm A_{rms}$ 범위 내에 속할 것으로 기대할 수 있습니다.

SMARTsat®

Vienkartiniai pulso oksimetrijos jutikliai

1 Naudojimo instrukcija

Nuoroda. Ši naudojimo instrukcija skirta medicinos specialistams. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite pulso oksimetrijos jutiklio naudojimo instrukciją, įskaitant ir visus įspėjimus, perspėjimus ir nurodymus.

1.1 Numatytoji paskirtis

Pulso oksimetras ir jo reikmenys suteikia galimybę matuoti arterinio kraujo prisotinimą deguonimi (SpO₂) ir pulso dažnį.

1.2 Naudojimo indikacijos

„SMARTsat®“ vienkartiniai pulso oksimetrijos jutikliai yra skirti naudoti neinvazinei nuolatinei ir (arba) kontrolinei momentinei funkcinio arterinio hemoglobino prisotinimo deguonimi (SpO₂) ir pulso dažnio stebėsenai suaugusiems, vaikams, kūdikiams ir naujagimiams pacientams, priklausomai nuo naudojamo jutiklio tipo.

Naudojimo aplinka gali būti: ligoninės, ligoninės tipo įstaigos, transportavimas ligoninės viduje ir mobiliosios skubios medicininės pagalbos taikmenos.

Transportavimo aplinka apima transportavimą ligoninės viduje ir transportavimą greitosios medicininės pagalbos automobilyje (keliais). Naudojimo aplinka priklauso nuo naudojimo aplinkos, kurią apsprendžia suderinama stebėsenos sistema, su kuria naudojamas jutiklis.

„SMARTsat®“ vienkartiniai pulso oksimetrijos jutikliai yra skirti naudoti su stebėsenos sistemomis, kuriose įdiegta „SMARTsat®“ technologija. Informacijos apie monitoriaus ir jutiklio suderinamumą ieškokite monitoriaus naudojimo instrukcijoje. „SMARTsat®“ vienkartiniai pulso oksimetrijos jutikliai gali būti naudojami tik nurodžius gydytojui.

1.3 Kontraindikacijos

Žinomų jutiklio naudojimo kontraindikacijų nėra.

1.4 Įspėjimai ir perspėjimai

- Pulso oksimetrijos zondai ir ilginimo kabeliai yra skirti naudoti su konkrečia stebėsenos sistema. Jei komponentai nederą, gali pablogėti jų veikimas ir atsirasti elektromagnetinis nesuderinamumas arba būti sužalotas pacientas. Operatorius atsako už suderinamumo patikrinimą prieš naudojimą.
- Pulso oksimetrijos zondu tikslumui įvertinti negalima naudoti funkcinio testerio.
- Siekiant apsaugoti nuo odos erozijos ir išvengti slėginės nekrozės, ne rečiau kaip kas 4 valandas tikrinkite paciento odos būklę ir, pastebėję odos vientisumo defektų, perkeltkite jutiklį į kitą vietą. Pacientų su galimai maža audinių perfuzija arba edema matavimo vietoje būklę tikrinkite dažniau.
- Nedėkite jutiklio srityse, kur odos vientisumas yra blogas, kad nesužalotumėte odos.
- Nenaudokite vienkartinių jutiklių pakartotinai, nes tai gali sukelti kryžminę infekciją, elektros smūgio riziką ir netikslias matuojamąsias vertes.
- Neapvyniokite jutiklio teipo, vytiuro ar medicininio teipo per stipriai, kad neužspaustumėte kraujotakos ir išvengtumėte netikslių matuojamųjų verčių ir odos po jutikliu slėgio sužalojimų.
- Matavimo metu jutiklis generuoja raudonąją ir infraraudonąją tam tikro fiksuoto bangos ilgio šviesą, kaip nurodyta toliau pateiktose specifikacijose. Nepamirškite, kad šie bangos ilgiai gali turėti įtakos kitų optinių taikmenų diagnostikos parametrams.
- Kompiuterinės tomografijos arba viso kūno švitinimo metu SpO₂ jutiklis turi būti už švitinimo lauko ribų, kad būtų išvengta netikslių matuojamųjų verčių aktyvaus švitinimo periodo metu.

- Kad gaminio nesugadintumėte ir dėl to nebūtų sužalotas pacientas, jo nesterilizuokite, nevalykite, nedezinfekuokite ir nemerkite į jokių skysčių.
- Nenaudokite jutiklio arba ilginimo kabelio, jei jie pažeisti. Naudojant pažeistą jutiklį arba ilginimo kabelį gali būti sužalotas pacientas arba sugadinta įranga.
- Stiprus paciento judesiai, stiprus aplinkos apšvietimas, elektromagnetiniai trukdžiai (pvz., uždėjimas ir išdėstymas ant kitos medicininės įrangos), kraujospūdžio matavimo manžetas jutiklio pusėje, venų sąstovis, neįprastas veninis pulsavimas, neįprastas pulso ritmas dėl fiziologinių sąlygų arba sukeltas išorinių veiksnių, disfunkcinis hemoglobinas, intravaskuliniai dažikliai, nagų lakas ir dirbtiniai nagai gali turėti įtakos jutiklio veikimui ir matavimų tikslumui.
- Rūpestingai nuteiskite kabelius, kad pacientas į juos neįsipaitytų ir nepasismaugtų.
- Nekeiskite ir nemodifikuokite jutiklio ir ilginimo kabelio. Pakeitimai arba modifikacijos gali turėti įtakos veikimo charakteristikoms arba tikslumui.
- Tinkamai uždėkite jutiklius, kaip nurodyta jutiklio naudojimo instrukcijoje. Jei jutiklis uždėtas netinkamai ir iš dalies atspalaiduoja, matuojamosios vertės gali būti neteikiamos arba jos būti netikslios.
- Stebėsenai parinkite pusę su gera kraujotaka, dėl labai prastos perfuzijos stebimojoje pusėje vertės gali būti neteikiamos arba jos būti netikslios.
- Kai atliekama magnetinio rezonanso vaizdinimo procedūra MRI, „SMARTsatSM“ jutiklį, ilginimo kabelį arba kitus oksimetrijos jutiklius nuimkite. Indukcinė srovė gali nudeginti.
- Jei SpO₂ vertės rodo hipoksemiją, paciento būklei patvirtinti reikia paimti laboratorinį kraujo mėginį.
- Saugokite nuo galimų trukdžių, kuriuos kelia toliau nurodyti (bet jais neapsiribojant) elektromagnetinių trukdžių šaltiniai: mobilieji telefonai, radijo siųstuvai, varikliai, telefonai, lempos, elektrochirurginiai blokai, defibriliatoriai ir kiti įrenginiai. Dėl trukdžių matavimai gali būti netikslūs. Jei kyla abejonių, ar prietaisas veikia tinkamai, kreipkitės į savo gydytoją.

2 Naudojimo instrukcija

2.1 Jutiklio parinkimas

Parinkite jutiklį ir jo dėjimo vietą ant paciento. Geriausia jutiklį suaugusiems ir vaikams dėti ant rodomojo piršto (**B**), kūdikiams – ant didžiojo kojos piršto (**C**), o naujagimiams – ant pėdos žemiau pirštų (**D**).

Jutiklis	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Numatytasis pacientas	Suaugęs	Vaikas	Kūdikis	Naujagimis	Visi
	>30 kg	Nuo 10 iki 50 kg	Nuo 3 iki 20 kg	<3 kg (pėda / plaštaka) >30 kg (rankos / kojos pirštas)	>1 kg
Dėjimo vieta	Rankos arba kojos pirštas	Pirštas	Nykštys arba didysis kojos pirštas	Pėda arba plaštaka Nykštys arba didysis kojos pirštas	Naujagimiai: plaštaka arba pėda Suaugę: rankos arba kojos pirštas

* Yra ne visose šalyse

2.2 Jutiklio uždėjimas

2.2.1 Lipnieji jutikliai

1. Nuimkite nuo lipnaus jutiklio paviršiaus **(A)** apsauginę plėvelę.
2. Uždėkite jutiklį ant paciento: AP ir PP **(B)**; IP **(C)**; NP **(D)**
 - Siųstuva ir detektorius išdėstykite priešingose pusėse tiesiai vienas priešais kitą
 - Jutiklį uždėkite tvirtai, bet neprispauskite per daug
3. Apžiūrėkite jutiklio vietą ir įsitinkinkite, kad oda nėra pažeista.
4. Jei reikia, pritvirtinkite kabelį medicininiu teipu. Įsitinkinkite, kad teipas, kuriuo pritvirtintas kabelis, neužspaudžia kraujotakos.

2.2.2 Y7500

1. Uždėkite hidrogeležio juosteles HGS7500 **(E)** ar hidrogeležio tamponus HGP7500 **(F)** ant dėjimo vietos.
2. Uždėkite Y7500 ant hidrogeležio viršaus taip, kad siųstuvai ir detektorius būtų priešingose pusėse tiesiai vienas priešais kitą.
3. Uždėkite vytyto teipą, kad pritvirtintumėte jutiklį; įsitinkinkite, kad nebūtų uždėta prispaudžiant per stipriai.

2.3 Stebėjimas

1. Prijunkite jutiklį prie monitoriaus. Jei reikia, naudokite ilginimo kabelį **(G, H)**.
NUORODA. Nėra 90 laipsnių jutiklio kištukams.
2. Įjunkite oksimetra ir įsitinkinkite, kad jis veikia tinkamai. (Įsitinkinkite, ar oksimetras rodo matuojamąsias vertes.)
3. Ne rečiau kaip kas 4 valandas apžiūrėkite jutiklio tvirtinimo vietą ir įsitinkinkite, kad oda būtų vientisa ir nebūtų slėgio sukeltų pažeidimų. Pastebėję odos vientisumo pokyčių, perkeltkite į kitą vietą.

3 Techniniai duomenys

3.1 Tikslumo specifikacijos

SpO ₂ tikslumas ¹⁾	Pulso dažnio tikslumas
70–100 %: $A_{rms} \leq 2,5\%$ (be judesių, įsk. mažą perfuziją ⁴⁾) ²	$A_{rms} \leq 2$ kpm (be judesių, įsk. mažą perfuziją ⁴⁾) ³
60–80 %: $A_{rms} \leq 3\%$ (be judesių, įsk. mažą perfuziją ⁴⁾) ²	$A_{rms} \leq 3$ kpm
70–100 %: $A_{rms} \leq 3\%$ (būklė su judesiais) ⁵	(būklė su judesiais) ⁵
<60 %: neapibrėžta	

Nuoroda. SpO₂ tikslumui validuoti funkcinio testerio naudoti negalima.

¹⁾ Arterinis funkcinis prisotinimas deguonimi.

²⁾ SpO₂ tikslumas yra patvirtintas atliekant klinikinius tyrimus su sveikais suaugusiais vyriškos ir moteriškos lyties asmenimis nuo 21 iki 32 metų amžiaus, kurių odos pigmentacija yra nuo šviesios iki tamsios, specifiniame funkcinio prisotinimo deguonimi diapazone. Validacija atlikta naudojant tokį monitorių: „OxyTrue® A“ su „SMARTsat® OEM III“.

³⁾ Pulso dažnio tikslumas buvo patvirtintas imituojamu stendiniu testu, siekiant užtikrinti, kad būtų verifikuotas visas diapazonas. Šios vertės buvo verifikuotos naudojant tokį monitorių: „OxyTrue® A“ su „SMARTsat® OEM III“.

⁴⁾ Patikrinta su „Fluke ProSim 8“ oksimetro testeriu, taikant infraraudonųjų spindulių procentinę moduliaciją PI: 0,7 % iki 0,1 %.

⁵⁾ Patikrinta „Fluke Index II“ oksimetro testeriu visomis judėjimo schemomis, taikant specifinį schemas judesių dažnį nuo 0,5 Hz iki 6 Hz ir perfuziją PI: 0,65 % iki 5 %, įskaitant nepasikartojančius judesius ir kas 0,5 Hz pasikartojančius judesius.

3.2 Techninės specifikacijos

Optika	Šviesos diodas	Bangų ilgis	Išvesties galia ⁶
	Raudonas	650 iki 670 nm	<10 mW
	Infraraudonasis	880 iki 930 nm	<10 mW
Medžiagos	Medžiagų, besiliečiančių su pacientu, biologinis suderinamumas buvo išsamiai išbandytas, kad atitiktų ISO 10993. Medžiagų, naudotų jutiklio gamyboje, sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso. Daugiau informacijos pasiteiravus.		
Atsparumas vandens purlams	IPx2 (apsaugotas nuo vandens lašų, krentančių mažiau nei 15 laiksnių kampu nuo vertikalės)		

⁶ Ši informacija gali būti ypač naudinga klinikos gydytojams.

3.3 Aplinkos sąlygos

Darbinės temperatūros diapazonas:	+0 °C iki +40 °C (32 °F iki 104 °F)
Laikymo ir transportavimo temperatūros diapazonas:	-20 °C iki +60 °C (-4 °F iki 140 °F)
Santykinio drėgnio diapazonas:	15–95 % be kondensacijos
Atmosferinio slėgio diapazonas:	620 hPa iki 1060 hPa (620 hPa atitinka 4000 m altitudę)
Stabilizacijos laikas (iš laikymo į darbinės sąlygas):	Iki 20 minučių

Nuoroda. Čia nurodytos jutikliui taikomos aplinkos sąlygos. Informacijos apie suderinamai monitoringo sistemai taikomas aplinkos sąlygas ieškokite tos sistemos naudojimo vadove.

4 Atliekų tvarkymas

Negalima utilizuoti kartu su buitinėmis atliekomis. Tvarkydami arba perdirbdami šio prietaiso ir jo sudėtinųjų dalių atliekas laikykitės vietoje galiojančių reikalavimų. Norėdami gauti sudėtyje esančių medžiagų sąrašą, kreipkitės į „bluepoint medical GmbH & Co. KG“.

5 Garantija

Norėdami gauti informacijos apie šio gaminio garantiją, jei taikoma, kreipkitės į „bluepoint medical“ techninio serviso padalinį arba į Jus aptarnaujantį „bluepoint medical“ atstovą vietoje.

6 Pranešimas apie rimtus incidentus

Apie atsitikusį bet kokią rimtą incidentą, susijusį su šio gaminio naudojimu, praneškite savo šalies kompetentingai institucijai ir gamintojui. Rimti incidentai, susiję su šiuo gaminiu, yra mažas deguonies prisotinimas, didelis deguonies prisotinimas, elektros smūgis ir mirtis.

Kreipkitės į „bluepoint medical“ tiesiogiai arba atsiųskite el. laišką adresu: prrc@bluepoint-medical.com.

Pranešime visada turi būti nurodoma tokia informacija:

- Užsakymo numeris ir ant gaminio nurodytas modelis
- Serijos numeris / partijos numeris
- Rimto incidento data ir aprašymas, įtraukiant jo poveikį pacientui ir bet kokią sužalojimą
- Jūsų kontaktiniai duomenys (asmenvardis ir titulas, institucija, adresas ir telefono numeris)

7 Klinikinės studijos

Klinikinėse tikslumo studijose jutiklio išmatuotos vertės (SpO_2) buvo lyginamos su arterinės CO oksimetrijos vertėmis (SaO_2).

Tikslumo diagramos šio bukletu gale rodo surinktus duomenų taškus, įrašytus kaip SaO_2 palyginti su matavimo paklaida ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$), kartu su tokia toliau išvardyta informacija:

- | | |
|-------------|--|
| (1) Y ašis | Matavimo paklaida ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) X ašis | Atskaitinė CO oksimetro matuojamoji vertė (SaO_2) |
| (3) — . . — | Viršutinė 95 % sutapimo riba |
| (4) | Vidurkis |
| (5) — . . — | Apatinė 95 % sutapimo riba |
| (6) | Išmatuotos A_{rms} vertės |

Buvo testuojami tokie monitoriaus ir jutiklio deriniai:

Monitorius	Jutiklis
„OxyTrue® A“ su „SMARTsat® OEM III“	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Rezultatai galioja lygiaverčiam jutikliui 10-IP.

Po diagramomis pateiktos išmatuotos A_{rms} vertės SaO_2 diapazonui. Atkreipkite dėmesį, kad bendrai reikalaujamos tikslumo vertės yra nurodytos skyriuje „Tikslumas“.

Pulso oksimetro matuojamosios vertės atitinka statistinį pasiskirstymą. Galima tikėtis, kad tik apie du trečdalius matuojamųjų verčių sutaps su $\pm A_{\text{rms}}$ CO oksimetru išmatuotų verčių.

SMARTsat®

Vienreizlietojamie pulsa oksimetrijas sensori

1. Lietošanas norādījumi

Piezīme. Šī lietošanas instrukcija ir paredzēta medicīnas speciālistam. Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet pulsa oksimetrijas sensora lietošanas instrukciju, tostarp visus brīdinājumus, piesardzības pasākumus un instrukcijas.

1.1. Paredzētais mērķis

Pulsa oksimetri, tostarp piederumi, nodrošina arteriālo asiņu skābekļa piesātinājuma (SpO_2) un pulsa ātruma mērījumus.

1.2. Lietošanas indikācijas

SMARTsat® vienreizlietojamie pulsa oksimetrijas sensori ir paredzēti lietošanai neinvazīvai arteriālā hemoglobīna (SpO_2) funkcionālā skābekļa piesātinājuma un pulsa ātruma neinvazīvai nepārtrauktai un/vai punktveida pārbaudei pieaugušajiem, bērniem, zīdaiņiem un jaundzimušajiem atkarībā no izmantotā sensora stila.

Lietošanas vide var būt: slimnīcas, slimnīcas tipa telpas, slimnīcas iekšējais transports un mobilās neatliekamās medicīniskās palīdzības pielietojumi.

Transporta vidē ietilpst slimnīcas iekšējais transports un sauszemes ārkārtas transports (ātrās palīdzības automobiļi). Lietošanas vide ir atkarīga no tās lietošanas vides, kas norādīta saderīgai uzraudzības sistēmai kombinācijā ar izmantoto sensoru.

SMARTsat® vienreizlietojamie pulsa oksimetrijas sensori ir paredzēti lietošanai ar uzraudzības sistēmām ar integrētu SMARTsat® tehnoloģiju. Monitora/sensora savietojamību skatiet monitora lietošanas instrukcijā. SMARTsat® vienreizlietojamie pulsa oksimetrijas sensori ir paredzēti tikai recepšu lietošanai.

1.3. Kontrindikācijas

Sensoru lietošanai nav zināmu kontrindikāciju.

1.4. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Pulsa oksimetra zondes un pagarinātāji ir paredzēti lietošanai ar īpašām uzraudzības sistēmām. Nesaderīgi komponenti var izraisīt pasliktinātu veikspēju un elektromagnētisko nesaderību vai pacienta traumas. Operators ir atbildīgs par saderības pārbaudi pirms lietošanas.
- Funkcionālo testerī nevar izmantot, lai novērtētu pulsa oksimetra zondes precizitāti.
- Lai novērstu ādas eroziju un spiediena nekrozi, pārbaudiet pacienta ādas stāvokli vismaz ik pēc 4 stundām un novietojiet to citā vietā, ja mainās ādas integritāte. Biežāk pārbaudiet mērīšanas vietu pacientiem, kuriem var būt zema audu perfūzija vai tūska mērīšanas vietā.
- Lai novērstu ādas bojājumus, nelietojiet sensorus vietās ar vāju ādas integritāti.
- Neizmantot atkārtoti vienreizlietojamus sensorus, jo tas var izraisīt savstarpēju infekciju, elektrošoka risku un neprecīzus rādījumus.
- Nepiestipriniet sensora lenti, aptinamo vai medicīnisko lenti pārāk cieši, lai neradītu asinsrites ierobežojumus, neprecīzus rādījumus un spiediena traumas ādai zem sensora.
- Mērīšanas laikā sensors ģenerē sarkano un infrasarkanā gaismu ar noteiktiem fiksētiem viļņu garumiem, kā norādīts specifikācijās turpmāk. Ņemiet vērā, ka šie viļņu garumi var ietekmēt citu optisko lietojumu diagnostikas parametrus.
- Datortomogrāfijas vai visa ķermeņa starojuma laikā turiet SpO_2 sensoru ārpus starojuma lauka, lai izvairītos no iespējamiem neprecīziem rādījumiem aktīvās apstāšanās perioda laikā.

- Nesterilizējiet, netīriet, nedezinficējiet un neiegremdējiet jebkāda veida šķidrumā, lai novērstu izstrādājuma bojājumus, kas var izraisīt traumas pacientam.
- Neizmantojiet sensoru vai pagarinātāju, ja tie ir bojāti. Bojāta sensora vai pagarinātāja kabeļa izmantošana var izraisīt pacienta traumas vai aprikojuma bojājumus.
- Pārmērīga pacienta kustība, pārmērīga apkārtējā gaisma, elektromagnētiskie traucējumi (piem., sakraušana un novietošana uz citas medicīniskās iekārtas), asinsspiediena manšete sensora vietā, vēnu sastrēgums, patoloģiskas vēnu pulsācijas, patoloģiski pulsa ritmi fizioloģisku apstākļu dēļ vai ārēju faktoru izraisīti, disfunkcionāls hemoglobīna līmenis, intravaskulāras krāsvielas, nagu laka un mākslīgie nagi var ietekmēt sensora darbību un mērījumu precizitāti.
- Rūpīgi novietojiet visus kabelus, lai samazinātu pacienta sapīšanās vai nožņaugšanās iespēju.
- Nemainiet un nepārveidojiet sensoru vai pagarinātāju. Izmaiņas vai modifikācijas var ietekmēt veiktspēju vai precizitāti.
- Pareizi uzlieciet sensorus atbilstoši to lietošanas norādījumiem. Ja sensors nav pareizi uzlikts vai ir daļēji vaļīgs, tas var izraisīt rādījumu neesamību vai neprecīzus rādījumus.
- Uzraudzības veikšanai izvēlieties vietu ar labu perfūziju, jo ļoti zema perfūzija uzraudzītajā vietā var izraisīt rādījumu neesamību vai neprecīzus rādījumus.
- Magnētiskās rezonanses MRI laikā no pacienta noņemiet SMARTsat® sensoru, pagarinātāju un citus oksimetrijas sensorus. Vadītā strāva var izraisīt apdegumus.
- Ja SpO₂ vērtības norāda uz hipoksēmiju, ir jāņem laboratorijas asins paraugs, lai apstiprinātu pacienta stāvokli.
- Izvairieties no iespējamiem traucējumiem, ko izraisa elektromagnētisko traucējumu avoti, tostarp, bet ne tikai: mobilie telefoni, radio raidītāji, motori, telefoni, lampas, elektroķirurģijas bloki, defibrilatori un citas ierīces. Traucējumi var izraisīt neprecīzus mērījumus. Ja neesat pārliecināts/-a, vai ierīce darbojas pareizi, sazinieties ar savu ārstu.

2. Lietošanas instrukcija

2.1. Sensora izvēle

Izvēlieties sensoru un lietošanas vietu pacientam. Vēlamās sensoru vietas ir rādītājpirksts pieaugušajiem un bērniem (B), lielais pirksts zīdaiņiem (C) un pēdas zem pirkstiem jaundzimušajiem (D).

Sensors	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Paredzētais pacients	Pieaugušais	Bērns	Zīdains	Jaundzimušais	Visi
	> 30 kg	No 10 līdz 50 kg	No 3 līdz 20 kg	< 3 kg (pēda/roka) > 30 kg (rokas pirksts/kājas pirksts)	> 1 kg
Izmantošanas vieta	Rokas pirksts vai kājas pirksts	Rokas pirksts	Īkšķis vai lielais kājas pirksts	Pēda vai roka Īkšķis vai lielais kājas pirksts	Jaundzimušais: roka vai pēda Pieaugušais: Rokas pirksts vai kājas pirksts

* Nav pieejams visās valstīs

2.2. Sensora pielietojums

2.2.1. Līmējamie sensori

1. Noņemiet aizsargplēvi no sensora **(A)** lipīgās virsmas.
2. Uzlieciet sensoru uz pacienta: AP un PP **(B)**; IP **(C)**; NP **(D)**
 - Novietojiet emitētāju un detektoru tieši pretī vienu otram
 - Piestipriniet sensoru stingri, bet ne pārāk cieši
3. Vizuāli uzraugiet sensora atrašanās vietu, lai nodrošinātu ādas integritāti.
4. Ja nepieciešams, kabeli nostipriniet ar medicīnisko lenti. Pārliecinieties, vai lente, kas nostiprina kabeli, neierobežo asins plūsmu.

2.2.2. Y7500

1. Novietojiet hidrogēla loksni HGS7500 **(E)** vai hidrogēla paliktnus HGP7500 **(F)** lietošanas vietā.
2. Novietojiet Y7500 ar emitētāju un detektoru tieši vienu pret otru uz hidrogēla.
3. Uzklājiet ietinamo lenti, lai fiksētu sensoru; pārliecinieties, vai tas nav uzlikts pārāk cieši.

2.3. Uzraudzība

1. Pievienojiet sensoru monitoram. Ja nepieciešams, izmantojiet pagarinātāju **(G, H)** PIEŽĪME. Nav piemērots 90 grādu sensoru spraudņiem
2. Ieslēdziet oksimetru un pārbaudiet, vai tas darbojas pareizi. (Pārliecinieties, vai oksimetrs nodrošina rādījumu.)
3. Vizuāli novērojiet sensora vietu vismaz ik pēc 4 stundām, lai nodrošinātu ādas integritāti un lai neveidotos spiediena traumas. Pārvietojiet uz citu vietu, ja mainās ādas integritāte.

3. Specifikācijas

3.1. Precizitātes specifikācijas

SpO ₂ precizitāte ¹⁾	Pulsa ātruma precizitāte
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 2,5\%$ (bez kustības, t. sk. zema perfūzija ⁴⁾ ²⁾	$A_{rms} \leq 2$ sitieni/min (bez kustības, t. sk. zema perfūzija ⁴⁾ ³⁾
60 – 80 %: $A_{rms} \leq 3\%$ (bez kustības, t. sk. zema perfūzija ⁴⁾ ²⁾	$A_{rms} \leq 3$ sitieni/min
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 3\%$ (kustības stāvoklis) ⁵⁾	(kustības stāvoklis) ⁵⁾
<60 %: nenoteikts	

Piezīme. Lai pārbaudītu SpO₂ precizitāti, nedrīkst izmantot funkcionālo testeri.

¹⁾ Arteriālā funkcionālā skābekļa piesātinājums

²⁾ SpO₂ precizitāti apstiprina klīniskās precizitātes pētījumi ar veseliem pieaugušiem vīriešiem un sievietēm vecumā no 21 līdz 32 gadiem ar ādas pigmentāciju no gaišas līdz tumšai norādītajā funkcionālajā skābekļa piesātinājuma diapazonā. Validācija tika veikta šādā monitorā: OxyTrue® A ar SMARTsat® OEM III

³⁾ Pulsa ātruma precizitāte tika pārbaudīta ar simulētām pārbaudēm uz stenda, lai nodrošinātu, ka ir pārbaudīts viss diapazons. Šīs vērtības tika pārbaudītas šādā monitorā: OxyTrue® A ar SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Pārbaudīts ar Fluke ProSim 8 oksimetra testeri pie infrasarkanās procentuālās modulācijas PI: no 0,7 % līdz 0,1 %

⁵⁾ Pārbaudīts ar visiem Fluke Index II oksimetra testera kustību modeļiem ar modeļiem raksturīgo kustības frekvenci no 0,5 Hz līdz 6 Hz pie perfūzijas PI: no 0,65 % līdz 5 %, ieskaitot neatkārtotu kustību un kustību, kas atkārtojas ik pēc 0,5 Hz.

3.2. Tehniskās specifikācijas

Optiskā	Gaismas diode	Viļņa garums	Izejas jauda ⁶
	Sarkana	No 650 līdz 670 nm	< 10 mW
	Infrasarkana	No 880 līdz 930 nm	< 10 mW
Materiāli	Materiāliem, kas nonāk saskarē ar pacientu, ir veikta plaša bioloģiskās saderības pārbaude, lai tie atbilstu ISO 10993. Sensora ražošanā izmantotie materiāli nesatur dabiskā kaučuka lateksu. Papildu informācija ir pieejama pēc pieprasījuma.		
Aizsardzība pret ūdens izsmidzināšanu	IPx2 (aizsargāts no ūdens pilieniem, kas ir mazāk par 15 grādiem no vertikāles)		

⁶ Šī informācija var būt īpaši noderīga klīniskajiem speciālistiem.

3.3. Vides specifikācija

Darba temperatūras diapazons:	+0 °C līdz +40 °C (32 °F līdz 104 °F)
Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūras diapazons:	-20 °C līdz +60 °C (-4 °F līdz 140 °F)
Relatīvais mitruma diapazons:	15 – 95 % bez kondensāta
Atmosfēras spiediena diapazons:	No 620 hPa līdz 1060 hPa (620 hPa atbilst 4000 m augstumam)
Stabilizācijas laiks (no uzglabāšanas līdz ekspluatācijas apstākļiem):	Līdz 20 minūtēm

Piezīme. Šīs vides specifikācijas ir specifiskas konkrētajam sensoram. Lai iegūtu informāciju par saderīgo uzraudzības sistēmu vides specifikācijām, lūdzu, skatiet šīs sistēmas operatora rokasgrāmatu.

4. Utilizācija

Neizmetiet kopā ar sadzīves atkritumiem. Izmetot vai pārstrādājot šo ierīci un tās sastāvdaļas, ievērojiet vietējos noteikumus. Sastāvdaļu materiālu saraksts ir pieejams, sazinoties ar bluepoint medical GmbH & Co. KG.

5. Garantija

Lai iegūtu informāciju par garantiju, ja tāda ir šim izstrādājumam, sazinieties ar Bluepoint Medical tehniskās apkalpošanas nodaļu vai vietējo Bluepoint medicīnas pārstāvi.

6. Ziņošana par nopietniem incidentiem

Ziņojiet par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar šī izstrādājuma lietošanu, savas valsts kompetentajai iestādei un ražotājam. Nopietni incidenti, kas saistīti ar šī izstrādājuma lietošanu, ir zems skābekļa piesātinājums, augsts skābekļa piesātinājums, elektrošoks un nāve.

Sazinieties tieši ar ražotāju bluepoint medical vai nosūtiet e-pastu uz šo adresi: prrc@bluepoint-medical.com.

Ziņojot vienmēr sniedziet šādu informāciju:

- Pasūtījuma numurs un modelis, kas norādīts uz izstrādājuma
- Sērijas numurs/partijas numurs
- Nopietnā incidenta datums un apraksts, tostarp tā ietekme uz pacientu vai jebkāda veida ievainojumiem
- Jūsu kontaktinformācija (vārds un amats, iestāde, adrese un tālrunis numurs)

7. Klīniskie pētījumi

Klīniskās precizitātes pētījumos sensoru (SpO_2) izmērītās vērtības tika salīdzinātas ar arteriālās kooksimetrijas (SaO_2) vērtībām.

Precizitātes diagrammas šī bukleta beigās parāda ievāktos datu punktus, kas attēloti kā SaO_2 pret mērījumu kļūdu ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$), kopā ar tālāk norādīto informāciju.

- | | |
|-------------|---|
| (1) Y ass | Mērījumu kļūda ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) X ass | Atsauces CO-oksimetra rādījums (SaO_2) |
| (3) — . . — | Augšējā 95 % atbilstības robeža |
| (4) | Vidējā |
| (5) — . . — | Apakšējā 95% atbilstības robeža |
| (6) | Izmērītās A_{rms} vērtības |

Tika pārbaudītas šādas monitoru/sensoru kombinācijas:

Monitors	Sensors
OxyTrue® A ar SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Rezultāti attiecas uz līdzvērtīgu sensoru 10-IP

Zem diagrammām ir norādītas izmērītās A_{rms} vērtības katrā SaO_2 diapazonā. Ņemiet vērā, ka kopējās deklarētās precizitātes vērtības ir norādītas sadaļā "Precizitāte".

Pulsa oksimetra mērījumi ir statistiski sadalīti, paredzams, ka tikai aptuveni divas trešdaļas mērījumu būs $\pm A_{\text{rms}}$ robežās no kooksimetra izmērītajām vērtībām.

SMARTsat®

Wegwerpbare pulsoximetriessensoren

1 Gebruiksaanwijzingen

Aanwijzing: deze gebruiksinstructie is bedoeld voor de medische professional. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing van de pulsoximetriessensor, waaronder ook alle waarschuwingen, adviezen en instructies.

1.1 Beoogd doel

Pulsoximeters inclusief accessoires bieden metingen van zuurstofverzadiging van het arteriële bloed (SpO₂) en de hartfrequentie.

1.2 Gebruiksindicaties

De SMARTsat® wegwerpbare pulsoximetriessensoren zijn bedoeld voor gebruik in niet-invasieve continue en/of steekproefsgewijze bewaking van functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en hartfrequentie bij volwassen, pediatrische, zuigeling- en pasgeboren patiënten, afhankelijk van de gebruikte sensorstijl.

De gebruiksomgevingen kunnen bijvoorbeeld bestaan uit: ziekenhuizen, ziekenhuisvoorzieningen, mobiele medische noodvoorzieningen voor intern ziekenhuistransport.

Transportomgevingen kunnen bestaan uit interne ziekenhuistransporten en noodtransporten over de grond (ambulances). Het gebruik is afhankelijk van de gebruiksomgevingen die zijn gespecificeerd voor het compatibele bewakingssysteem in combinatie met de gebruikte sensor.

De SMARTsat® wegwerpbare pulsoximetriessensoren zijn bedoeld voor gebruik met bewakingssystemen met geïntegreerde SMARTsat® technologie. Zie voor de compatibiliteit van monitor/sensor de gebruiksaanwijzing van de monitoren. De SMARTsat® wegwerpbare pulsoximetriessensoren zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik op medisch voorschrift.

1.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van de sensoren.

1.4 Waarschuwingen en adviezen

- Pulsoximetersondes en verlengkabels zijn bedoeld voor gebruik met specifieke bewakingssystemen. Incompatibele componenten kunnen leiden tot verminderde prestaties en elektromagnetische incompatibiliteit of tot letsel bij de patiënt. De bediener is verantwoordelijk voor het controleren van de compatibiliteit voorafgaand aan het gebruik.
- Een functionele tester kan niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van pulsoximetersondes te beoordelen.
- Controleer om huiderosie en druknecrose te voorkomen de toestand van de huid van de patiënt ten minste om de 4 uur en verplaats de sensor naar een alternatieve locatie als de integriteit van de huid verandert. Controleer de meetplek vaker bij patiënten die een lage weefselperfusie of oedeem op de meetplek hebben.
- Breng de sensoren niet aan op plekken met slechte huidintegriteit om schade aan de huid te voorkomen.
- Gebruik wegwerpbare sensoren niet opnieuw, aangezien dat kruisbesmetting, gevaar voor elektrische schokken en onnauwkeurige meetwaarden kan veroorzaken.
- Trek de sensortape, de wrap of de medische tape niet te strak aan om beperking van de bloedstroom, onnauwkeurige meetwaarden en drukletsel op de huid onder de sensor te voorkomen.

- Tijdens de meting genereert de sensor rood en infrarood licht met specifieke vaste golflengtes zoals aangegeven in de onderstaande specificaties. Houd er rekening mee dat deze golflengtes de diagnoseparameters van andere optische toepassingen kunnen beïnvloeden.
- Houd de SpO₂-sensor buiten het stralingsveld tijdens de computertomografie of volledige lichaamsbestraling om mogelijke onnauwkeurige meetwaarden voor de duur van de actieve bestralingstijd te voorkomen.
- Niet steriliseren, reinigen, desinfecteren of onderdompelen in welke vloeistof ook om productschade te voorkomen die tot letsel van de patiënt kan leiden.
- Gebruik de sensor of verlengkabel niet als deze is beschadigd. Het gebruik van een beschadigde sensor of verlengkabel kan verwondingen bij de patiënt of storingen aan de apparatuur veroorzaken.
- Te veel bewegen van de patiënt, te sterk omgevingslicht, elektromagnetische interferentie (bijv. stapelen met en plaatsing bij andere medische apparatuur), bloeddrukmeter op de plaats van de sensor, veneuze congestie, abnormale veneuze pulsaties, abnormale hartslagritmes als gevolg van fysiologische omstandigheden of externe factoren, disfunctionele hemoglobine, intravasculaire kleurstoffen, nagellak en kunstnagels kunnen afbreuk doen aan de werking van de sensor en de nauwkeurigheid van de meting.
- Installeer alle kabels zorgvuldig om het risico op verstrikking of verwurging voor de patiënt te verminderen.
- Wijzig of modificeer de sensor of verlengkabel niet. Wijzigingen of modificaties kunnen de prestaties of de nauwkeurigheid negatief beïnvloeden.
- Breng de sensoren correct volgens de gebruiksaanwijzing van de sensor aan. Als de sensor niet correct wordt aangebracht of ten dele losraakt, kan dat leiden tot geen of onnauwkeurige meetwaarden.
- Kies een goed doorbloede plaats voor de bewaking, heel lage perfusie op de bewaakte plaats kan leiden tot geen of onnauwkeurige meetwaarden.
- Haal de SMARTsat® sensor, verlengkabel of andere oximetriesensoren van de patiënt af tijdens magnetische resonance imaging MRI. De doorgevoerde stroom kan brandwonden veroorzaken.
- Als SpO₂-waarden wijzen op hypoxemie, moet een laboratoriumbloedmonster worden genomen om de toestand van de patiënt te bevestigen.
- Vermijd mogelijke interferentie door bronnen van elektromagnetische interferentie, zoals, maar niet uitsluitend: mobiele telefoons, radiozenders, motoren, telefoons, lampen, elektrochirurgische eenheden, defibrillatoren en andere apparaten. Interferentie kan leiden tot onnauwkeurige metingen. Neem contact op met uw clinicus als u niet zeker weet of uw apparaat correct werkt.

2 Gebruiksaanwijzing

2.1 Sensorkeuze

Kies de sensor en plaats van aanbrenging op de patiënt. De voorkeurlocaties voor het aanbrengen van de sensor zijn de wijsvinger bij volwassenen en pediatrische patiënten **(B)**, de grote teen bij zuigelingen **(C)** en de voet onder de tenen bij pasgeborenen **(D)**.

Sensor	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Beoogde patiënt	Volwassene	Pediatrisch	Zuigeling	Pasgeborene	Alle
	> 30 kg	10 tot 50 kg	3 tot 20 kg	< 3 kg (voet/hand) > 30 kg (vinger/teen)	> 1 kg
Plaats van aanbrenging	Vinger of teen	Vinger	Duim of grote teen	Voet of hand Duim of grote teen	Pasgeborene: hand of voet Volwassene: vinger of teen

* Niet in alle landen beschikbaar

2.2 Aanbrenging van de sensor

2.2.1 Plaksensoren

1. Haal de beschermfolie van het klevend oppervlak van de sensor **(A)** af.
2. Breng de sensor aan op de patiënt: AP en PP **(B)**; IP **(C)**; NP **(D)**.
 - Plaats de zender en detector recht tegenover elkaar.
 - Breng de sensor stevig maar niet te vast aan.
3. Controleer de plaats waar de sensor zit visueel om te waarborgen dat de huid ongeschonden blijft.
4. Zet de kabel indien nodig vast met medische tape. Zorg ervoor dat de tape waarmee de kabel vastzit de bloedstroom niet belemmert.

2.2.2 Y7500

1. Plaats de Hydrogel strippen HGS7500 **(E)** of Hydrogel pads HGP7500 **(F)** op de plaats van aanbrenging.
2. Plaats de Y7500 met zender en detector recht tegenover elkaar boven op de Hydrogel.
3. Breng wrap-tape aan om de sensor vast te zetten; zorg ervoor dat hij niet te strak wordt aangebracht.

2.3 Bewaking

1. Sluit de sensor aan op de monitor. Gebruik zo nodig een verlengkabel **(G, H)**.
OPMERKING: niet geschikt voor 90 graden sensorstekkers.
2. Schakel de oximeter in en controleer de juiste werking. (Controleer of de oximeter een meetwaarde geeft.)
3. Controleer de plaats waar de sensor zit visueel minstens om de 4 uur om te waarborgen dat de huid ongeschonden blijft en er geen drukletsel ontstaat. Verplaats naar een alternatieve plek als de integriteit van de huid verandert.

3 Specificaties

3.1 Specificaties van de nauwkeurigheid

SpO ₂ -nauwkeurigheid ¹⁾	Nauwkeurigheid hartfrequentie
70 – 100%: $A_{rms} \leq 2,5\%$ (geen beweging, incl. lage perfusie ⁴⁾) ²⁾	$A_{rms} \leq 2$ bpm (geen beweging, incl. lage perfusie ⁴⁾) ³⁾
60 – 80%: $A_{rms} \leq 3\%$ (geen beweging, incl. lage perfusie ⁴⁾) ²⁾	$A_{rms} \leq 3$ bpm (bewegingstoestand) ⁵⁾
70 – 100%: $A_{rms} \leq 3\%$ (bewegingstoestand) ⁵⁾	
<60%: niet gespecificeerd	

Aanwijzing: een functionele tester mag niet worden gebruikt om de SpO₂-nauwkeurigheid te valideren.

¹⁾ Functionele arteriële zuurstofverzadiging

²⁾ SpO₂-nauwkeurigheid is gevalideerd door klinische nauwkeurigheidsonderzoeken bij gezonde volwassen mannelijke en vrouwelijke proefpersonen in de leeftijd van 21 tot 32 jaar met een huidpigmentatie die uiteenloopt van licht naar donker over het gespecificeerde functionele zuurstofverzadigingsbereik. Validatie werd uitgevoerd op de volgende monitor: OxyTrue® A met SMARTsat® OEM III

³⁾ De nauwkeurigheid van de hartfrequentie is geleverd door gesimuleerde tests in een testopstelling ter garantie dat het gehele bereik is geverifieerd. Deze waarden zijn gevalideerd op de volgende monitor: OxyTrue® A met SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Getest met Fluke ProSim 8 Oximeter tester bij infrarood percentage modulatie PI: 0,7% tot 0,1%

⁵⁾ Getest met alle bewegingspatronen van de Fluke Index II Oximeter tester met patroonspecifieke bewegingsfrequentie van 0,5 Hz tot 6 Hz bij perfusie PI: 0,65% tot 5% inclusief niet-repetitieve beweging en beweging die zich om de 0,5 Hz herhaalt.

3.2 Technische specificaties

Optisch	LED	Golflengte	Uitgangsvermogen ⁶
	Rood	650 tot 670 nm	< 10 mW
	Infrarood	880 tot 930 nm	< 10 mW
Materialen	De materialen die in aanraking komen met de patiënt, hebben uitgebreide biocompatibiliteitstests ondergaan om aan ISO 10993 te voldoen. De bij de productie van de sensor gebruikte materialen bevatten geen natuurrubberlatex. Meer informatie is op verzoek verkrijgbaar.		
Bescherming tegen sproeiwater	IPx2 (beschermd tegen waterdruppels van minder dan 15 graden van verticaal)		

⁶⁾ Deze informatie kan in het bijzonder nuttig zijn voor klinici.

3.3 Omgevingsspecificaties

Bedrijfstemperatuurbereik:	+0 °C tot +40 °C (32 °F tot 104 °F)
Temperatuurbereik voor opslag en transport:	-20 °C tot +60 °C (-4 °F tot 140 °F)
Relatief vochtigheidsbereik:	15 - 95% niet-condenserend
Bereik atmosferische druk:	620 hPa tot 1060 hPa (waarbij 620 hPa overeenkomt met een hoogte van 4000 m)
Stabilisatietijd (van opslag tot bedrijfsomstandigheden):	Maximaal 20 minuten

Aanwijzing: deze omgevingsspecificaties zijn specifiek voor de sensor. Raadpleeg voor informatie over de omgevingsspecificaties van de compatibele bewakingssystemen de bedieningshandleiding voor dat systeem.

4 Afvalverwijdering

Niet afvoeren met huishoudelijk afval. Lokale regelgeving moet worden nageleefd bij het afvoeren of recycleren van dit apparaat en de bijbehorende onderdelen. Een lijst van gebruikte materialen kunt u verkrijgen door contact op te nemen met bluepoint medical GmbH & Co. KG.

5 Garantie

Om informatie over een eventueel geldende garantie voor dit product te krijgen kunt u contact opnemen met de Technical Services Department (technische serviceafdeling) van bluepoint medical of met uw lokale vertegenwoordiger van bluepoint medical.

6 Ernstige incidenten melden

Meld elk ernstig incident dat in verband met het gebruik van dit product optreedt aan de bevoegde autoriteit in uw land en aan de fabrikant. Ernstige incidenten in verband met het gebruik van dit product zijn lage zuurstofverzadiging, hoge zuurstofverzadiging, elektrische schok en dood. Neem rechtstreeks contact op met de fabrikant bluepoint medical of stuur een e-mail naar het volgende adres: prrc@bluepoint-medical.com.

Verschaf bij een melding altijd de volgende informatie:

- Bestelnummer en model, zoals aangegeven op het product
- Serienummer/batchnummer
- Datum en beschrijving van het ernstige incident met de gevolgen ervan voor de patiënt of enig letsel
- Uw contactgegevens (naam en titel, instelling, adres en telefoonnummer)

7 Klinische studies

In de klinische nauwkeurigheidsonderzoeken werden de meetwaarden van de sensoren (SpO_2) vergeleken met die van de arteriële co-oximetrie (SaO_2).

De nauwkeurigheidsdiagrammen aan het einde van dit boekje tonen de verzamelde gegevenspunten die in kaart zijn gebracht als SaO_2 afgezet tegen de meetfout ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) samen met de onderstaande informatie:

- | | |
|-------------|---|
| (1) Y-as | Meetfout ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) X-as | Meetwaarde van de referentie-co-oximeter (SaO_2) |
| (3) — . . — | Bovenste 95%-limiet van overeenstemming |
| (4) | Gemiddeld |
| (5) — . . — | Onderste 95%-limiet van overeenstemming |
| (6) | Gemeten A_{rms} -waarden |

De volgende monitor-sensorcombinaties werden getest:

Monitor	Sensor
OxyTrue® A met SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Resultaten hebben betrekking op gelijkwaardige sensor 10-IP

Onder de diagrammen staan de gemeten A_{rms} -waarden per SaO_2 -bereik. Merk op dat de algemeen geclaimde nauwkeurigheidswaarden in de sectie "Nauwkeurigheid" staan.

Metingen van een pulsoximeter zijn statistisch verdeeld, naar verwachting valt slechts twee derde van de metingen binnen $\pm A_{\text{rms}}$ van de door een co-oximeter gemeten waarden.

SMARTsat®

Sensorer for pulsoksymetre til engangsbruk

1 Bruksanvisning

Merk: Dette bruksanvisningen er beregnet for helsepersonell. Les nøye gjennom bruksanvisningen for sensoren for pulsoksymetre før bruk, inkludert alle advarsler, forsiktighetsregler og instruksjoner.

1.1 Tilsiktet bruk

Pulsoksymetre inkluderer tilbehør til måling av oksygenmetning av blod i arterier (SpO₂) og pulsfrekvens.

1.2 Indikasjoner for bruk

SMARTsat® sensorene for pulsoksymetre til engangsbruk er beregnet på å brukes i ikke-invasiv kontinuerlig overvåking og/eller stikkprøve-overvåking av funksjonell oksygenmetning av arteriell hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens hos voksne, pediatriske, barn og nyfødte pasienter, avhengig av hvilken type sensor som brukes.

Bruksmiljøet kan omfatte: sykehus, sykehusanlegg, intra-sykehustransport og mobile akuttmedisinske applikasjoner.

Transportmiljøer inkluderer intra-sykehustransport og bakke-nødtransport (ambulanser). Bruksmiljøet er avhengig av bruksmiljøene som er spesifisert for det kompatible overvåkingssystemet brukes i kombinasjon med sensoren.

SMARTsat®-sensorene for pulsoksymetre til engangsbruk er beregnet på bruk med overvåkingssystemer med integrert SMARTsat®-teknologi. Se bruksanvisningene for monitoren vedrørende monitor-/sensor-kompatibilitet. SMARTsat®-sensorene til engangsbruk for pulsoksymetre er kun til reseptbelagt bruk.

1.3 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner som gjelder bruken av sensorene.

1.4 Advarsler og forsiktighetsregler

- Pulsoksymeterprober og forlengelseskabler er konstruert for bruk med bestemte overvåkingssystemer. Inkompatible komponenter kan føre til dårligere ytelse og elektromagnetisk inkompatibilitet eller pasientskade. Operatøren er ansvarlig for å kontrollere kompatibiliteten før bruk.
- En funktester kan ikke brukes til å vurdere pulsoksymeterprobers nøyaktighet.
- For å forebygge erosjon av huden og trykksår må du kontrollere tilstanden til pasientens hud minst hver 4. time og flytte til en alternativ plassering hvis hudens integritet endres. Kontroller målestedet oftere hos pasienter som kan ha nedsatt vevsperfusjon eller ødem på målestedet.
- Ikke fest sensoren på områder hvor huden har dårlig integritet, slik at du unngår skader på huden.
- Sensorer til engangsbruk skal ikke brukes om igjen, ettersom det kan føre til kryss-infeksjon, fare for elektrisk støt og unøyaktige målinger.
- Ikke sett sensortapen, bandasjen eller den medisinske tapen for stramt på, slik at du forhindrer innsnevring av blodsirkulasjonen, unøyaktige avlesninger og trykkskader på huden under sensoren.
- Under måling genererer sensoren rødt og infrarødt lys med de spesifikke bølgelengdene som er angitt i spesifikasjonene nedenfor. Ta med i betraktningen at disse bølgelengdene kan påvirke de diagnostiske parametrene til andre optiske applikasjoner.
- Hold SpO₂-sensoren ute av strålefeltet under CT eller helkroppsbestråling for å unngå unøyaktige avlesninger under den aktive bestrålingsperioden.

- Ikke steriliser, rengjør, desinfiser eller senk ned i noen form for væske, slik at du forhindrer skader på produktet som kan føre til personskader hos pasienten.
- Ikke bruk sensoren eller forlengelseskabelen hvis de er skadet. Bruk av en skadet sensor eller forlengelseskabel kan føre til pasientskade eller utstyrsfeil.
- For stor pasientbevegelse, for mye omgivelseslys, elektromagnetisk interferens (f.eks. stabling og plassering av annet medisinsk utstyr), blodtrykksmansjett på sensorstedet, venøs overbelastning, unormal venepuls, unormale pulsrhythmer på grunn av fysiologiske tilstander eller indusert av ytre faktorer, dysfunksjonell hemoglobin, intravaskulære fargestoffer, neglelakk og kunstige fingernegler kan påvirke sensorens ytelse og målingens nøyaktighet.
- Legg alle kablene med omtanke for å redusere muligheten for at pasienten vikler seg inn eller kveles.
- Ikke endre på eller modifiser sensoren eller forlengelseskabelen. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke ytelsen eller nøyaktigheten.
- Sett sensorene korrekt på i samsvar med bruksanvisningen for sensoren. Hvis sensoren ikke settes korrekt på eller løsner delvis, kan dette føre til manglende eller unøyaktige avlesninger.
- Velg et godt perfundert sted for overvåkingen; svært nedsatt perfusjon på det overvåkede stedet kan føre til ingen eller unøyaktige avlesninger.
- Fjern SMARTsat[®] sensoren, forlengelseskabel eller andre oksymetrisensorer fra pasienten under magnetresonanstomografi. Ledet strøm kan forårsake brannskader.
- Hvis SpO₂-verdiene indikerer hypoksemi, skal det tas blodprøve for laboratorium for å kontrollere pasientens tilstand.
- Unngå mulige forstyrrelser fra kilder til elektromagnetisk interferens som, men ikke begrenset til: Mobiltelefoner, radiosendere, motorer, telefoner, lamper, elektrokirurgiske enheter, defibrillatorer og andre enheter. Interferens kan føre til unøyaktige målinger. Hvis du er usikker på om enheten fungerer som den skal, må du kontakte legen.

2 Bruksanvisning

2.1 Valg av sensor

Velg sensor og sted for applisering på pasienten. Foretrukne sensorsteder er pekefingeren hos voksne og pediatriske pasienter **(B)**, storetåa for spedbarn **(C)** og foten under tåen for nyfødte **(D)**.

Sensor	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Tiltent pasient	Voksen	Pediatrisk	Spedbarn	Nyfødt	Alle
	> 30 kg	10 til 50 kg	3 til 20 kg	< 3 kg (fot/hånd) > 30 kg (finger/tå)	> 1 kg
Sted for applisering	Finger eller tå	Finger	Tommel eller storetå	Fot eller hånd Tommel eller storetå	Nyfødt: hånd eller fot Voksen: Finger eller tå

* Ikke tilgjengelig i alle land

2.2 Bruk av sensor

2.2.1 Adhesive sensorer

1. Fjern beskyttelsesfolien fra den adhesive overflaten på sensoren **(A)**.
2. Appliser sensoren på pasienten: AP og PP **(B)**; IP **(C)**; NP **(D)**
 - Plasser emitteren og detektoren direkte motsatt hverandre
 - Appliser sensoren fast, men ikke for stramt
3. Overvåk sensorstedet visuelt for å sikre at huden forblir uskadd.

- Sikre kablet med medisinsk tape om nødvendig. Forviss deg om at tappen som sikrer kablet ikke innsnevrer blodsirkulasjonen.

2.2.2 Y7500

- Plasser Hydrogel-strimlene HGS7500 (E) eller Hydrogel-putene HGP7500 (F) på stedet for applisering.
- Plasser Y7500 med emitter og detektor direkte motsatt hverandre på toppen av Hydrogel.
- Sett på en bandasjetape for å fikse sensoren; påse at den ikke settes for stramt på.

2.3 Overvåking

- Koble sensoren til monitoren. Bruk forlengelseskabel om nødvendig (G, H)
MERKNAD: Ikke egnet for 90-graders sensorplugg
- Slå oksymeteret på og kontroller at det virker forskriftsmessig. (Kontroller at oksymeteret viser data som kan avleses.)
- Overvåk sensorstedet visuelt minst hver 4. time for å sikre integriteten til huden, og at ikke noen trykkskade utvikler seg. Flytt til en alternativ plassering hvis hudens integritet endres.

3 Spesifikasjoner

3.1 Spesifikasjoner for nøyaktighet

SpO ₂ -nøyaktighet ¹⁾	Pulsfrekvensnøyaktighet
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 2,5$ % (ingen bevegelse, inkl. lav perfusjon) ²⁾	$A_{rms} \leq 2$ bpm (ingen bevegelse, inkl. lav perfusjon) ³⁾ $A_{rms} \leq 3$ bpm (bevegelsestilstand) ⁵⁾
60 – 80 %: $A_{rms} \leq 3$ % (ingen bevegelse, inkl. lav perfusjon) ⁴⁾	
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 3$ % (bevegelsestilstand) ⁵⁾	
< 60 %: uspesifisert	

Merk: Det kan ikke brukes funksjonstester for å validere SpO₂-nøyaktighet.

¹⁾ Arteriell funksjonell oksygenmetning

²⁾ SpO₂-nøyaktigheten er validert i kliniske nøyaktighetsstudier hos friske voksne, mannlige og kvinnelige, testpersoner i alderen 21 til 32 år med hudpigmentering i området fra lys til mørk over det spesifiserte området for funksjonell oksygenmetning. Valideringen ble utført på følgende monitor: OxyTrue® A med SMARTsat® OEM III

³⁾ Pulsfrekvensnøyaktigheten ble verifisert gjennom simulerte laboratorietester for å sikre at hele området ble verifisert. Disse verdiene ble verifisert på følgende monitor: OxyTrue® A med SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Testet med Fluke ProSim 8 oksymetertester ved infrarød prosentdel modulasjon PI: 0,7 % til 0,1 %

⁵⁾ Testet med alle Fluke Index II oksymetertester-bevegelsesmønstre med mønsterspesifikk bevegelsesfrekvens på 0,5 Hz til 6 Hz ved perfusjon PI: 0,65 % til 5 %, inkludert ikke-repetitiv bevegelse og bevegelse som gjentas hver 0,5 Hz.

3.2 Tekniske spesifikasjoner

Optisk	LED	Bølgelengde	Utgangseffekt ⁶⁾
	Rød	650 til 670 nm	< 10 mW
	Infrarød	880 til 930 nm	< 10 mW
Materialer	Materialene som kommer i kontakt med pasienten har gjennomgått omfattende biokompatibilitetstesting for å oppfylle kravene i ISO 10993. Materialene som brukes til produksjonen av sensoren, inneholder ikke naturgummilåteks. Ytterligere informasjon er tilgjengelig på forespørsel.		
Beskyttelse mot vannsprut	IPx2 (beskyttet mot vannråper som er mindre enn 15 grader fra vertikal)		

⁶⁾ Denne informasjonen kan være spesielt nyttig for leger.

3.3 Miljøspesifikasjon

Driftstemperaturområde:	+0 °C til +40 °C (32 °F til 104 °F)
Temperaturområde for lagring og transport:	-20 °C til +60 °C (-4 °F til 140 °F)
Relativt fuktighetsområde:	15 - 95 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykkområde:	620 hPa til 1060 hPa (620 hPa tilsvarende en høyde over havet på 4000 m)
Stabiliseringstid (fra lagrings- til driftsforhold):	Opptil 20 minutter

Merk: Disse miljøspesifikasjonene er spesifikke for sensoren. Når det gjelder informasjon om miljøspesifikasjon for kompatible overvåkingssystemer, se brukerhåndboken for det aktuelle systemet.

4 Kassering

Skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Følg lokale forskrifter for kassering eller resirkulering av denne enheten og dens deler. En liste over delenes materialer er tilgjengelige på forespørsel til bluepoint medical GmbH & Co. KG.

5 Garanti

Kontakt bluepoint medicals avdeling for teknisk service eller din lokale bluepoint medical-representant for å få informasjon om garantien.

6 Rapportering av alvorlige hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med bruken av dette produktet, skal rapporteres inn til kompetent myndighet i ditt land og til produsenten. Alvorlige hendelser som er assosiert med bruken av dette produktet, er lav oksygenmetning, høy oksygenmetning, elektrisk støt og død.

Kontakt produsenten bluepoint medical direkte, eller send en e-post til følgende adresse: prcc@bluepoint-medical.com.

Angi alltid følgende opplysninger når du rapporterer inn en hendelse:

- Ordrenummer og modell, som angitt på produktet
- Serienummer, partinummer
- Dato og beskrivelse av den alvorlige hendelsen, herunder konsekvensen for pasienten eller ev. personskade
- Din kontaktinformasjon (navn og tittel, institusjon, adresse og telefonnummer)

7 Kliniske studier

I kliniske studier ble sensorenes målte verdier (SpO_2) sammenlignet med verdiene fra arteriell co-oksymetri (SaO_2).

Kartleggingen av nøyaktighet i slutten av dette heftet viser innsamlede datapunktet, plottet inn som SaO_2 , opp mot målefeil ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) sammen med de opplysningene som er listet opp nedenfor:

(1) Y-akse	Målefeil ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)
(2) X-akse	Referanse CO-oksymeterverdi (SaO_2)
(3) — . . —	Øvre 95 % grense av avtalen
(4)	Gjennomsnittlig
(5) — . . —	Nedre 95 % grense av avtalen
(6)	Målte A_{rms} verdier

Følgende monitor/sensor-kombinasjoner ble testet:

Monitor	Sensor
OxyTrue® A med SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Resultatene gjelder for tilsvarende sensor 10-IP

Under innplottingen er en liste over målte Arms-verdier per SaO₂-område. Vær oppmerksom på at de samlede nøyaktighetsverdiene er listet opp i avsnittet "Nøyaktighet".

Pulsoksymetermålingene er statistisk fordelt; bare omlag to tredeler av målingene kan forventes å ligge innenfor $\pm$ Arms av de målte verdiene av et co-oksymeter.

SMARTsat®

Jednorazowe czujniki pulsoksymetryczne

1 Wskazówki dotyczące stosowania

Uwaga: Niniejsza instrukcja użycia przeznaczona jest dla wykwalifikowanego personelu medycznego. Przed zastosowaniem czujnika pulsoksymetrycznego uważnie przeczytać instrukcję jego użycia włącznie ze wszystkimi ostrzeżeniami, uwagami i przestrogami.

1.1 Przeznaczenie

Czujniki pulsoksymetryczne wraz z akcesoriami umożliwiają pomiar saturacji krwi tętnicznej (SpO_2) i częstotliwości pulsu.

1.2 Wskazania

Jednorazowe czujniki pulsoksymetryczne SMARTsat® są przeznaczone do nieinwazyjnego, ciągłego i/lub punktowego monitorowania saturacji hemoglobiny funkcjonalnej krwi tętnicznej (SpO_2) i częstotliwości pulsu u dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków, w zależności od zastosowanego rodzaju czujnika.

Środowisko użytkowe może obejmować: szpitale, obiekty typu szpitalnego, transport w obrębie szpitala i mobilne aplikacje medyczne typu ratowniczego.

Środowiska transportowe obejmują transport w obrębie szpitala i naziemny transport typu ratowniczego (samochody pogotowia ratunkowego). Środowisko użytkowe jest zależne od środowisk użytkowych określonych dla kompatybilnego systemu monitorującego wykorzystywanego w połączeniu z czujnikiem.

Jednorazowe czujniki pulsoksymetryczne SMARTsat® są przeznaczone do stosowania z systemami monitorującymi wykorzystującymi technologię SMARTsat®. Informacje dotyczące wzajemnej kompatybilności monitora i czujnika zostały podane w instrukcji użycia monitora. Elastyczne jednorazowe czujniki SMARTsat® są wydawane wyłącznie na receptę.

1.3 Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania dotyczące używania tych czujników.

1.4 Ostrzeżenia i przestrogi

- Czujniki pulsoksymetryczne i kable przedłużające są przeznaczone do używania razem z określonymi systemami monitorującymi. Niekompatybilne elementy mogą spowodować nieprawidłowe działanie i brak kompatybilności elektromagnetycznej lub urazy u pacjenta. Operator jest odpowiedzialny za weryfikację kompatybilności przed użyciem.
- Nie można stosować testera czynnościowego do oceny dokładności czujnika pulsoksymetrycznego.
- W celu uniknięcia erozji skóry i martwicy uciskowej stan skóry pacjenta należy sprawdzać przynajmniej co 4 godzin, a w przypadku zmian ciągłości powierzchni skóry należy zmieniać miejsce założenia czujnika. Miejsce pomiaru należy sprawdzać częściej u pacjentów, którzy mogą wykazywać niską perfuzję tkanek lub obrzęk tkanek w miejscu pomiaru.
- Aby uniknąć uszkodzenia skóry, nie zakładać czujników na miejsca charakteryzujące się niską ciągłością powierzchni skóry.
- Nie używać jednorazowych czujników ponownie, ponieważ może to spowodować infekcję krzyżową, porażenie prądem elektrycznym i zafałszowanie odczytów.
- Nie owijać taśmy czujnika, taśmy do owijania czy taśmy medycznej zbyt ściśle, aby nie dopuścić do zakłóceń przepływu krwi, zafałszowania odczytów albo urazu naciskowego skóry pod czujnikiem.
- W czasie pomiaru czujnik wytwarza czerwone i podczerwone promieniowanie świetlne o specyficznych, stałych długościach fal, określonych w podanych niżej danych technicznych.

Należy pamiętać, że fale o tej długości mogą wpływać na parametry diagnostyczne innych urządzeń optycznych.

- Aby uniknąć zafałszowania odczytu w okresach aktywności promieniowania, czujnik SpO₂ należy trzymać pola polem promieniowania w czasie badań przy użyciu tomografów komputerowych czy prześwietleń całego obszaru ciała.
- Nie sterylizować, nie czyścić, nie dezynfekować wyrobu ani nie zanurzać go w żadnego rodzaju cieczach, ponieważ może to spowodować uszkodzenie skutkujące obrażeniami u pacjenta.
- Nie używać czujnika, jeżeli sam czujnik lub kabel przedłużający jest uszkodzony. Użycie uszkodzonego czujnika może spowodować uraz u pacjenta lub uszkodzenie sprzętu.
- Nadmierna ruchliwość pacjenta, nadmierna jasność otoczenia, zakłócenia elektromagnetyczne (np. wskutek bliskości innych urządzeń medycznych lub ich ustawienia jedno na drugim), rękaw do pomiaru ciśnienia krwi w miejscu założenia czujnika, zatory żyłne, anormalne pulsowanie krwi w żyłach spowodowane stanami fizjologicznymi, dysfunkcyjne formy hemoglobiny, środki kontrastowe, lakier do paznokci i sztuczne paznokcie mogą zakłócać działanie czujnika i dokładność pomiaru.
- Starannie ułożyć wszystkie przewody, aby zmniejszyć możliwość zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Nie zmieniać i nie modyfikować czujnika i kabla przedłużającego. Zmiany lub modyfikacje mogą mieć ujemny wpływ na sposób działania czujnika i/lub dokładność pomiaru.
- Czujniki należy zakładać prawidłowo, w sposób zgodny z wskazówkami dotyczącymi stosowania. Nieprawidłowo założony lub częściowo obłożony czujnik może spowodować brak lub zafałszowanie odczytu.
- Na potrzeby monitorowania wybierać miejsca o dobrej perfuzji, bardzo niska perfuzja w punkcie monitorowania może spowodować brak lub zafałszowanie odczytu.
- Czujnik SMARTsat®, kable przedłużające oraz inne czujniki oksymetryczne należy zdejmować z pacjenta na czas wykonywania badań metodą rezonansu magnetycznego MRI. Przewodzony prąd może spowodować oparzenia.
- Jeżeli wskazywane wartości SpO₂ wskazują na hipoksemię, należy pobrać próbę krwi do badań laboratoryjnych w celu potwierdzenia stanu pacjenta.
- Unikać potencjalnych zakłóceń ze strony źródeł zakłóceń elektromagnetycznych, takich jak między innymi: telefony komórkowe, nadajniki radiowe, silniki, telefony, lampy, urządzenia elektrochirurgiczne, defibrylatory i inne urządzenia. Zakłócenia mogą powodować niedokładne pomiary. W przypadku braku pewności, czy urządzenie działa prawidłowo, należy się skontaktować z klinikistą.

2 Instrukcja użycia

2.1 Dobór czujnika

Czujnik i miejsce aplikacji należy dobrać odpowiednio do pacjenta. Jako miejsce aplikacji czujnika należy preferować palec wskazujący u dorosłych i dzieci **(B)**, paluch stopy u niemowląt **(C)** i część stopy poniżej palców u noworodków **(D)**.

Czujnik	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Pacjent, u którego ma być przeprowadzany pomiar	Dorosły	Dziecko	Niemowlę	Noworodek	Wszyscy
	> 30 kg	10 do 50 kg	3 do 20 kg	< 3kg (stopa/dłoń) > 30kg (palec/paluch stopy)	> 1kg

Czujnik	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Miejsce aplikacji	Palec lub paluch stopy	Palec	Kciuk lub paluch stopy	Stopa lub dłoń Kciuk lub paluch stopy	Noworodek: dłoń lub stopa Dorosły: Palec lub paluch stopy

* Element nie jest dostępny we wszystkich krajach

2.2 Zakładanie czujnika

2.2.1 Czujniki samoprzylepne

1. Zdjąć folię ochronną z samoprzylepnej powierzchni czujnika **(A)**.
2. Umieścić czujnik na pacjencie: AP i PP **(B)**, IP **(C)**, NP **(D)**
 - Umieścić emiter i detektor bezpośrednio naprzeciwko siebie
 - Przymocować czujnik dokładnie, ale nie za ściśle
3. Skontrolować wzrokowo miejsce aplikacji czujnika pod kątem ciągliści skóry.
4. W razie potrzeby zabezpieczyć kabel taśmą medyczną. Upewnić się, że taśma zabezpieczająca kabel nie ogranicza przepływu krwi.

2.2.2 Y7500

1. Umieścić paski hydrożelowe HGS7500 **(E)** lub poduszeczki hydrożelowe HGP7500 **(F)** w miejscu aplikacji.
2. Umieścić czujnik Y7500 z emiterem i detektorem znajdującymi się bezpośrednio naprzeciwko siebie na powierzchni hydrożelowej.
3. Zamocować czujnik taśmą do owijania; upewnić się, że czujnik nie jest przymocowany zbyt ściśle.

2.3 Monitorowanie

1. Podłączyć czujnik do monitora. W razie potrzeby użyć kabla przedłużającego **(G, H)**
UWAGA: Nie jest to możliwe w przypadku 90-stopniowych kątowych wtyczek czujników
2. Włączyć oksymetr i sprawdzić, czy poprawnie działa. (Upewnić się, że oksymetr generuje odczyt.)
3. Wizualnie monitorować miejsce umieszczenia czujnika co najmniej raz na 4 godziny, aby sprawdzić ciągliść powierzchni skóry i upewnić się, że nie wystąpił uraz związany z naciskiem. W razie zmian ciągliści powierzchni skóry należy zmienić miejsce założenia czujnika.

3 Dane techniczne

3.1 Parametry dokładności

Dokładność pomiaru SpO ₂ ¹⁾	Dokładność pomiaru pulsu
70 – 100%: $A_{rms} \leq 2,5\%$ (brak ruchu, wł. z niską perfuzją) ⁴⁾²	$A_{rms} \leq 2bpm$
60 – 80%: $A_{rms} \leq 3\%$ (brak ruchu, wł. z niską perfuzją) ⁴⁾²	(brak ruchu, wł. z niską perfuzją) ⁴⁾³
70 – 100%: $A_{rms} \leq 3\%$ (stan ruchu) ⁵⁾	$A_{rms} \leq 3bpm$
<60%: nie określono	(stan ruchu) ⁵⁾

Uwaga: Do weryfikacji dokładności pomiaru SpO₂ nie wolno używać testera czynnościowego.

¹⁾ Saturacja hemoglobiny funkcjonalnej krwi tętniczej

²⁾ Dokładność pomiaru SpO₂ zweryfikowano w ramach badań klinicznych z udziałem zdrowych uczestników płci męskiej i żeńskiej w wieku od 21 do 32 lat o jasnej do ciemnej pigmentacji skóry w podanym przedziale saturacji hemoglobiny funkcjonalnej. Weryfikację przeprowadzono z użyciem następującego monitora: OxyTrue® A i SMARTsat® OEM III

- ³⁾ Dokładność pomiaru pulsu zweryfikowano w ramach symulacyjnych testów laboratoryjnych w całym zakresie pomiaru. Powyższe wartości zostały zweryfikowane z użyciem następującego monitora: OxyTrue® A i SMARTsat® OEM III
- ⁴⁾ Testy przeprowadzono z użyciem testera Fluke ProSim 8 Oximeter Tester przy modulacji udziału podczerwieni: 0,7% do 0,1%
- ⁵⁾ Testy przeprowadzono z wykorzystaniem wszystkich wzorców ruchowych testera Fluke Index II Oximeter Tester i właściwą dla odpowiedniego wzoru częstotliwością ruchu od 0,5Hz do 6Hz przy perfuzji PI: 0,65% do 5%, z uwzględnieniem ruchów niepowtarzających się i z powtarzaniem ruchu co 0,5Hz.

3.2 Dane techniczne

Parametry optyczne	LED	Długość fali	Moc wyjściowa ⁶
	Światło czerwone	650 do 670nm	< 10 mW
	Podczerwień	880 do 930nm	< 10 mW
Materiały	Materiały wchodzące w kontakt z pacjentem przeszły szczegółowe testy kompatybilności biologicznej i spełniają wymogi normy ISO 10993. Materiały użyte do produkcji czujnika nie zawierają lateksu naturalnego. Dalsze informacje są dostępne na życzenie.		
Ochrona przed wodą rozpylaną	IPx2 (ochrona przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu obudowy o dowolny kąt do 15 stopni od pionu w każdą stronę)		

⁶⁾ Ta informacja może być szczególnie przydatna dla klinicystów.

3.3 Specyfikacje środowiskowe

Zakres temperatury pracy:	+0°C do +40°C (32°F do 104°F)
Zakres temperatury przechowywania i transportu:	-20°C do +60°C (-4°F do 140°F)
Zakres wilgotności względnej powietrza:	15 - 95%, bez kondensacji
Zakres ciśnienia atmosferycznego:	620 hPa do 1060 hPa (620 hPa odpowiada wysokości 4000m n.p.m.)
Czas stabilizacji (od warunków przechowywania do warunków roboczych):	do 20 minut

Uwaga: Te specyfikacje środowiskowe dotyczą tylko opisywanego tutaj czujnika. Dalsze informacje na temat specyfikacji środowiskowej kompatybilnych systemów monitorujących zamieszczono w instrukcji obsługi danego systemu.

4 Utylizacja

Nie wyrzucać z odpadami domowymi. W ramach utylizacji i recyklingu tego urządzenia oraz jego części składowych stosować się do obowiązujących przepisów lokalnych. Listę materiałów można otrzymać od firmy bluepoint medical GmbH & Co. KG.

5 Gwarancja

Aby uzyskać informacje na temat gwarancji, o ile jest on udzielana na ten wyrób, należy się skontaktować z działem technicznym firmy bluepoint medical lub lokalnym przedstawicielem firmy bluepoint medical.

6 Zgłaszanie ciężkich niepożądanych zdarzeń

Wszystkie ciężkie zdarzenia niepożądane występujące w związku z używaniem tego wyrobu należy zgłaszać właściwej jednostce nadzorczej kraju użytkownika oraz producentowi. Ciężkie zdarzenia niepożądane związane z używaniem tego wyrobu to: niska saturacja krwi, wysoka saturacja krwi, porażenie prądem elektrycznym i zgon.

Należy się skontaktować bezpośrednio z producentem bluepoint medical albo wysłać e-mail na adres: prcc@bluepoint-medical.com.

W zgłoszeniu należy zawsze podawać następujące informacje:

- Numer zamówienia i modelu, umieszczone na wyrobie
- Numer seryjny, numer partii
- Data i opis ciężkiego niepożądanego zdarzenia, włącznie z opisem jego wpływu na pacjenta i/lub wszelkich spowodowanych obrażeń
- Dane kontaktowe zgłaszającego (nazwisko i tytuł, instytucja, adres i numer telefonu)

7 Badania kliniczne

W ramach klinicznych badań dokładności zmierzone przez czujniki (SpO_2) wartości porównywano z wynikami pomiarów CO-oksymetrii tętnicznej (SaO_2).

Wykresy dokładności zamieszczone na końcu broszury przedstawiają zgromadzone dane w relacji SaO_2 do błędu pomiaru ($SpO_2 - SaO_2$) wraz z informacjami podanymi poniżej:

- | | |
|-------------|---|
| (1) Oś Y | Błąd pomiaru ($SpO_2 - SaO_2$) |
| (2) Oś X | Odniesienie do odczytu CO-oksymetru (SaO_2) |
| (3) — . . — | Górna granica zgodności 95% |
| (4) | Średnia |
| (5) — . . — | Dolna granica zgodności 95% |
| (6) | Zmierzone wartości A_{rms} |

Testowano następujące kombinacje monitor-czujnik:

Monitor	Czujnik
OxyTrue® A i SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Wyniki stosują się do ekwiwalentnego czujnika 10-IP

Pod wykresami podano zmierzone wartości A_{rms} dla każdego przedziału SaO_2 . Uwaga: ogólne deklarowane wartości dokładności są podane w rozdziale „Dokładność”.

Ze względu na to, że pomiary pulsoksymetryczne wykazują rozrzut statystyczny, należy oczekiwać, że wyniki jedynie około dwóch trzecich pomiarów znajdą się w granicach $\pm A_{rms}$ wartości zmierzonych przez CO-oksymetr.

SMARTsat®

Sensores descartáveis de oximetria de pulso

1 Instruções de utilização

Nota: Estas instruções de utilização destinam-se aos profissionais de saúde. Antes de utilizar, leia atentamente as instruções de utilização do sensor de oximetria de pulso, incluindo todos os avisos, advertências e instruções.

1.1 Finalidade prevista

Os oxímetros de pulso, incluindo os acessórios, fornecem medições da saturação de oxigénio no sangue arterial (SpO₂) e da pulsação.

1.2 Indicações de utilização

Os sensores descartáveis de oximetria de pulso SMARTsat® destinam-se a utilização na monitorização contínua não invasiva e/ou na monitorização pontual da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e da pulsação em pacientes adultos, pediátricos, infantis e neonatais, dependendo do estilo de sensor utilizado.

O ambiente de utilização pode incluir: hospitais, instalações similares a hospitais, transporte intra-hospitalar, aplicações móveis de emergência médica.

Os ambientes de transporte incluem transporte intra-hospitalar e transporte de emergência por terra (ambulâncias). O ambiente de utilização depende dos ambientes de utilização especificados para o sistema de monitorização compatível, em combinação com o sensor utilizado.

Os sensores descartáveis de oximetria de pulso SMARTsat® destinam-se a utilização com sistemas de monitorização com tecnologia SMARTsat® integrada. Para a compatibilidade monitor/sensor, consulte as instruções de utilização dos monitores. Os sensores descartáveis de oximetria de pulso SMARTsat® estão sujeitos a receita médica.

1.3 Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso dos sensores.

1.4 Avisos e advertências

- As sondas do oxímetro de pulso e os cabos de extensão foram concebidos para serem utilizados com sistemas de monitorização específicos. Os componentes incompatíveis podem levar a um desempenho degradado e incompatibilidade eletromagnética ou lesões no paciente. O operador é responsável por verificar a compatibilidade antes da utilização.
- Não é possível utilizar um dispositivo de teste de funções para avaliar a exatidão das sondas do oxímetro de pulso.
- Para prevenir a erosão da pele e a necrose por pressão, verifique o estado da pele do paciente pelo menos a cada 4 horas e reposicione noutra local em caso de alteração da integridade da pele. Verifique o local de medição com maior frequência nos pacientes que possam ter pouca perfusão ou edema de tecido no local de medição.
- Não aplique os sensores em áreas com fraca integridade da pele para prevenir danos na pele.
- Não reutilize sensores descartáveis pois tal pode causar infeção cruzada, risco de choque elétrico e leituras imprecisas.
- Não ate nem envolva a fita do sensor ou a fita médica de modo a que fique muito apertada para prevenir restrição do fluxo sanguíneo, leituras imprecisas e lesões por pressão na pele por baixo do sensor.

- Durante a medição, o sensor gera luz vermelha e infravermelha com comprimentos de onda fixos específicos, conforme listados nas especificações abaixo. Considere que estes comprimentos de onda podem influenciar os parâmetros de diagnóstico de outras aplicações óticas.
- Mantenha o sensor SpO₂ fora do campo de radiação durante a tomografia computadorizada ou radiação de corpo inteiro para evitar possíveis leituras imprecisas durante o período de irradiação ativa.
- Não esterilize, limpe, desinfete ou imerja em líquido de qualquer tipo para prevenir que o produto fique danificado, o que poderá causar lesões no paciente.
- Não utilize o sensor ou o cabo de extensão se estes estiverem danificados. A utilização de um sensor ou cabo de extensão danificado pode provocar lesões no paciente ou avaria do equipamento.
- O movimento excessivo do paciente, a luz ambiente em excesso, a interferência eletromagnética (p. ex., empilhamento e localização em relação a outros equipamentos médicos), manguito de pressão sanguínea no local do sensor, congestão venosa, pulsações venosas anormais, ritmos de pulso anormais devido a condições fisiológicas ou induzidos por fatores externos, hemoglobina disfuncional, corantes intravasculares, verniz das unhas e unhas artificiais podem afetar o desempenho do sensor e a precisão da medição.
- Coloque os cabos cuidadosamente de modo a reduzir a possibilidade de emaranhamento ou de estrangulamento do paciente.
- Não altere ou modifique o sensor ou o cabo de extensão. As alterações ou modificações podem afetar o desempenho ou a precisão.
- Aplique corretamente os sensores de acordo com as instruções de utilização do sensor. Se o sensor não for aplicado corretamente ou se se soltar parcialmente, isto pode causar leituras nulas ou imprecisas.
- Selecione um local bem perfundido para monitorização, uma perfusão muito baixa no local monitorizado pode resultar em leituras nulas ou imprecisas.
- Remova o sensor SMARTsat®, o cabo de extensão ou outros sensores de oximetria do paciente durante a tomografia de ressonância magnética TRM. A corrente conduzida pode provocar queimaduras.
- Se os valores de SpO₂ indicarem hipoxemia, deve ser colhida uma amostra de sangue para confirmar o estado do paciente.
- Evite possíveis interferências de fontes de interferência eletromagnética, tais como, mas não limitadas a: telemóveis, transmissores de rádio, motores, telefones, lâmpadas, unidades eletrocirúrgicas, desfibriladores e outros dispositivos. A interferência pode provocar medições imprecisas. Caso tenha dúvidas que o equipamento esteja a funcionar corretamente, contacte o seu médico.

2 Instruções de utilização

2.1 Seleção do sensor

Selecione o sensor e o local de aplicação no paciente. Os locais preferenciais dos sensores são o dedo indicador para pacientes adultos e pediátricos **(B)**, o dedo grande do pé para bebês **(C)** e no pé abaixo dos dedos dos pés para recém-nascidos **(D)**.

Sensor	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Paciente previsto	Adulto	Pediátrico	Infantil	Neonatal	Todos
	> 30 kg	10 a 50 kg	3 a 20 kg	< 3kg (pé/mão) > 30kg (dedo/dedo do pé)	> 1 kg

Sensor	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Local de aplicação	Dedo ou dedo do pé	Dedo	Polegar ou dedo grande do pé	Pé ou mão Polegar ou dedo grande do pé	Neonatal: mão ou pé Adulto: Dedo ou dedo do pé

* Não disponível em todos os países

2.2 Aplicação do sensor

2.2.1 Sensores adesivos

1. Remova a película protetora da superfície adesiva do sensor **(A)**.
2. Aplique o sensor no paciente: AP e PP **(B)**; IP **(C)**; NP **(D)**
 - Posicione o emissor e o detetor diretamente um em frente ao outro
 - Aplique o sensor firmemente, mas não muito apertado
3. Monitorize visualmente o local do sensor para assegurar a integridade da pele.
4. Se necessário, prenda o cabo com fita médica. Assegure que a fita que prende o cabo não restringe o fluxo sanguíneo.

2.2.2 Y7500

1. Posicione as faixas de hidrogel HGS7500 **(E)** ou as almofadas de hidrogel HGP7500 **(F)** no local de aplicação.
2. Coloque o Y7500 com emissor e detetor diretamente um em frente ao outro por cima do hidrogel.
3. Aplique a fita de envolver para fixar o sensor assegurando que não está muito apertada.

2.3 Monitorização

1. Ligue o sensor ao monitor. Utilize um cabo de extensão se necessário **(G, H)**
NOTA: Não adequado para fichas de sensores a 90 graus
2. Ligue o oxímetro e verifique se funciona corretamente. (Certifique-se de que o oxímetro está a fornecer uma leitura.)
3. Monitorize visualmente o local do sensor no mínimo a cada 4 horas, de modo a garantir a integridade da pele e que não há desenvolvimento de uma lesão por pressão. Reposicione num local alternativo em caso de alteração da integridade da pele.

3 Especificações

3.1 Especificações de exatidão

Exatidão do SpO ₂ ¹⁾	Exatidão da pulsação
70 – 100%: $A_{rms} \leq 2,5\%$ (sem movimento, incl. baixa perfusão ⁴⁾ ²⁾	$A_{rms} \leq 2\text{bpm}$ (sem movimento, incl. baixa perfusão ⁴⁾ ³⁾
60 – 80%: $A_{rms} \leq 3\%$ (sem movimento, incl. baixa perfusão ⁴⁾ ²⁾	$A_{rms} \leq 3\text{bpm}$ (condição de movimento) ⁵⁾
70 – 100%: $A_{rms} \leq 3\%$ (condição de movimento) ⁵⁾	
<60 %: não especificada	

Nota: Não é possível usar um dispositivo de teste de funções para validar a exatidão do SpO₂.

¹⁾ Saturação de oxigénio funcional arterial

²⁾ A exatidão do SpO₂ é validada por estudos de precisão clínica em indivíduos adultos saudáveis, homens e mulheres, de 21 a 32 anos de idade, com pigmentação da pele variando entre claro e escuro no intervalo especificado de saturação funcional de oxigénio. A validação foi realizada no seguinte monitor: OxyTrue® A com SMARTsat® OEM III

- ³⁾ A exatidão da pulsação foi verificada em simulações laboratoriais de modo a assegurar que todo o intervalo foi verificado. Esses valores foram verificados no seguinte monitor: OxyTrue® A com SMARTsat® OEM III
- ⁴⁾ Testado com o dispositivo de teste de oxímetros Fluke ProSim 8 na modulação percentual de infravermelhos PI: 0,7% a 0,1%
- ⁵⁾ Testado com todos os padrões de movimento do dispositivo de teste de oxímetros Fluke Index II com frequência de movimento específica de 0,5 Hz a 6 Hz na perfusão PI: 0,65% a 5% incluindo movimento não repetitivo e movimento que se repete a cada 0,5 Hz.

3.2 Especificações técnicas

Ótica	LED	Comprimento de onda	Potência de saída ⁶
	Vermelho	650 a 670 nm	< 10 mW
	Infravermelho	880 a 930 nm	< 10 mW
Materiais	Os materiais que entram em contacto com o paciente foram submetidos a testes exaustivos de biocompatibilidade para satisfazer a norma ISO 10993. Os materiais utilizados no fabrico do sensor não contém látex de borracha natural. Mais informações disponíveis mediante pedido.		
Proteção contra projeções de água	IPx2 (Protegido contra derrame de água inferior a 15 graus a partir da vertical)		

⁶⁾ Esta informação pode ser particularmente relevante para os médicos.

3.3 Especificação ambiental

Intervalo de temperaturas de funcionamento:	+0 °C a +40 °C (32 °F a 104 °F)
Intervalo de temperaturas para armazenamento e transporte:	-20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F)
Intervalo de humidade relativa:	15 - 95% sem condensação
Intervalo de pressão atmosférica:	620 hPa a 1060 hPa (620 hPa correspondendo a uma altitude de 4000 m)
Tempo de estabilização (desde o armazenamento até às condições operacionais):	Até 20 minutos

Nota: Estas especificações ambientais são específicas do sensor. Para obter informações sobre as especificações ambientais dos sistemas de monitorização compatíveis, consulte o Manual do utilizador do respetivo sistema.

4 Eliminação

Não eliminar juntamente com o lixo doméstico. Respeite os regulamentos locais ao eliminar ou reciclar este dispositivo e as suas peças. Uma lista dos componentes pode ser obtida contactando a bluepoint medical GmbH & Co. KG.

5 Garantia

Para obter informações sobre qualquer garantia existente para este produto, contacte o Departamento de apoio técnico da bluepoint medical ou o seu representante local da bluepoint medical.

6 Comunicação de incidentes graves

Comunique qualquer incidente grave que ocorra relacionado com a utilização deste produto à autoridade competente no seu país e ao fabricante. Os incidentes graves associados ao uso deste produto são baixa saturação de oxigénio, alta saturação de oxigénio, choque elétrico e morte.

Contacte diretamente o fabricante bluepoint medical, ou envie um e-mail para o seguinte endereço: prrc@bluepoint-medical.com.

Para reportar forneça sempre a seguinte informação:

- Número de pedido e modelo conforme indicado no produto
- Número de série/número de lote
- Data e descrição do incidente grave, incluindo o seu impacto no paciente ou quaisquer ferimentos ocorridos
- Os seus detalhes de contacto (nome e cargo, instituição, morada e número de telefone)

7 Estudos clínicos

Nos estudos de precisão clínica os valores medidos dos sensores (SpO_2) foram comparados com os da co-oximetria arterial (SaO_2).

Os gráficos de precisão no final deste folheto mostram os pontos de dados recolhidos traçados como SaO_2 vs o erro de medição ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) juntamente com as informações listadas abaixo:

- | | |
|-------------|---|
| (1) Eixo Y | Erro de medição ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) Eixo X | Leitura do co-oxímetro de referência (SaO_2) |
| (3) — . . — | Limite superior de concordância de 95% |
| (4) | Média |
| (5) — . . — | Limite inferior de concordância de 95% |
| (6) | Valores A_{rms} medidos |

As seguintes combinações de monitor/ sensor foram testadas:

Monitor	Sensor
OxyTrue® A com SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Os resultados aplicam-se a sensor equivalente 10-IP

Abaixo dos gráficos estão listados os valores A_{rms} medidos por intervalo SaO_2 . Observe que os valores globais de exatidão reclamados estão listados na secção "Exatidão".

As medidas do oxímetro de pulso estão estatisticamente distribuídas, apenas cerca de dois terços das medições são estimadas entre $\pm A_{\text{rms}}$ dos valores medidos por um co-oxímetro.

SMARTsat®

Sensores descartáveis de oximetria de pulso

1 Instruções de uso

Observação: Estas Instruções de Uso são destinadas aos profissionais de saúde. Antes de usar, leia atentamente as instruções de uso do sensor de oximetria de pulso, incluindo todas as advertências, cuidados e instruções.

1.1 Finalidade

Os oxímetros de pulso, incluindo os acessórios, fornecem medições da saturação de oxigênio no sangue arterial (SpO₂) e da pulsação.

1.2 Indicações de uso

Os Sensores Descartáveis de Oximetria de Pulso SMARTsat® são destinados ao uso em monitoramento contínuo não invasivo e/ou pontual da saturação funcional de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO₂) e pulsação em pacientes adultos, pediátricos, infantis e neonatais, dependendo do estilo de sensor usado.

O ambiente de uso pode incluir: hospitais, instalações do tipo hospitalar, transporte intra-hospitalar, aplicações médicas móveis de emergência.

Os ambientes de transporte incluem o transporte intra-hospitalar e o transporte de emergência terrestre (ambulâncias rodoviárias). O ambiente de uso depende dos ambientes de uso especificados para o sistema de monitoramento compatível, em combinação com o sensor usado.

Os Sensores Descartáveis de Oximetria de Pulso SMARTsat® são destinados ao uso com sistemas de monitoramento com tecnologia integrada SMARTsat®. Para compatibilidade monitor/sensor, consulte as instruções de uso dos monitores. Os Sensores Descartáveis de Oximetria de Pulso SMARTsat® são apenas para uso sob receita médica.

1.3 Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso dos sensores.

1.4 Advertências e cuidados

- As sondas de oxímetro de pulso e cabos de extensão são projetados para uso com sistemas específicos de monitoramento. Componentes incompatíveis podem resultar em desempenho degradado e incompatibilidade eletromagnética, ou em lesão do paciente. O operador é responsável por verificar a compatibilidade antes do uso.
- Um aparelho de teste funcional não pode ser usado para avaliar a precisão das sondas de oxímetro de pulso.
- Para evitar erosão da pele e necrose de pressão, verifique o estado da pele do paciente pelo menos a cada 4 horas e reposicione para um local alternativo se a integridade da pele mudar. Verifique o local de medição com maior frequência em pacientes que possam ter baixa perfusão ou edema de tecido no local de medição.
- Não aplique os sensores em áreas com baixa integridade da pele para evitar danos à pele.
- Não reutilize sensores descartáveis pois isso pode causar infecção cruzada, risco de choque elétrico e leituras imprecisas.
- Não ate nem envolva a fita do sensor ou a fita médica de modo a que fique muito apertada para prevenir restrição do fluxo sanguíneo, leituras imprecisas e lesões por pressão na pele por baixo do sensor.
- Durante a medição, o sensor gera luz vermelha e infravermelha com comprimentos de onda fixos específicos, conforme listado nas especificações abaixo. Considere que esses comprimentos de onda podem influenciar os parâmetros de diagnóstico de outras aplicações óticas.

- Mantenha o sensor de SpO₂ fora do campo de radiação durante a tomografia computadorizada ou radiação de corpo inteiro para evitar possíveis leituras imprecisas durante o período de irradiação ativa.
- Não esterilize, limpe, desinfete ou imerja em líquido de qualquer tipo para prevenir que o produto fique danificado, o que poderá causar lesões no paciente.
- Não use o sensor ou o cabo de extensão se ele estiver danificado. O uso de um sensor danificado ou cabo de extensão pode causar danos ao paciente ou falha no equipamento.
- Movimento excessivo do paciente, luz ambiente excessiva, interferência eletromagnética (por ex., empilhamento e localização para outros equipamentos médicos), manguito de pressão sanguínea no local do sensor, congestão venosa, pulsações venosas anormais, ritmos de pulso anormais devido a condições fisiológicas ou induzidos por fatores externos, hemoglobina disfuncional, corantes intravasculares, verniz de unhas e unhas artificiais podem afetar o desempenho do sensor e a precisão da medição.
- Encaminhe cuidadosamente todos os cabos para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- Não altere nem modifique o sensor ou o cabo de extensão. Alterações ou modificações podem afetar o desempenho ou a precisão.
- Aplique corretamente os sensores de acordo com as instruções de uso do sensor. Se o sensor não for aplicado corretamente ou se soltar parcialmente, isso pode causar leituras nulas ou imprecisas.
- Selecione um local bem perfundido para monitoramento, uma perfusão muito baixa no local monitorado pode resultar em leituras nulas ou imprecisas.
- Remova o sensor SMARTsat®, o cabo de extensão ou outros sensores de oximetria do paciente durante a imagiologia de ressonância magnética IRM. A corrente conduzida pode causar queimaduras.
- Se os valores de SpO₂ indicam hipoxemia, uma amostra de sangue deve ser colhida para confirmar o estado do paciente.
- Evite possíveis interferências de fontes de interferência eletromagnética, tais como, mas não limitadas a: Telefones celulares, transmissores de rádio, motores, telefones, lâmpadas, unidades eletrocirúrgicas, desfibriladores, e outros dispositivos. A interferência pode causar medições imprecisas. Se você não tiver certeza de que seu aparelho está funcionando corretamente, contate seu médico.

2 Instruções de uso

2.1 Seleção do sensor

Selecione o sensor e o local de aplicação no paciente. Os locais preferidos dos sensores são o dedo indicador para pacientes adultos e pediátricos (**B**), a dedão do pé para bebês (**C**) e no pé abaixo dos dedos dos pés para recém-nascidos (**D**).

Sensor	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Paciente previsto	Adulto	Pediátrico	Infantil	Neonatal	Todos
	> 30 kg	10 a 50 kg	3 a 20 kg	< 3kg (pé/mão) > 30kg (dedo/dedo do pé)	> 1kg
Local de aplicação	Dedo ou dedo do pé	Dedo	Polegar ou dedão do pé	Pé ou mão Polegar ou dedão do pé	Neonatal: mão ou pé Adulto: Dedo ou dedo do pé

* Não disponível em todos os países

2.2 Aplicação do sensor

2.2.1 Sensores adesivos

1. Remova a película protetora da superfície adesiva do sensor **(A)**.
2. Aplique o sensor no paciente: AP e PP **(B)**; IP **(C)**; NP **(D)**
 - Posicione o emissor e o detector diretamente um em frente ao outro
 - Aplique o sensor firmemente, mas não muito apertado
3. Monitore visualmente o local do sensor para assegurar a integridade da pele.
4. Se necessário, prenda o cabo com fita médica. Assegure que a fita que prende o cabo não restringe o fluxo sanguíneo.

2.2.2 Y7500

1. Posicione as faixas de hidrogel HGS7500 **(E)** ou as almofadas de hidrogel HGP7500 **(F)** no local de aplicação.
2. Coloque o Y7500 com emissor e detector diretamente um em frente ao outro por cima do hidrogel.
3. Aplique a fita de envolver para fixar o sensor assegurando que não está muito apertada.

2.3 Monitoramento

1. Conecte o sensor ao monitor. Use um cabo de extensão, se necessário **(G, H)**
OBSERVAÇÃO: Não adequado para plugues de sensores de 90 graus
2. Ligue o oxímetro e verifique o bom funcionamento. (Assegure-se de que o oxímetro está fornecendo uma leitura.)
3. Monitore visualmente o local do sensor pelo menos a cada 4 horas para assegurar a integridade da pele e que nenhuma lesão por pressão esteja se desenvolvendo. Reposicione em um local alternativo se a integridade da pele mudar.

3 Especificações

3.1 Especificações de exatidão

Exatidão do SpO ₂ ¹⁾	Exatidão da pulsação
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 2,5$ % (sem movimento, incl. baixa perfusão ⁴⁾) ²	$A_{rms} \leq 2$ bpm (sem movimento, incl. baixa perfusão ⁴⁾) ³
60 – 80 %: $A_{rms} \leq 3$ % (sem movimento, incl. baixa perfusão ⁴⁾) ²	$A_{rms} \leq 3$ bpm (condição de movimento) ⁵
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 3$ % (condição de movimento) ⁵	
<60 %: não especificada	

Observação: Um aparelho de teste funcional não pode ser usado para validar a exatidão do SpO₂.

¹⁾ Saturação de oxigênio funcional arterial

²⁾ A exatidão do SpO₂ é validada por estudos de exatidão clínica em indivíduos adultos saudáveis, homens e mulheres, de 21 a 32 anos de idade, com pigmentação da pele variando de claro a escuro na faixa especificada de saturação de oxigênio funcional. A validação foi efetuada no seguinte monitor: OxyTrue® A com SMARTsat® OEM III

³⁾ A exatidão da pulsação foi verificada por testes simulados de bancada para assegurar que toda a faixa foi verificada. Esses valores foram verificados no monitor a seguir: OxyTrue® A com SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Testado com o aparelho de teste de oxímetros Fluke ProSim 8 na modulação percentual de infravermelhos PI: 0,7% a 0,1%

⁵⁾ Testado com todos os padrões de movimento do aparelho de teste de oxímetros Fluke Index II com frequência de movimento específica de 0,5Hz a 6Hz na perfusão PI: 0,65% a 5% incluindo movimento não repetitivo e movimento que se repete a cada 0,5Hz.

3.2 Especificações técnicas

Óptica	LED	Comprimento de onda	Potência de saída ⁶
	Vermelho	650 a 670 nm	< 10 mW
	Infravermelho	880 a 930 nm	< 10 mW
Materiais	Os materiais que entram em contato com o paciente foram submetidos a extensos testes de biocompatibilidade para atender a ISO 10993. Os materiais usados na fabricação do sensor não contêm látex de borracha natural. Mais informações estão disponíveis mediante solicitação.		
Proteção contra respingos de água	IPx2 (Protegido contra derrame de água inferior a 15 graus a partir da vertical)		

⁶⁾ Essa informação pode ser especialmente útil para os médicos.

3.3 Especificação ambiental

Faixa operacional de temperaturas:	+0 °C a +40 °C (32 °F a 104 °F)
Faixa de temperaturas de armazenamento e transporte:	-20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F)
Faixa de umidade relativa:	15 a 95% sem condensação
Faixa de pressão atmosférica:	620 hPa a 1060 hPa (620 hPa correspondendo a uma altitude de 4000 m)
Tempo de estabilização (do armazenamento às condições operacionais):	Até 20 minutos

Observação: Essas especificações ambientais são específicas para o sensor. Para informações sobre a especificação ambiental dos sistemas de monitoramento compatíveis, consulte o Manual do Operador para esse sistema.

4 Descarte

Não descartar com lixo doméstico. Seguir os regulamentos locais ao descartar ou reciclar este dispositivo e seus componentes. Uma lista de materiais componentes está disponível contatando a bluepoint medical GmbH & Co. KG.

5 Garantia

Para obter informações sobre uma eventual garantia para este produto, contate o Departamento de Serviços Técnicos da bluepoint medical ou seu representante local da bluepoint medical.

6 Comunicação de incidentes graves

Informe qualquer incidente grave que ocorra em relação ao uso desse produto à autoridade competente de seu país e ao fabricante. Os incidentes graves associados ao uso desse produto são baixa saturação de oxigênio, alta saturação de oxigênio, choque elétrico e morte.

Contate diretamente o fabricante bluepoint medical, ou envie um e-mail para o seguinte endereço: prc@bluepoint-medical.com.

Para informar, forneça sempre as seguintes informações:

- Número de pedido e modelo conforme indicado no produto
- Número de série/número de lote
- Data e descrição do incidente grave, incluindo o seu impacto no paciente ou quaisquer ferimentos ocorridos
- Seus dados de contato (nome e função, instituição, endereço e número de telefone)

7 Estudos clínicos

Nos estudos de exatidão clínica, os valores medidos dos sensores (SpO_2) foram comparados com os da co-oximetria arterial (SaO_2).

Os gráficos de exatidão no final deste folheto mostram os pontos de dados coletados traçados como SaO_2 contra o erro de medição ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$), juntamente com as informações listadas abaixo:

- | | | |
|-----|---------|---|
| (1) | Eixo Y | Erro de medição ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) | Eixo X | Leitura do co-oxímetro de referência (SaO_2) |
| (3) | — . . — | Limite superior de concordância de 95% |
| (4) | | Média |
| (5) | — . . — | Limite inferior de concordância de 95% |
| (6) | | Valores A_{rms} medidos |

As seguintes combinações de monitor/sensor foram testadas:

Monitor	Sensor
OxyTrue® A com SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Os resultados se aplicam a sensor equivalente 10-IP

Abaixo dos gráficos estão listados os valores A_{rms} medidos por faixa SaO_2 . Observe que os valores gerais de exatidão reclamados estão listados na seção “Exatidão”.

As medidas do oxímetro de pulso estão estatisticamente distribuídas, apenas cerca de dois terços das medidas podem ser previstas entre $\pm A_{\text{rms}}$ dos valores medidos por um co-oxímetro.

SMARTsat®

Senzori de pulsoximetrie de unică folosință

1 Instrucțiuni de utilizare

Notă: Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate profesioniștilor din domeniul medical. Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare ale senzorilor de pulsoximetrie, inclusiv toate avertismentele, atenționările și instrucțiunile.

1.1 Scopul preconizat

Pulsoximetrele, inclusiv accesorii, furnizează măsurători ale saturației în oxigen a sângelui arterial (SpO_2) și ale pulsului.

1.2 Indicații de utilizare

Senzorii de pulsoximetrie de unică folosință SMARTsat® sunt destinați utilizării în monitorizarea neinvazivă continuă și/sau punctuală a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO_2) și a pulsului la pacienți adulți, copii, sugari și nou-născuți, în funcție de stilul de senzor utilizat.

Mediul de utilizare poate include: spitale, unități de tip spitalicesc, transport intraspitalicesc și aplicații medicale mobile de urgență.

Mediile de transport includ transportul intraspitalicesc și transportul terestru de urgență (ambulanțe de șosea). Mediul de utilizare depinde de mediile de utilizare specificate pentru sistemul de monitorizare compatibil în combinație cu senzorul utilizat.

Senzorii de pulsoximetrie de unică folosință SMARTsat® sunt destinați utilizării cu sistemele de monitorizare cu tehnologie SMARTsat® integrată. Pentru compatibilitatea monitor/senzor, consultați instrucțiunile de utilizare ale monitoarelor. Senzorii de pulsoximetrie de unică folosință SMARTsat® se utilizează doar la recomandarea medicului.

1.3 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea senzorilor.

1.4 Avertismente și atenționări

- Sondele și cablurile prelungitoare pentru pulsoximetre sunt concepute pentru utilizarea cu anumite sisteme de monitorizare. Componentele incompatibile pot cauza o performanță scăzută și incompatibilitate electromagnetică sau vătămarea pacientului. Operatorul este responsabil pentru verificarea compatibilității înainte de utilizare.
- Un tester funcțional nu poate fi utilizat pentru a evalua acuratețea sondelor pentru pulsoximetru.
- Pentru a preveni erodarea pielii și necroza cauzată de presiune, verificați starea pielii pacientului cel puțin la fiecare 4 ore și re poziționați într-un alt loc dacă integritatea pielii se modifică. Verificați locul de măsurare mai frecvent în cazul pacienților care pot prezenta perfuzie tisulară scăzută sau edem la locul de măsurare.
- Nu aplicați senzorii în zone cu integritate redusă a pielii pentru a preveni lezarea acestora.
- Nu reutilizați senzorii de unică folosință deoarece acest lucru poate duce la infecție încrucișată, risc de electrocutare și valori inexacte.
- Nu legați banda senzorului, fașa sau bandajul medical prea strâns, pentru a evita restricția fluxului sanguin, valorile inexacte și leziunile cauzate de presiune pe pielea de sub senzor.
- În timpul măsurătorii, senzorul generează lumină roșie și infraroșie cu lungimi de undă fixe specifice, conform specificațiilor precizate mai jos. Luați în considerare faptul că aceste lungimi de undă ar putea influența parametrii de diagnosticare ai altor aplicații optice.
- Feriți senzorul SpO_2 de câmpul de radiații în timpul tomografiei computerizate sau radiațiilor aplicate pe tot corpul pentru a evita posibile valori citite inexacte pe durata perioadei de iradiere activă.

- Nu sterilizați, curățați, dezinfecțați sau scufundați în niciun tip de lichid, pentru a evita deteriorarea produsului, care poate duce la rănirea pacientului.
- Nu utilizați senzorul sau cablul prelungitor dacă este deteriorat. Utilizarea unui senzor sau cablu prelungitor deteriorat poate cauza vătămarea pacientului sau defectarea echipamentului.
- Mișcarea excesivă a pacientului, lumina ambientală în exces, interferența electromagnetică (de exemplu stivuirea și poziția față de alte echipamente medicale), manșeta de tensiune arterială pe locul senzorului, congestia venoasă, pulsațiile venoase anormale, ritmurile anormale ale pulsului din cauza condițiilor fiziologice sau induse prin factori externi, hemoglobina disfuncțională, coloranții intravasculari, lacul de unghii și unghiile false pot afecta performanța senzorului și acuratețea măsurătorii.
- Desfășurați cu atenție toate cablurile pentru a reduce posibilitatea ca acestea să se încurce în jurul pacientului sau ca acesta să fie strangulat.
- Nu alterați și nu modificați senzorul sau cablul prelungitor. Alterările sau modificările pot afecta performanța sau acuratețea.
- Aplicați senzorii în mod corect, conform instrucțiunilor de utilizare ale senzorului. Dacă senzorul nu este aplicat corect sau se desprinde parțial, acest lucru poate cauza valori citite inexacte sau lipsa acestora.
- Selecți un loc bine perfuzat pentru monitorizare; perfuzia foarte redusă în locul monitorizat poate cauza valori citite inexacte sau lipsa acestora.
- Îndepărtați senzorul SMARTsat®, cablul prelungitor sau alți senzori de oximetrie de pe pacient în timpul procedurilor de imagistică cu rezonanță magnetică IRM. Curentul condus poate cauza arsuri.
- Dacă valorile SpO₂ indică hipoxemie, trebuie prelevată o probă de sânge pentru laborator, pentru a confirma afecțiunea pacientului.
- Evitați posibila interferență cauzată de sursele de interferență magnetică, precum, dar fără limitare la: telefoanele celulare, emițătoarele radio, motoare, telefoane, lămpi, unitățile electrochirurgicale, defibrilatoare și alte dispozitive. Interferențele pot cauza măsurători inexacte. Dacă nu sunteți sigur că dispozitivul funcționează corect, contactați clinicianul.

2 Instrucțiuni de utilizare

2.1 Selectarea senzorului

Selecți senzorul și locul de aplicare pe pacient. Locurile preferate pentru senzor sunt indicele la adulți și copii (B), degetul mare de la picioare la sugari (C) și pe laba piciorului, sub degetele de la picioare, la nou-născuți (D).

Senzor	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Tipul de pacient vizat	Adult	Copil	Sugar	Nou-născut	Toți
	> 30 kg	10–50 kg	3–20 kg	< 3 kg (picior/mână) > 30 kg (deget mână/ deget picior)	> 1kg
Loc de aplicare	Degetul mâinii sau degetul de la picioare	Degetul mâinii	Degetul mare al mâinii sau degetul mare de la picioare	Picior sau mână Degetul mare al mâinii sau degetul mare de la picioare	Nou-născuți: mână sau picior Adult: Degetul mâinii sau degetul de la picioare

* Nu este disponibil în toate țările

2.2 Aplicarea senzorului

2.2.1 Senzori adezivi

1. Îndepărtați folia de protecție de pe suprafața adezivă a senzorului **(A)**.
2. Aplicați senzorul pe pacient: AP și PP **(B)**; IP **(C)**; NP **(D)**
 - Poziționați emițătorul și detectorul în poziții direct opuse unul față de celălalt
 - Aplicați senzorul ferm, dar nu prea strâns
3. Monitorizați vizual locul de aplicare a senzorului, pentru a asigura integritatea pielii.
4. Dacă este necesar, fixați cablul cu bandaj medical. Asigurați-vă că banda care fixează cablul nu restricționează fluxul de sânge.

2.2.2 Y7500

1. Poziționați benzile de hidrogel HGS7500 **(E)** sau padurile de hidrogel HGP7500 **(F)** la locul de aplicare.
2. Poziționați Y7500 cu emițătorul și detectorul în poziții direct opuse unul față de celălalt, deasupra hidrogelului.
3. Aplicați o fașă sau un bandaj pentru a fixa senzorul; asigurați-vă că nu este aplicat prea strâns.

2.3 Monitorizare

1. Conectați senzorul la monitor. Utilizați un cablu prelungitor, dacă este necesar **(G, H)**
NOTĂ: Nu este adecvat pentru conectori de senzori de 90 de grade
2. Porniți oximetrul și verificați funcționarea adecvată. (Asigurați-vă că oximetrul furnizează o valoare citită.)
3. Monitorizați vizual locul senzorului cel puțin la fiecare 4 ore, pentru a asigura integritatea pielii și a vă asigura că nu se formează o leziune cauzată de presiune. Repoziționați într-un alt loc dacă integritatea pielii se modifică.

3 Specificații

3.1 Specificații privind acuratețea

Acuratețea SpO ₂ ¹⁾	Acuratețea pulsului
70–100%: $A_{rms} \leq 2,5\%$ (fără mișcare, incl. perfuzie redusă ⁴⁾) ²⁾	$A_{rms} \leq 2$ bpm (fără mișcare, incl. perfuzie redusă ⁴⁾) ³⁾
60–80%: $A_{rms} \leq 3\%$ (fără mișcare, incl. perfuzie redusă ⁴⁾) ²⁾	$A_{rms} \leq 3$ bpm
70–100%: $A_{rms} \leq 3\%$ (condiție de mișcare) ⁵⁾	(condiție de mișcare) ⁵⁾
< 60%: nespecificat	

Notă: Un tester funcțional nu poate fi utilizat pentru a valida acuratețea SpO₂.

¹⁾ Saturația funcțională arterială în oxigen

²⁾ Acuratețea SpO₂ este validată de studii clinice privind acuratețea, la bărbați și femei cu vârsta între 21 și 32 de ani, sănătoși, cu pigmentare a pielii de la culoare deschisă la culoare închisă, în intervalul specificat de saturație funcțională în oxigen. Validarea a fost efectuată pe monitorul următor: OxyTrue® A cu SMARTsat® OEM III

³⁾ Acuratețea pulsului a fost verificată prin teste simulate în laborator, pentru a se asigura verificarea întregului interval. Aceste valori au fost verificate pe monitorul următor: OxyTrue® A cu SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Testat cu tester de oximetru Fluke ProSim 8 la PI de modulare procentuală a luminii infraroșii: între 0,7% și 0,1%

⁵⁾ Testat cu toate tiparele de mișcare ale testerului de oximetru Fluke Index II, cu frecvență a mișcării specifică tiparului cuprinsă între 0,5 Hz și 6 Hz, la PI de perfuzie: între 0,65% și 5% inclusiv mișcare nerepetitivă și mișcare care se repetă la fiecare 0,5 Hz.

3.2 Specificații tehnice

Optice	LED	Lungime de undă	Putere de ieșire ⁶
	Roșu	între 650 și 670 nm	< 10 mW
	Infraroșu	între 880 și 930 nm	< 10 mW
Materiale	Materialele care intră în contact cu pacientul au fost supuse unor teste de biocompatibilitate cuprinzătoare pentru a îndeplini standardul ISO 10993. Materialele utilizate în fabricarea senzorului nu conțin latex din cauciuc natural. Informații suplimentare sunt disponibile la cerere.		
Protecție la pulverizarea cu apă	IPx2 (protejat împotriva picăturilor de apă la mai puțin de 15 grade față de verticală)		

⁶⁾ Aceste informații pot fi deosebit de utile pentru clinicieni.

3.3 Specificații de mediu

Interval de temperatură de funcționare:	între +0 °C și +40 °C (între 32 °F și 104 °F)
Interval de temperatură pentru depozitare și transport:	între -20 °C și +60 °C (între -4 °F și 140 °F)
Interval de umiditate relativă:	între 15 și 95% fără condens
Interval de presiune atmosferică:	între 620 hPa și 1060 hPa (620 hPa corespund unei altitudini de 4000 m)
Timp de stabilizare (de la starea de depozitare la starea de funcționare):	până la 20 de minute

Notă: Aceste specificații de mediu sunt specifice senzorului. Pentru informații privind specificațiile de mediu ale sistemelor de monitorizare compatibile, consultați manualul de utilizare al sistemului respectiv.

4 Eliminarea

Nu aruncați împreună cu gunoii menajer. Urmați reglementările locale atunci când eliminați sau reciclați acest dispozitiv și componentele sale. O listă a materialelor componente este disponibilă contactând bluepoint medical GmbH & Co. KG.

5 Garanție

Pentru a obține informații despre o garanție, dacă este cazul, pentru acest produs, contactați Departamentul de Servicii Tehnice al bluepoint medical sau reprezentantul local bluepoint medical.

6 Raportarea incidentelor grave

Raportați orice incident grav care are loc în asociere cu utilizarea acestui produs către autoritatea competentă din țara dvs. și către producător. Incidentele grave asociate utilizării acestui produs sunt saturația scăzută în oxigen, saturația ridicată în oxigen, electrocutarea și decesul.

Contactați direct producătorul bluepoint medical sau trimiteți un e-mail la următoarea adresă: prcc@bluepoint-medical.com.

Pentru raportare, furnizați întotdeauna următoarele informații:

- Numărul comenzii și modelul indicat pe produs
- Numărul de serie/numărul de lot
- Data și descrierea incidentului grav, inclusiv efectul acestuia asupra pacientului sau orice vătămare
- Detaliile dvs. de contact (numele și funcția, instituția, adresa și numărul de telefon)

7 Studii clinice

În cadrul studiilor clinice privind acuratețea, valorile măsurate ale senzorilor (SpO_2) au fost comparate cu cele obținute prin co-oximetrie arterială (SaO_2).

Graficele privind acuratețea de la sfârșitul acestei broșuri prezintă punctele de date colectate reprezentate ca SaO_2 vs eroarea de măsurare ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) împreună cu informațiile enumerate mai jos:

- | | | |
|-----|---------|---|
| (1) | Axa Y | Eroare de măsurare ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) | Axa X | Valoare citită cu CO-oximetru de referință (SaO_2) |
| (3) | — . . — | Limită de acord 95% superioară |
| (4) | | Medie |
| (5) | — . . — | Limită de acord 95% inferioară |
| (6) | | Valori A_{rms} măsurate |

Au fost testate următoarele combinații de monitor/senzor:

Monitor	Senzor
OxyTrue® A cu SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Rezultatele se aplică senzorului echivalent 10-IP

Sub grafice sunt enumerate valorile A_{rms} măsurate per interval SaO_2 . Rețineți că valorile generale susținute privind acuratețea sunt precizate în secțiunea „Acuratețe”.

Măsurătorile pulsoximetrelor sunt distribuite statistic, numai două treimi dintre măsurători pot fi așteptate să se încadreze în $\pm A_{\text{rms}}$ ale valorilor măsurate cu un co-oximetru.

SMARTsat®

Одноразовые датчики насыщения кислородом крови

1 Указания по применению

Примечание: Настоящее руководство по применению предназначено для профессиональных медицинских работников. Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по применению датчика насыщения кислородом крови, включая все предупреждения, предостережения и указания.

1.1 Целевое назначение

Датчики насыщения кислородом крови, включая комплектующие, позволяют измерять насыщение артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоту пульса.

1.2 Показания к применению

Одноразовые датчики насыщения кислородом крови SMARTsat® предназначены для использования в процессе неинвазивного непрерывного и/или выборочного мониторинга функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂) и частоты пульса у взрослых, детей, младенцев и новорожденных, в зависимости от типа применяемого датчика.

Возможные условия применения: больницы, учреждения больничного типа, внутрибольничный транспорт и подвижные средства скорой медицинской помощи.

К транспортным средствам относятся внутрибольничные и наземные транспортные средства (автомобили) скорой медицинской помощи. Условия применения зависят от условий эксплуатации системы мониторинга, совместимой с датчиком.

Одноразовые датчики насыщения кислородом крови SMARTsat® предназначены для использования с системой мониторинга на базе технологии SMARTsat®. Информацию о совместимости монитора/датчика см. в инструкции по применению мониторов. Одноразовые датчики насыщения кислородом крови SMARTsat® должны использоваться только по назначению врача.

1.3 Противопоказания

Противопоказания к использованию датчиков отсутствуют.

1.4 Предупреждения и предостережения

- Датчики насыщения кислородом крови и удлинительные кабели предназначены для применения со специальными системами мониторинга. При использовании с несовместимыми компонентами возможны ухудшение рабочих характеристик и электромагнитной совместимости, а также травмы пациента. Оператор обязан проверить совместимость перед применением.
- Функциональный тестер не может быть использован для оценки точности датчиков насыщения кислородом крови.
- Для предотвращения эрозии кожи и некроза вследствие сдавливания проверяйте состояние кожи пациента не реже чем каждые 4 часов и в случае нарушений целостности кожи переставьте датчик в другое место. Чаще проверяйте область измерения у пациентов, склонных к низкой тканевой перфузии или отекам в месте измерения.
- Не крепите датчики к участкам с нарушенной целостностью кожи, чтобы не повредить ее.
- Не используйте повторно одноразовые датчики, поскольку это может стать причиной перекрестного инфицирования, поражения электрическим током и неточных результатов измерения.

- Не затягивайте ленту для фиксации датчиков, бандаж или медицинскую ленту слишком туго во избежание ограничения кровотока, неточных результатов измерения и повреждений кожи под датчиком в результате надавливания.
- Во время измерения датчик генерирует красное и инфракрасное излучение с определенными фиксированными длинами волн, указанными в технических характеристиках ниже. Обратите внимание, что эти излучения могут влиять на диагностические параметры других оптических устройств.
- Во время компьютерной томографии или облучения всего тела держите датчик SpO₂ вне поля излучения во избежание неточных результатов измерения в течение периода воздействия излучения.
- Не стерилизуйте, не очищайте, не дезинфицируйте и не погружайте датчик в какие-либо жидкости во избежание повреждения изделия, что может привести к причинению травм пациенту.
- Не используйте датчик или удлинительный кабель, если они повреждены. При использовании поврежденного датчика или удлинительного кабеля возможны травмы пациента или повреждение оборудования.
- На работу датчика и точность измерений могут влиять слишком активное движение пациента, яркое внешнее освещение, электромагнитное воздействие (например, расположение ярд или рядом с другим медицинским оборудованием), манжета аппарата для измерения артериального давления на месте датчика, венозный застой, аномальная венозная пульсация, нерегулярные сердечные сокращения, обусловленные физиологическими состояниями или внешними факторами, дисфункциональный гемоглобин, внутрисосудистые контрастные вещества, лак для ногтей и наращенные ногти.
- Проложите все кабели, соблюдая осторожность, чтобы исключить запутывание или зажатие пациента.
- Изменения в конструкции и модификация датчика или удлинительного кабеля запрещены. В случае изменения конструкции или модификации возможно ухудшение рабочих характеристик или точности работы датчика.
- Крепите датчики правильно в соответствии с указаниями по применению. Если датчик неправильно закреплен или плохо держится, показания могут отсутствовать или быть неточными.
- Выбирайте место с хорошей перфузией, очень низкая перфузия в месте мониторинга может привести к неточным показаниям или их отсутствию.
- Во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) снимите с пациента датчик SMARTsat®, удлинительный кабель или другие оксиметрические датчики. Проводимый ток может стать причиной ожогов.
- Если значения SpO₂ указывают на гипоксемию, следует проанализировать лабораторный образец крови для подтверждения состояния пациента.
- Избегайте возможных помех от источников электромагнитных воздействий, к которым, не ограничиваясь перечисленным, относятся: мобильные телефоны, радиопередатчики, электромоторы, телефоны, лампы, электрохирургические аппараты, дефибрилляторы и другие устройства. В результате помех возможны неточные измерения. Если вы не уверены в исправной работе вашего устройства, обратитесь к вашему врачу-консультанту.

2 Инструкция по применению

2.1 Выбор датчика

Выберите датчик и место установки на теле пациента. Предпочтительными местами установки датчиков для взрослых и детей **(В)** являются указательный палец, для младенцев **(С)** — рука, для новорожденных **(D)** — участок стопы выше пальцев.

Датчик	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Категория пациентов	Взрослые	Дети	Младенцы	Новорожденные	Все
	> 30 кг	от 10 до 50 кг	от 3 до 20 кг	< 3 кг (стопа/рука) > 30 кг (палец/палец стопы)	> 1 кг
Место установки	Палец руки или палец стопы	Палец руки	Большой палец руки или большой палец стопы	Стопа или рука Большой палец руки или большой палец стопы	Новорожденные: рука или стопа Взрослые: палец руки или палец стопы

* Недоступны во всех странах

2.2 Применение датчика

2.2.1 Клейкие датчики

1. Удалите защитную пленку с клейкой поверхности датчика (A).
2. Прикрепите датчик к телу пациента: AP и PP (B); IP (C); NP (D):
 - расположите излучатель и приемник непосредственно друг напротив друга;
 - плотно прикрепите датчик, но не надавливайте слишком сильно.
3. Осмотрите место установки датчика и убедитесь в целостности кожи.
4. При необходимости зафиксируйте кабель медицинской лентой. Убедитесь в том, что лента, фиксирующая кабель, не ограничивает кровоток.

2.2.2 Y7500

1. В месте установки прикрепите гидрогелевые плоские HGS7500 (E) или гидрогелевые подушечки HGP7500 (F).
2. Расположите излучатель и приемник датчика Y7500 непосредственно друг напротив друга на гидрогелевую подкладку.
3. Зафиксируйте датчик биндажом; убедитесь в том, что биндаж выполнен не слишком туго.

2.3 Мониторинг

1. Подсоедините датчик к монитору. При необходимости используйте удлинительный кабель (G, H).
Примечание. Не подходит для угловых разъемов датчиков, расположенных под углом 90 градусов.
2. Включите датчик насыщения кислородом крови и проверьте исправность его работы.
(Убедитесь, что он показывает значение.)
3. Проверяйте положение датчика не реже чем каждые 4 часа, чтобы убедиться в целостности кожи и отсутствии повреждений в результате надавливания. В случае нарушений целостности кожи переставьте датчик в другое место.

3 Характеристики

3.1 Точность

Точность измерения SpO ₂ ¹⁾	Точность измерения частоты пульса
70 – 100 %: A _{rms} ≤ 2,5 % (без движения, включая низкую перфузию ⁴⁾) ²⁾	A _{rms} ≤ 2 уд/мин (без движения, включая низкую перфузию ⁴⁾) ³⁾ A _{rms} ≤ 3 уд/мин (при движении) ⁵⁾
60 – 80 %: A _{rms} ≤ 3 % (без движения, включая низкую перфузию ⁴⁾) ²⁾	
70 – 100 %: A _{rms} ≤ 3 % (при движении) ⁵⁾	
<60 %: не указано	

Примечание: Функциональный тестер не может быть использован для оценки точности измерения SpO₂.

¹⁾ Функциональное насыщения артериальной крови кислородом

²⁾ Точность измерения SpO₂ подтверждается клиническими исследованиями точности измерений на здоровых взрослых мужчинах и женщинах в возрасте от 21 до 32 лет с оттенками кожи от светлого до темного в пределах указанного функционального диапазона насыщения крови кислородом. Оценка выполнялась на следующем мониторе: OxyTrue® A со SMARTsat® OEM III

³⁾ Точность измерения частоты пульса проверена путем моделированных стендовых испытаний для подтверждения проверки всего диапазона. Эти значения проверены на следующем мониторе: OxyTrue® A со SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Протестировано с использованием тестера датчика насыщения кислородом крови Fluke ProSim 8 при коэффициенте модуляции инфракрасного излучения PI: от 0,7 до 0,1 %.

⁵⁾ Протестировано с использованием тестера датчика насыщения кислородом крови Fluke Index II со всеми видами движений с частотой от 0,5 до 6 Гц при перфузии PI: от 0,65 до 5 %, включая неповторяющиеся движения и движения, повторяющиеся через каждые 0,5 Гц.

3.2 Технические спецификации

Оптические	Светодиод	Длина волны	Выходная мощность ⁶⁾
	Красный	650–670 нм	< 10 мВт
	Инфракрасный	880–930 нм	< 10 мВт
Материалы	Материалы, контактирующие с пациентом, подвергнуты всесторонней проверке на биологическую совместимость согласно ISO 10993. Материалы, используемые при изготовлении датчика, не содержат натурального каучукового латекса. Дополнительная информация предоставляется по запросу.		
Защита от брызг воды	IPx2 (Защита от капель воды, направленных под углом менее 15 градусов к вертикали)		

⁶⁾ Данная информация может быть особенно полезной для врачей-консультантов.

3.3 Условия окружающей среды

Диапазон рабочих температур:	от +0 °C до +40 °C (от 32 °F до 104 °F)
Диапазон температур хранения и транспортировки:	от -20 °C до +60 °C (от -4 °F до 140 °F)
Диапазон относительной влажности:	15 - 95 % без конденсации
Диапазон атмосферных давлений:	от 620 до 1060 гПа (620 гПа соответствует высоте 4000 м)
Время стабилизации (из условий хранения в рабочие условия):	до 20 минут

Примечание: Данные условия окружающей среды относятся к датчику. Требования к условиям окружающей среды для совместимых систем мониторинга содержатся в инструкции для оператора этой системы.

4 Утилизация

Запрещается утилизация с бытовыми отходами. При утилизации или вторичной переработке данного устройства и его частей следуйте местным предписаниям. Список материалов, из которых изготовлены компоненты, можно получить у представителя компании bluepoint medical GmbH & Co. KG.

5 Гарантия

Чтобы получить информацию о гарантии на это изделие, при наличии, обратитесь в отдел технического обслуживания компании bluepoint medical или к местному представителю компании bluepoint medical.

6 Сообщение об опасных инцидентах

О любом опасном инциденте, связанном с использованием данного изделия, сообщайте компетентному органу своей страны и изготовителю. Опасными инцидентами, связанными с использованием этого изделия, считаются низкое насыщение крови кислородом, высокое насыщение крови кислородом, поражение электрическим током и смерть.

Свяжитесь с изготовителем bluepoint medical напрямую или отправьте электронное сообщение по такому адресу: prgc@bluepoint-medical.com.

В сообщении всегда указывайте следующую информацию:

- номер заказа и модель, указанные на изделии;
- серийный номер/номер партии;
- дату и описание опасного инцидента, в результате которого пациенту был причинен вред или травмы;
- ваши контактные данные (фамилия и имя, должность, название учреждения, адрес и номер телефона).

7 Клинические исследования

В клинических исследованиях точности результаты измерений датчиков (SpO_2) сравнивали с данными CO-оксиметрии артериальной крови (SaO_2).

На графиках сравнения точности в конце этого буклета показаны зависимости сводных данных SaO_2 от погрешности измерения ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$), а также указанная ниже информация:

- | | |
|-------------|---|
| (1) Ось Y | Погрешность измерения ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) Ось X | Эталонное показание CO-оксиметра (SaO_2) |
| (3) — . . — | Верхний предел соответствия 95 % |
| (4) | Среднее значение |
| (5) — . . — | Нижний предел соответствия 95 % |
| (6) | Измеренные значения A_{rms} |

Были испытаны следующие комбинации монитора/датчика:

Монитор	Датчик
OxyTrue® A co SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Результаты применимы к эквивалентному датчику 10-IP.

Под графиками приведены измеренные значения A_{rms} для диапазона значений SaO_2 . Обратите внимание, что общие заявленные значения точности указаны в разделе «Точность».

Результаты измерений датчиков насыщения кислородом крови являются вероятностными, предположительно, только около двух третей результатов измерений попадают в пределы диапазона точности $\pm A_{rms}$ значений, измеряемых СО-оксиметром.

SMARTsat®

Senzory pulznej oxymetrie na jednorazové použitie

1 Pokyny na použitie

Poznámka: Tento návod na použitie je určený pre zdravotníckeho pracovníka. Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie senzora pulznej oxymetrie vrátane všetkých varovaní, upozornení a pokynov.

1.1 Zamýšľaný účel

Pulzná oxymetria vrátane príslušenstva umožňuje meranie saturácie arteriálnej krvi kyslíkom (SpO₂) a pulzovej frekvencie.

1.2 Indikácie na použitie

Senzory pulznej oxymetrie na jednorazové použitie SMARTsat® sú určené na neinvazívne kontinuálne a/alebo krátkodobé monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a pulzovej frekvencie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov, v závislosti od použitého typu senzora.

Prostredie použitia môže zahŕňať: nemocnice, zariadenia nemocničného typu, prevozy v rámci nemocnice a mobilné pohotovostné zdravotné aplikácie.

Prostredia prevozu zahŕňajú prevozy v rámci nemocnice a pozemné pohotovostné prevozy (sanítky). Prostredie použitia závisí od prostredia použitia špecifikovaného pre kompatibilný monitorovací systém v kombinácii s použitým senzorom.

Senzory pulznej oxymetrie na jednorazové použitie SMARTsat® sú určené na použitie s monitorovacími systémami s integrovanou technológiou SMARTsat®. Informácie o kompatibilitě monitora/senzora nájdete v návode na použitie monitora. Použitie senzorov pulznej oxymetrie na jednorazové použitie SMARTsat® je viazané len na lekársky predpis.

1.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie používania týchto senzorov.

1.4 Varovania a upozornenia

- Sondy a predlžovacie káble pulzného oxymetra sú určené na použitie s konkrétnymi monitorovacími systémami. Nekompatibilné komponenty môžu spôsobiť zníženie výkonu a elektromagnetickú nekompatibilitu alebo poranenie pacienta. Za kontrolu kompatibility pred použitím je zodpovedný prevádzkovateľ.
- Zariadenie na testovanie funkčnosti nemožno použiť na posúdenie presnosti sond pulzného oxymetra.
- Aby ste predišli erózií pokožky a tlakovej nekróze, kontrolujte stav pokožky pacienta aspoň každých 4 hodín a v prípade zmeny integrity pokožky pomôcku presuňte na iné miesto. Častejšie kontrolujte miesto merania u pacientov, ktorí môžu mať nízku perfúziu tkaniva alebo edém v mieste merania.
- Senzory nepoužívajte na miestach s nízkou celistvosťou pokožky, aby nedošlo k jej poškodeniu.
- Senzory na jedno použitie nepoužívajte opakovane, pretože to môže spôsobiť krížovú infekciu, riziko úrazu elektrickým prúdom a nepresné údaje.
- Neaplikujte pásku senzora, fóliu ani lekársku pásku príliš pevne, aby ste zabránili obmedzeniu prietoku krvi, nepresným údajom a poraneniu kože pod senzorom spôsobenému tlakom.
- Počas merania senzor generuje červené a infračervené svetlo so špecifickými pevnými vlnovými dĺžkami, ako je uvedené v špecifikáciách nižšie. Berte na vedomie, že tieto vlnové dĺžky môžu ovplyvniť diagnostické parametre iných optických prístrojov.
- Počas počítačovej tomografie alebo celotelového ožarovania udržiavajte senzor SpO₂ mimo ožarovacieho poľa, aby ste predišli možným nepresným údajom počas doby aktívneho ožarovania.

- Nesterilizujte, nečistite, nedezinfikujte ani neponárajte do žiadnej tekutiny, aby ste zabránili poškodeniu výrobku, ktoré by mohlo mať za následok poranenie pacienta.
- Ak je senzor alebo predlžovací kábel poškodený, nepoužívajte ho. Používanie poškodeného senzora alebo predlžovacieho kábla môže spôsobiť poranenie pacienta alebo zlyhanie pomôcky.
- Nadmerný pohyb pacienta, nadmerné okolité svetlo, elektromagnetické rušenie (napr. umiestňovanie na alebo do blízkosti iného zdravotníckeho vybavenia), manžeta na meranie krvného tlaku v mieste senzora, vénová kongescia, abnormálne pulzácie žíl, abnormálny pulzový rytmus spôsobený fyziologickými poruchami alebo vyvolaný vonkajšími faktormi, dysfunkcia hemoglobínu, intravaskulárne farbivá, lak na nechty a umelé nechty môžu ovplyvniť výkon senzora a presnosť merania.
- Všetky káble ved'te opatrne, aby ste znížili pravdepodobnosť zamotania alebo uškrtienia pacienta.
- Senzor ani predlžovací kábel nepozmeňujte ani neupravujte. Zmeny alebo úpravy môžu ovplyvniť výkon alebo presnosť.
- Sensory správne aplikujte podľa pokynov na použitie senzora. Ak sa senzor nenasadí správne alebo sa čiastočne uvoľní, môže to spôsobiť, že sa nezískajú žiadne údaje alebo že získané údaje budú nepresné.
- Na monitorovanie vyberte miesto s priaznivou perfúziou – veľmi nízka perfúzia na monitorovanom mieste môže spôsobiť, že sa nezískajú žiadne údaje alebo že získané údaje budú nepresné.
- Pri MRI snímkovaní senzor SMARTsat®, predlžovací kábel alebo iné oxymetrické senzory odstráňte z tela pacienta. Vedený elektrický prúd môže spôsobiť popáleniny.
- Ak hodnoty SpO₂ naznačujú hypoxémiu, mala by sa odobrať laboratórna vzorka krvi na overenie zdravotného stavu pacienta.
- Vyhnite sa možnému rušeniu zo zdrojov elektromagnetického rušenia, ako sú okrem iného: mobilné telefóny, rádiové vysielače, motory, telefóny, lampy, elektrochirurgické jednotky, defibrilátory a iné zariadenia. Rušenie môže spôsobiť nepresnosť merania. Ak si nie ste istí, či pomôcka funguje správne, obráťte sa na svojho lekára.

2 Návod na použitie

2.1 Výber senzora

Vyberte senzor a miesto aplikácie na tele pacienta. Preferovanými miestami umiestnenia senzora sú ukazovák u dospelých a detí **(B)**, palec na nohe u dojčiat **(C)** a chodidlo pod prstami na nohách u novorodencov **(D)**.

Senzor	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Zamýšľaný pacient	Dospelý	Dieťa	Dojča	Novorodenec	Všetci
	> 30 kg	10 až 50 kg	3 až 20 kg	< 3 kg (chodidlo/ruka) > 30 kg (prst na ruke/nohe)	> 1 kg
Miesto aplikácie	Prst na ruke alebo nohe	Prst	Palec na ruke alebo nohe	Chodidlo alebo ruka Palec na ruke alebo nohe	Novorodenec: ruka alebo chodidlo Dospelý: Prst na ruke alebo nohe

* Nie je k dispozícii vo všetkých krajinách

2.2 Aplikácia senzora

2.2.1 Lepiace senzory

1. Odstráňte ochrannú fóliu z lepiaceho povrchu senzora (A).
2. Priložte senzor na telo pacienta: AP a PP (B); IP (C); NP (D)
 - Umiestnite vysielateľ a detektor priamo oproti sebe
 - Senzor aplikujte pevne, ale nie príliš pevne
3. Vizualne sledujte miesto senzora, aby ste sa uistili o neporušenosti pokožky.
4. Ak je to potrebné, zaistite kábel lekárskou páskou. Uistite sa, že páska, ktorá zaistí uje kábel, neobmedzuje prietok krvi.

2.2.2 Y7500

1. Na miesto aplikácie umiestnite hydrogélové prúžky HGS7500 (E) alebo hydrogélové podložky HGP7500 (F).
2. Pomôcku Y7500 s vysielateľom a detektor umiestnite priamo proti sebe na vrchnú časť hydrogélu.
3. Na upevnenie senzora použite pásku Wrap-Tape; dbajte na to, aby nebola aplikovaná príliš pevne.

2.3 Monitorovanie

1. Pripojte senzor k monitoru. V prípade potreby použite predlžovací kábel (G, H)
POZNÁMKA: Nevhodné pre 90-stupňové koncovky senzora
2. Zapnite oxymeter a overte, či funguje správne. (Uistite sa, že oxymeter poskytuje údaje.)
3. Vizualne kontrolujte miesto umiestnenia senzora aspoň raz za 4 hodín, aby ste sa uistili o neporušení pokožky a o tom, že nedošlo k poraneniu tlakom. Ak sa zmení celistvosť pokožky, presuňte pomôcku na iné miesto.

3 Špecifikácie

3.1 Špecifikácie presnosti

Presnosť SpO ₂ ¹⁾	Presnosť pulzovej frekvencie
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 2,5$ % (bez pohybu vrátane nízkej perfúzie ⁴⁾) ²⁾	$A_{rms} \leq 2$ bpm (bez pohybu vrátane nízkej perfúzie ⁴⁾) ³⁾ $A_{rms} \leq 3$ bpm (pri pohybe) ⁵⁾
60 – 80 %: $A_{rms} \leq 3$ % (bez pohybu vrátane nízkej perfúzie ⁴⁾) ²⁾	
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 3$ % (pri pohybe) ⁵⁾	
<60 %: nešpecifikované	

Poznámka: Na overenie presnosti SpO₂ sa nesmie používať zariadenie na overovanie funkčnosti.

¹⁾ Arteriálna funkčná saturácia kyslíkom

²⁾ Presnosť SpO₂ bola overená klinickými štúdiami presnosti na zdravých dospelých mužoch a ženách vo veku 21 až 32 rokov s pigmentáciou kože od svetlej po tmavú v uvedenom funkčnom rozsahu saturácie kyslíka. Overenie sa vykonalo na tomto monitore: OxyTrue® A so SMARTsat® OEM III

³⁾ Presnosť pulzovej frekvencie bola overená simulovanými testami, aby sa zabezpečilo overenie celého rozsahu. Tieto hodnoty boli overené na nasledujúcom monitore: OxyTrue® A so SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Testované pomocou testovacieho zariadenia Fluke ProSim 8 Oximeter pri infračervenej percentuálnej modulácii PI: 0,7 % až 0,1 %

⁵⁾ Testované so všetkými schémami pohybu testovacieho zariadenia Fluke Index II Oximeter s frekvenciou pohybu špecifikou pre danú schému od 0,5 Hz do 6 Hz pri perfúznom PI: 0,65 % až 5 % vrátane neopakujúceho sa pohybu a pohybu opakujúceho sa s frekvenciou 0,5 Hz.

3.2 Technické špecifikácie

Optika	LED	Vlnová dĺžka	Výstupný výkon ⁶
	Červená	650 až 670 nm	< 10 mW
	Infračervená	880 až 930 nm	< 10 mW
Materiály	Materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s telom pacienta, prešli rozsiahlym testovaním biokompatibility podľa normy ISO 10993. Materiály použité pri výrobe senzora neobsahujú prírodný kaučukový latex. Ďalšie informácie sú k dispozícii na požiadanie.		
Ochrana pri postriekaní vodou	IPx2 (chránené pred kvapkami vody dopadajúcimi pod uhlom menej ako 15 stupňov od zvislej roviny)		

⁶⁾ Tieto informácie môžu byť užitočné najmä pre lekárov.

3.3 Špecifikácie prostredia

Rozsah prevádzkovej teploty:	+0°C až +40°C (32 °F až 104 °F)
Rozsah skladovacích a prepravných teplôt:	-20°C až +60°C (-4 °F až 140 °F)
Rozsah relatívnej vlhkosti:	15 – 95 % bez kondenzácie
Rozsah atmosférického tlaku:	620 hPa až 1060 hPa (620 hPa zodpovedá nadmorskej výške 4 000 m)
Čas stabilizácie (od uskladnenia do prevádzkových podmienok):	Do 20 minút

Poznámka: Tieto špecifikácie prostredia sú špecifické pre senzor. Informácie o špecifikácii prostredia kompatibilných monitorovacích systémov nájdete v návode na obsluhu príslušného systému.

4 Likvidácia

Nevyhadzujte spolu s komunálnym odpadom. Pri likvidácii alebo recyklácii tejto pomôcky a jej súčastí postupujte podľa miestnych predpisov. Zoznam materiálov komponentov je možné si vyžiadať od spoločnosti bluepoint medical GmbH & Co. KG.

5 Záruka

Ak chcete získať informácie o prípadnej záruke na tento výrobok, kontaktujte oddelenie technických služieb spoločnosti bluepoint medical alebo miestneho zástupcu spoločnosti bluepoint medical.

6 Hlásenie závažných incidentov

Každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s používaním tohto výrobku, nahláste príslušnému orgánu vo vašej krajine a výrobcovi. Závažné udalosti spojené s používaním tohto výrobku sú nízka saturácia kyslíkom, vysoká saturácia kyslíkom, úraz elektrickým prúdom a smrť.

Kontaktujte priamo výrobcu bluepoint medical alebo zašlite e-mail na túto adresu: prc@bluepoint-medical.com.

Pri hlásení udalostí vždy uvádzajte tieto informácie:

- Objednávacie číslo a model uvedený na výrobku
- Výrobné číslo/číslo šarže
- Dátum a opis závažnej udalosti vrátane jej vplyvu na pacienta alebo prípadného ublíženia na zdraví
- Vaše kontaktné údaje (meno a titul, inštitúcia, adresa a telefónne číslo)

7 Klinické štúdie

V štúdiách klinickej presnosti sa porovnávali namerané hodnoty senzorov (SpO_2) s hodnotami arteriálnej co-oxymetrie (SaO_2).

Grafy presnosti na konci tejto brožúry zobrazujú získané dátové body vykreslené ako SaO_2 v závislosti od chyby merania ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) spolu s nižšie uvedenými informáciami:

- | | |
|-------------|---|
| (1) Os Y | Chyba merania ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) Os X | Hodnota nasnímaná referenčným CO-oxymetrom (SaO_2) |
| (3) — . . — | Horná hranica zhody 95 % |
| (4) | Stredová hodnota |
| (5) — . . — | Dolná hranica zhody 95 % |
| (6) | Namerané hodnoty A_{rms} |

Testovali sa tieto kombinácie monitora a senzora:

Monitor	Senzor
OxyTrue® A so SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Výsledky sa vzťahujú na ekvivalentný senzor 10-IP

Pod grafmi sú uvedené namerané hodnoty A_{rms} pre jednotlivé rozsahy SaO_2 . Upozorňujeme, že celkové deklarované hodnoty presnosti sú uvedené v časti „Presnosť“.

Merania pulzným oxymetrom sú štatisticky distribuované, len približne pri dvoch tretinách meraní možno očakávať, že sa budú pohybovať v rozmedzí $\pm A_{\text{rms}}$ hodnôt nameraných co-oxymetrom.

SMARTsat®

Senzorji pulzne oksimetrije za enkratno uporabo

1 Navodila za uporabo

Opomba: Ta Navodila za uporabo so namenjena zdravstvenim delavcem. Pred uporabo pozorno preberite Navodila za uporabo senzorja pulzne oksimetrije, vključno z vsemi opozorili, previdnostnimi ukrepi in navodili.

1.1 Predvideni namen

Pulzni oksimetri, vključno z dodatki, omogočajo merjenje nasičenosti arterijske krvi s kisikom (SpO₂) in frekvence utripa.

1.2 Indikacije za uporabo

Senzorji pulzne oksimetrije za enkratno uporabo SMARTsat® so odvisno od vrste uporabljenega senzorja namenjeni za uporabo pri neinvazivnem stalnem in/ali občasnem spremljanju funkcionalne nasičenosti arterijskega hemoglobina s kisikom (SpO₂) in frekvence pulza pri odraslih, otrocih, dojenčkih in novorojenčkih.

Okolje uporabe lahko vključuje: bolnišnice, ustanove bolnišničnega tipa, prevoz znotraj bolnišnice in mobilne aplikacije nujne medicinske pomoči.

Prevozna okolja vključujejo prevoz znotraj bolnišnice in kopenski nujni prevoz (cestna reševalna vozila). Okolje uporabe je odvisno od okolij uporabe, določenih za združljiv nadzorni sistem v kombinaciji z uporabljenim senzorjem.

Senzorji pulzne oksimetrije za enkratno uporabo SMARTsat® so namenjeni uporabi z nadzornimi sistemi z vgrajeno tehnologijo SMARTsat®. Glede združljivosti monitorja/senzorja glejte navodila za uporabo monitorja. Senzorji pulzne oksimetrije za enkratno uporabo SMARTsat® so namenjeni samo za predpisano uporabo.

1.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije za uporabo senzorjev niso znane.

1.4 Opozorila in previdnostni ukrepi

- Sonde za pulzni oksimeter in podaljški so zasnovani za uporabo z določenimi nadzornimi sistemi. Nezdružljive komponente lahko povzročijo slabše delovanje in elektromagnetno nezdružljivost ali poškodbe bolnika. Za preverjanje združljivosti pred uporabo je odgovoren upravljavec.
- Funkcijskega testerja ni mogoče uporabiti za ocenjevanje natančnosti sond pulznega oksimetra.
- Da bi preprečili erozijo kože in nekrozo zaradi pritiska, vsaj vsakih 4 ur preverite stanje kože bolnika in v primeru sprememb na koži senzor prestavite na drugo mesto. Pri bolnikih, ki imajo morda slabo prekrvavljenost tkiva ali edem na mestu merjenja, mesto merjenja preverjajte pogosteje.
- Da preprečite poškodbe kože, senzorjev ne uporabljajte na predelih s slabo integriteto kože.
- Senzorjev za enkratno uporabo ne uporabljajte ponovno, saj to lahko povzroči prenos okužbe, nevarnost električnega udara in netočne odčitke.
- Traku senzorja, ovojnega traku ali medicinskega traku ne zategujte pretesno, da preprečite omejevanje pretoka krvi, netočne odčitke in poškodbe kože pod senzorjem zaradi pritiska.
- Med merjenjem senzor generira rdečo in infrardečo svetlobo z določenimi fiksnimi valovnimi dolžinami, ki so navedene v spodnjih specifikacijah. Upoštevajte, da lahko te valovne dolžine vplivajo na diagnostične parametre drugih optičnih aplikacij.
- Med računalniško tomografijo ali obsevanjem celotnega telesa naj bo senzor SpO₂ zunaj obsevalnega polja, da se izognete morebitnim nenatančnim odčitkom v času trajanja aktivnega obsevanja.

- Ne sterilizirajte, čistite, razkužujte ali potaplajte v kakršno koli tekočino, da preprečite poškodbe izdelka, ki bi lahko povzročile poškodbe bolnika.
- Če je senzor ali podaljšek poškodovan, ga ne uporabljajte. Uporaba poškodovanega senzorja ali podaljška lahko povzroči poškodbe bolnika ali okvaro opreme.
- Prekomerno gibanje bolnika, prekomerna svetloba okolja, elektromagnetne motnje (npr. nalaganje in namestitve na drugo medicinsko opremo), manšeta za merjenje krvnega tlaka na mestu senzorja, venska kongestija, nenormalno pulziranje ven, nenormalen pulzni ritem zaradi fizioloških pogojev ali povzročen z zunanjimi dejavniki, disfunkcionalni hemoglobin, intravaskularna barvila, lak za nohte in umetni nohti lahko vplivajo na delovanje senzorja in natančnost meritev.
- Previdno speljite vse kable, da zmanjšate možnost zapletanja ali zadušitve bolnika.
- Senzorja ali podaljška ne spreminjajte ali predelujte. Spremembe ali predelave lahko vplivajo na delovanje ali natančnost.
- Senzorje pravilno namestite v skladu z navodili za uporabo senzorja. Če senzor ni pravilno nameščen ali se delno sprost, lahko pride do izpada ali nenatančnih odčitkov.
- Za nadzor izberite dobro prekrvljeno mesto, saj lahko zelo nizka prekrvavljenost na nadzorovanem mestu povzroči izpad ali nenatančnost odčitkov.
- Med slikanjem z magnetno resonanco MRI odstranite senzor SMARTsat®, podaljšek ali druge senzorje za oksimetrijo z bolnika. Prevodni tok lahko povzroči opekline.
- Če vrednosti SpO₂ kažejo na hipoksemijo, je treba odvzeti laboratorijski vzorec krvi za potrditev bolnikovega stanja.
- Izogibajte se morebitnim motnjam zaradi virov elektromagnetnih motenj, kot so med drugim: mobilni telefoni, radijski oddajniki, (elektro)motorji, telefoni, svetilke, elektrokirurške enote, defibrilatorji in druge naprave. Motnje lahko povzročijo nenatančne meritve. Če niste prepričani, da naprava deluje pravilno, se obrnite na svojega zdravnika.

2 Navodila za uporabo

2.1 Izbira senzorja

Izberite senzor in mesto uporabe na bolniku. Najprimernejša mesta za senzor so kazalec pri odraslih in otrocih (**B**), palec na nogi pri dojenčkih (**C**) in na stopalu nad prsti pri novorojenčkih (**D**).

Senzor	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Predvideni bolnik	Odrasli	Otrok	Dojenček	Novorojenček	Vsi
	> 30 kg	10 do 50 kg	3 do 20 kg	< 3 kg (stopalo/dlan) > 30 kg (prst/prst na nogi)	> 1 kg
Mesto uporabe	Prst ali prst na nogi	Prst	Palec na roki ali palec na nogi	Stopalo ali dlan Palec na roki ali palec na nogi	Novorojenček: dlan ali stopalo Odrasli: prst ali prst na nogi

* Ni na voljo v vseh državah

2.2 Uporaba senzorja

2.2.1 Samolepilni senzorji

1. Odstranite zaščitno folijo z lepljive površine senzorja **(A)**.
2. Senzor namestite na bolnika: AP in PP **(B)**; IP **(C)**; NP **(D)**
 - Oddajnik in detektor namestite neposredno drugega nasproti drugemu
 - Senzor pritrdite čvrsto, vendar ne premočno
3. Vizualno opazujte mesto senzorja, da zagotovite integriteto kože.
4. Po potrebi kabel pritrdite z medicinskim trakom. Prepričajte se, da trak, s katerim je pritrjen kabel, ne omejuje pretoka krvi.

2.2.2 Y7500

1. Hidrogelne trakove HGS7500 **(E)** ali hidrogelne blazinice HGP7500 **(F)** namestite na mesto uporabe.
2. Senzor Y7500 namestite na vrh hidrogela tako, da sta oddajnik in detektor nameščena neposredno drug nasproti drugemu.
3. Za pritrditev senzorja uporabite ovojni trak; pazite, da ga ne zategnete pretesno.

2.3 Nadzor

1. Senzor povežite z monitorjem. Po potrebi uporabite podaljšek **(G, H)**
OPOMBA: Ni primerno za 90-stopinjske senzorske priključke.
2. Vključite oksimeter in preverite pravilno delovanje. (Prepričajte se, da oksimeter odčitava.)
3. Vsaj vsakih 4 ur vizualno opazujte mesto senzorja, da zagotovite integriteto kože in preprečite nastanek poškodb zaradi pritiska. Če se integriteta kože spremeni, senzor prestavite na drugo mesto.

3 Specifikacije

3.1 Specifikacije natančnosti

Natančnost SpO ₂ ¹⁾	Natančnost frekvence pulza
70–100 %: $A_{rms} \leq 2,5 \%$ (brez gibanja, vključno z nizko perfuzijo ⁴⁾ ²⁾	$A_{rms} \leq 2$ bpm (brez gibanja, vključno z nizko perfuzijo ⁴⁾ ³⁾
60–80 %: $A_{rms} \leq 3 \%$ (brez gibanja, vključno z nizko perfuzijo ⁴⁾ ²⁾	$A_{rms} \leq 3$ bpm (stanje gibanja) ⁵⁾
70–100 %: $A_{rms} \leq 3 \%$ (stanje gibanja) ⁵⁾	
<60 %: neopredeljeno	

Opomba: Za preverjanje natančnosti SpO₂ se ne sme uporabljati funkcijskega testerja.

¹⁾ Arterijska funkcionalna nasičenost s kisikom

²⁾ Natančnost SpO₂ je potrjena s študijami klinične natančnosti na zdravih odraslih moških in ženskah, starih od 21 do 32 let, s pigmentacijo kože od svetle do temne v določenem območju funkcionalne nasičenosti s kisikom. Potrditev je bila opravljena na naslednjem monitorju: OxyTrue® A s SMARTsat® OEM III

³⁾ Natančnost frekvence pulza je bila preverjena s simuliranimi primerjalnimi testi, da bi zagotovili preverjanje celotnega razpona. Te vrednosti so bile preverjene na naslednjem monitorju: OxyTrue® A s SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Preizkušeno s testerjem Fluke ProSim 8 Oximeter pri infrardeči odstotni modulaciji PI: 0,7 % do 0,1 %

⁵⁾ Preizkušeno z vsemi vzorci gibanja testerja Fluke Index II Oximeter s frekvenco gibanja 0,5 Hz do 6 Hz pri perfuziji PI: 0,65 % do 5 %, vključno z gibanjem, ki se ne ponavlja, in gibanjem, ki se ponavlja vsakih 0,5 Hz.

3.2 Tehnične specifikacije

Optika	LED	Valovna dolžina	Izhodna moč ^{e)}
	Rdeča	650 do 670 nm	< 10 mW
	Infrardeča	880 do 930 nm	< 10 mW
Materiali	Materiali, ki pridejo v stik z bolnikom, so bili podvrženi obsežnemu testiranju biokompatibilnosti v skladu s standardom ISO 10993. Materiali, ki se uporabljajo pri izdelavi senzorja, ne vsebujejo naravnega kavčuka. Nadaljnje informacije so na voljo na zahtevo.		
Zaščita pred pršenjem vode	IPx2 (zaščiteno pred kapljami vode, ki padajo manj kot 15 stopinj od navpičnice)		

^{e)} Te informacije so lahko še posebej koristne za zdravnike.

3.3 Okolske specifikacije

Temperaturno območje delovanja:	+0 °C do +40 °C (32 °F do 104 °F)
Temperaturno območje skladiščenja in prevoza:	-20 °C do +60 °C (-4 °F do 140 °F)
Razpon relativne vlažnosti:	15 do 95 % brez kondenzacije
Razpon atmosferskega tlaka:	620 hPa do 1060 hPa (620 hPa ustreza nadmorski višini 4000 m)
Čas stabilizacije (od skladiščenja do delovnih pogojev):	do 20 minut

Opomba: Te okoljske specifikacije so specifične za senzor. Informacije o okoljskih specifikacijah združljivih nadzornih sistemov najdete v priročniku za uporabo tega sistema.

4 Odlaganje

Ne odlagajte med gospodinjske odpadke. Pri odstranjevanju ali recikliranju te naprave in njenih sestavnih delov upoštevajte lokalne predpise. Seznam materialov sestavnih delov je na voljo pri podjetju bluepoint medical GmbH & Co. KG.

5 Garancija

Za informacije o morebitni garanciji za ta izdelek se obrnite na oddelek za tehnične storitve družbe bluepoint medical ali na lokalnega predstavnika družbe bluepoint medical.

6 Poročanje o resnih zapletih

O vsakem resnem zapletu, do katerega pride v povezavi z uporabo tega izdelka, poročajte pristojnemu organu v svoji državi in proizvajalcu. Resni zapleti, povezani z uporabo tega izdelka, so nizka nasičenost s kisikom, visoka nasičenost s kisikom, električni udar in smrt.

Obrnite se neposredno na proizvajalca bluepoint medical ali pošljite e-poštno sporočilo na naslov: prrc@bluepoint-medical.com.

Pri poročanju vedno navedite naslednje podatke:

- številko naročila in model, kot sta navedena na izdelku,
- serijsko številko/številko serije,
- datum in opis resnega zapleta z opisom posledic za bolnika ali poškodbe,
- svoje kontaktne podatke (ime in naziv, institucija, naslov in telefonska številka).

7 Klinične študije

V kliničnih študijah natančnosti so bile izmerjene vrednosti senzorjev (SpO_2) primerjane z vrednostmi arterijske kooksimetrije (SaO_2).

Diagrami natančnosti na koncu te knjižice prikazujejo zbrane podatkovne točke, prikazane kot SaO_2 glede na napako pri merjenju ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$), skupaj s spodaj navedenimi informacijami:

- | | | |
|-----|---------|---|
| (1) | Y-os | Napaka pri merjenju ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) | X-os | Referenčni odčitek CO-oksimetra (SaO_2) |
| (3) | — . . — | Zgornja 95-odstotna meja soglasja |
| (4) | | Povprečje |
| (5) | — . . — | Spodnja 95-odstotna meja soglasja |
| (6) | | Izmerjene vrednosti A_{rms} |

Preizkušene so bile naslednje kombinacije monitorja in senzorja:

Monitor	Senzor
OxyTrue® A s SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Rezultati veljajo za enakovredne senzorje 10-IP

Pod diagrami so navedene izmerjene vrednosti A_{rms} za območje SaO_2 . Upoštevajte, da so skupne deklarirane vrednosti natančnosti navedene v razdelku »Natančnost«.

Meritve s pulznim oksimetrom so statistično porazdeljene, le pri približno dveh tretjinah meritev je mogoče pričakovati, da bodo v mejah $\pm A_{\text{rms}}$ s kooksimetrom izmerjenih vrednosti.

SMARTsat®

Senzori za pulsnu oksimetriju za jednokratnu upotrebu

1 Uputstvo za upotrebu

Napomena: Ovo uputstvo za upotrebu je namenjeno medicinskim radnicima. Pre upotrebe pažljivo pročitajte Uputstvo za upotrebu senzora za pulsnu oksimetriju, uključujući sva upozorenja, mere opreza i uputstva.

1.1 Namena

Pulsni oksimetri, uključujući dodatni pribor, obezbeđuju merenja zasićenosti arterijske krvi kiseonikom (SpO_2) i brzine pulsa.

1.2 Indikacije za upotrebu

SMARTsat® senzori za pulsnu oksimetriju za jednokratnu upotrebu namenjeni su za upotrebu kod neinvazivnih kontinuiranih i/ili trenutnih praćenja funkcionalne zasićenosti hemoglobina u arterijskoj krvi (SpO_2) i brzine pulsa kod odraslih, pedijatrijskih pacijenata, odojčadi i novorođenčadi, u zavisnosti od korišćenog stila senzora.

Okrúženje za upotrebu može uključivati: bolnice, bolničke objekte, unutarbolnički transport i mobilne medicinske aplikacije za hitne slučajeve.

Transportna okruženja uključuju unutarbolnički transport i kopneni hitni transport (drumska hitna pomoć). Okruženje za upotrebu zavisi od okruženja za upotrebu određenih za kompatibilni sistem monitoringa u kombinaciji sa korišćenim senzorom.

SMARTsat® senzori za pulsnu oksimetriju za jednokratnu upotrebu namenjeni su za upotrebu sa sistemima za monitoring sa integrisanom tehnologijom SMARTsat®. Informacije o kompatibilnosti monitora/senzora potražite u uputstvima za upotrebu monitora. SMARTsat® senzori za pulsnu oksimetriju za jednokratnu upotrebu izdaju se samo na recept.

1.3 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za upotrebu senzora.

1.4 Upozorenja i mere opreza

- Sonde i produžni kablovi pulsno oksimetra projektovani su za upotrebu sa odgovarajućim sistemima za monitoring. Nekompatibilne komponente mogu dovesti do degradiranih performansi i elektromagnetne nekompatibilnosti ili povrede pacijenta. Rukovalac je odgovoran za proveru kompatibilnosti pre upotrebe.
- Funkcionalni uređaj za testiranje ne može se koristiti za procenu preciznosti sonde pulsno oksimetra.
- Da biste sprečili eroziju kože i nekrozu usled pritiska, proverite stanje kože pacijenta najmanje svakih 4 sati i obavite premeštanje na alternativno mesto ako se promeni integritet kože. Proverite mesto merenja češće kod pacijenata koji mogu imati nisku perfuziju tkiva ili edem na mestu merenja.
- Ne primenjujte senzor na područja sa lošim integritetom kože kako biste sprečili oštećenje kože.
- Nemojte ponovo koristiti senzore za jednokratnu upotrebu jer to može izazvati unakrsnu infekciju, rizik od strujnog udara i netačna očitavanja.
- Nemojte previše čvrsto vezivati senzorsku traku, omotač ili medicinsku traku kako ne bi došlo do ograničenja protoka krvi, netačnih očitavanja i povreda usled pritiska na kožu ispod senzora.
- Tokom merenja, senzor generiše crveno i infracrveno svetlo specifičnih fiksni talasnih dužina, kao što je naznačeno u datim specifikacijama. Imajte na umu da ove talasne dužine mogu uticati na dijagnostičke parametre drugih optičkih aplikacija.
- Držite SpO_2 senzor van polja zračenja tokom kompjuterizovane tomografije ili zračenja celog tela kako biste izbegli moguća netačna očitavanja tokom perioda aktivnog zračenja.

- Nemojte ga sterilisati, čistiti, dezinfikovati ili uranjati u tečnost bilo koje vrste kako ne bi došlo do oštećenja proizvoda koje može dovesti do povrede pacijenta.
- Nemojte koristiti senzor ili produžni kabl ako je oštećen. Upotreba oštećenog senzora ili produžnog kabla može dovesti do povrede pacijenta ili kvara opreme.
- Prekomerno pomeranje pacijenta, prekomerno ambijentalno svetlo, elektromagnetne smetnje (npr. slaganje preko druge medicinske opreme ili njena lokacija), manžetna za merenje krvnog pritiska na mestu senzora, venska zagušenja, abnormalne venske pulsacije, abnormalni pulsni ritmovi zbog fizioloških uslova ili izazvani spoljnim faktorima, disfunkcionalni hemoglobin, intravaskularne boje, lak za nokte i veštački nokti mogu uticati na performanse senzora i tačnost merenja.
- Pažljivo usmerite sve kablove kako biste smanjili mogućnost zaplitanja ili davljenja pacijenta.
- Nemojte menjati ili modifikovati senzor ili produžni kabl. Izmene ili modifikacije mogu uticati na performanse ili preciznost.
- Pravilno postavite senzore u skladu sa uputstvima za upotrebu senzora. Ako se senzor ne postavi pravilno ili se delimično olabavi, može doći do izostanka očitavanja ili netačnih vrednosti.
- Za monitoring izaberite mesto sa dobrom perfuzijom, jer veoma niska perfuzija na praćenom mestu može dovesti do izostanka očitavanja ili netačnih vrednosti.
- Uklonite SMARTsat® senzor, produžni kabl ili druge senzore za oksimetriju sa pacijenta tokom snimanja magnetnom rezonancom (MRI). Provedena struja može izazvati opekotine.
- Ako vrednosti SpO₂ ukazuju na hipoksemiju, treba uzeti laboratorijski uzorak krvi kako bi se potvrdilo stanje pacijenta.
- Izbegavajte moguće smetnje iz izvora elektromagnetnih smetnji kao što su, ali ne ograničavajući se na: mobilni telefoni, radio predajnici, motori, telefoni, lampe, elektrohirurške jedinice, defibrilatori i drugi uređaji. Interferencija može izazvati netačna merenja. Ako niste sigurni da li vaš uređaj radi ispravno, obratite se svom lekaru.

2 Uputstvo za upotrebu

2.1 Izbor senzora

Izaberite senzor i mesto primene na pacijentu. Poželjna mesta za senzor su kažiprst kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata (**B**), palac kod odojčadi (**C**) i stopalo ispod prstiju kod novorođenčadi (**D**).

Senzor	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Predviđeni pacijent	Odrasla osoba	Pedijatrijski	Odojče	Novorođenče	Svi
	> 30 kg	10 do 50 kg	3 do 20 kg	< 3 kg (stopalo/šaka) > 30 kg (prst na ruci / prst na nozi)	> 1kg
Mesto primene	Prst na ruci ili nozi	Prst na ruci	Palac na ruci ili nozi	Stopalo ili šaka Palac na ruci ili nozi	Novorođenče: šaka ili stopalo Odrasla osoba: Prst na ruci ili nozi

* Nije dostupan u svim zemljama

2.2 Postavljanje senzora

2.2.1 Samolepljivi senzori

1. Uklonite zaštitnu foliju sa lepljive površine senzora (**A**).
2. Postavite senzor na pacijenta: AP i PP (**B**); IP (**C**); NP (**D**)
 - Postavite emiter i detektor direktno jedan naspram drugog
 - Postavite senzor čvrsto, ali ne previše

3. Vizuelno pratite mesto senzora da biste osigurali integritet kože.
4. Ako je potrebno, pričvrstite kabl medicinskom trakom. Uverite se da traka koja pričvršćuje kabl ne ograničava protok krvi.

2.2.2 Y7500

1. Postavite trake od hidrogela HGS7500 (E) ili blaznice od hidrogela HGP7500 (F) na mesto primene.
2. Postavite Y7500 tako da emiter i detektor budu direktno jedan naspram drugog preko hidrogela.
3. Senzor pričvrstite trakom i uverite se da nije previše zategnuta.

2.3 Monitoring

1. Povežite senzor sa monitorom. Po potrebi koristite produžni kabl (G, H)
NAPOMENA: Nije pogodno za utikače senzora od 90 stepeni
2. Uključite oksimetar i proverite da li pravilno radi. (Uverite se da oksimetar daje očitavanje.)
3. Vizuelno nadgledajte mesto senzora najmanje svakih 4 sati kako biste osigurali integritet kože i da se ne razvija povreda usled pritiska. Premestite ga na alternativno mesto ako se promeni integritet kože.

3 Specifikacije

3.1 Specifikacije preciznosti

Preciznost merenja SpO ₂ ¹⁾	Preciznost merenja brzine pulsa
70% – 100%: $A_{rms} \leq 2,5\%$ (bez pokreta, uklj. nisku perfuziju ⁴⁾) ²	$A_{rms} \leq 2$ otkucaja u min.
60% – 80%: $A_{rms} \leq 3\%$ (bez pokreta, uklj. nisku perfuziju ⁴⁾) ²	(bez pokreta, uklj. nisku perfuziju ⁴⁾) ³
70% – 100%: $A_{rms} \leq 3\%$ (stanje pokreta) ⁵	$A_{rms} \leq 3$ otkucaja u min.
<60%: neodređeno	(stanje pokreta) ⁵

Napomena: Funkcionalni uređaj za testiranje ne može se koristiti za proveru preciznosti merenja SpO₂.

¹⁾ Funkcionalna zasićenost arterijske krvi kiseonikom

²⁾ Preciznost merenja SpO₂ potvrđena je studijama kliničke preciznosti na zdravim odraslim ispitanicima i ispitanicima starosti od 21 do 32 godine sa pigmentacijom kože u rasponu od svetle do tamne u određenom opsegu funkcionalne zasićenosti kiseonikom. Validacija je izvršena na sledećem monitoru: OxyTrue® A sa uređajem SMARTsat® OEM III

³⁾ Preciznost merenja brzine pulsa je proverena simuliranim referentnim testovima kako bi se osiguralo da je ceo opseg verifikovan. Ove vrednosti su verifikovane na sledećem monitoru: OxyTrue® A sa uređajem SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Testirano uređajem za testiranje oksimetra Fluke ProSim 8 pri procentu modulacije infracrvenog zračenja PI: 0,7% do 0,1%

⁵⁾ Testirano sa svim šablonima pokreta uređaja za testiranje oksimetra Fluke Index II sa frekvencijom kretanja specifičnom za šablon od 0,5 Hz do 6 Hz pri perfuziji PI: 0,65% do 5% uključujući pokrete koji se ne ponavljaju i pokrete koji se ponavljaju na svakih 0,5 Hz.

3.2 Tehničke specifikacije

Optičke	LED	Talasna dužina	Izlazna snaga ⁶
	Crveno	650 do 670 nm	< 10 mW
	Infracrveno	880 do 930 nm	< 10 mW
Materijali	Materijali koji dolaze u kontakt sa pacijentom podvrgnuti su opsežnom testiranju biokompatibilnosti kako bi zadovoljili standard ISO 10993. Materijali koji se koriste u proizvodnji senzora ne sadrže lateks od prirodne gume. Više informacija se može dobiti na zahtev.		
Zaštita od prskanja vodom	IPx2 (zaštita od kapljica vode kada je proizvod nagnut do ugla od 15 stepeni u odnosu na vertikalni položaj)		

⁶⁾ Ove informacije mogu biti posebno korisne za lekare.

3.3 Specifikacije okruženja

Opseg radne temperature:	+0 °C do +40 °C (32 °F do 104 °F)
Opseg temperature tokom skladištenja i transporta:	-20 °C do +60 °C (-4 °F do 140 °F)
Opseg relativne vlažnosti:	15% – 95% bez kondenzacije
Opseg atmosferskog pritiska:	620 hPa do 1060 hPa (620 hPa odgovara nadmorskoj visini od 4000 m)
Vreme stabilizacije (od skladištenja do operativnih uslova):	Do 20 minuta

Napomena: Ove specifikacije okruženja su specifične za senzor. Za informacije o specifikacijama okruženja kompatibilnih sistema za monitoring pogledajte Priručnik za operatera za taj sistem.

4 Odlaganje

Ne odlagati sa kućnim otpadom. Pridržavajte se lokalnih propisa prilikom odlaganja ili recikliranja ovog uređaja i njegovih sastavnih delova. Spisak materijala komponenti je dostupan putem kontaktiranja kompanije bluepoint medical GmbH & Co. KG.

5 Garancija

Da biste dobili informacije o garanciji, ako postoji, za ovaj proizvod, kontaktirajte odeljenje tehničkih usluga kompanije bluepoint medical ili vašeg lokalnog predstavnika kompanije bluepoint medical.

6 Prijavljivanje teških incidenata

Prijavite svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa upotrebom ovog proizvoda nadležnom organu u vašoj zemlji i proizvođaču. Ozbiljni incidenti povezani sa upotrebom ovog proizvoda su niska zasićenost kiseonikom, visoka zasićenost kiseonikom, električni udar i smrt.

Kontaktirajte proizvođača bluepoint medical direktno ili pošaljite e-poruku na sledeću adresu: prrc@bluepoint-medical.com.

Za prijavljivanje uvek navedite sledeće informacije:

- Broj porudžbine i modela kao što je naznačeno na proizvodu
- Serijski broj / broj serije
- Datum i opis teškog incidenta, uključujući njegov uticaj na pacijenta ili povrede
- Vaše podatke za kontakt (ime i prezime, institucija, adresa i broj telefona)

7 Klinička ispitivanja

U kliničkim ispitivanjima preciznosti izmerene vrednosti senzora (SpO₂) upoređene su sa vrednostima arterijske CO-oksimetrije (SaO₂).

Na grafikonima preciznosti na kraju ove brošure prikazane su prikupljene tačke podataka iscrtane kao SaO₂ u odnosu na mernu grešku (SpO₂ – SaO₂) zajedno sa informacijama navedenim u nastavku:

- | | |
|-------------|---|
| (1) Y-osa | Greška pri merenju (SpO ₂ - SaO ₂) |
| (2) X-osa | Referentno očitavanje CO-oksimetra (SaO ₂) |
| (3) — . . — | Gornja 95% granica podudaranja |
| (4) | Srednja |
| (5) — . . — | Donja 95% granica podudaranja |
| (6) | Izmerene A _{rms} vrednosti |

Testirane su sledeće kombinacije monitora/senzora:

Monitor	Senzor
OxyTrue® A sa uređajem SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Rezultati se odnose na ekvivalentan senzor 10-IP

U nastavku su navedena izmerena srednja odstupanja od srednje vrednosti (Arms) po SaO₂ opsegu. Imajte na umu da su ukupne naznačene vrednosti preciznosti navedene u odeljku „Preciznost“.

Merenja pulsnog oksimetra su statistički raspoređena, može se očekivati da samo oko dve trećine merenja spada u $\pm$ Arms vrednosti izmerene pomoću CO-oksimetra.

SMARTsat®

Pulsoximetrisensorer för engångsbruk

1 Bruksanvisning

Obs: Denna bruksanvisning är avsedd för yrkesutövare inom hälso- och sjukvården. Läs noggrant igenom bruksanvisningen för pulsoximetersensorn före användning, inklusive alla varningar, försiktighetsuppsmaningar och instruktioner.

1.1 Avsett syfte

Pulsoximetrar inklusive tillbehör ger mätningar av arteriell syremättning i blodet (SpO₂) och pulsfrekvens.

1.2 Användningsområde

SMARTsat® pulsoximetrisensorer för engångsbruk är avsedda för icke-invasiv kontinuerlig och/eller stickprovsmätning av funktionell syremättning av arteriellt hemoglobin (SpO₂) och pulsfrekvens hos vuxna, pediatrika, spädbarn och neonatala patienter, beroende på vilken typ av sensor som används. Sensorerna kan användas i sjukhusmiljöer, sjukhusliknande miljöer, sjukhustransporter och av mobila medicinska apparater inom akutvård.

Transportmiljöer omfattar transporter inom sjukhusområdet samt akuta marktransporter (ambulanser). Användningsmiljön beror på den användningsmiljö som specificeras för det kompatibla övervakningssystemet som används tillsammans med sensorn.

SMARTsat® pulsoximetrisensorer för engångsbruk är avsedda att användas i övervakningssystem med integrerad SMARTsat®-teknik. Se monitorns bruksanvisning för kompatibilitet mellan bildskärm och sensor. SMARTsat® pulsoximetrisensorer för engångsbruk är receptbelagda.

1.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av sensorerna.

1.4 Varningar och försiktighetsuppsmaningar

- Pulsoximetersonder och förlängningskablar är konstruerade för att användas med specifika övervakningssystem. Inkompatibla komponenter kan förorsaka försämrad effekt och elektromagnetisk inkompatibilitet, eller patientskador. Operatören ansvarar för kontrollen av kompatibilitet före användning.
- Ett funktionstest kan inte användas för att bestämma pulsoximetersondernas noggrannhet.
- Förhindra huderosion och trycknekros genom att kontrollera patientens hudtillstånd minst var fjärde timme och flytta till en annan plats vid hudförändringar. Kontrollera mätplatsen oftare med patienter som kan ha låg vävnadsperfusion eller ödem vid mätplatsen.
- Applicera inte sensorerna på områden med dålig hudintegritet för att undvika skador på huden.
- Engångssensorer får inte återanvändas eftersom detta kan orsaka korsinfektion, risk för elektrisk stöt och felaktiga avläsningar.
- Dra inte fast sensortejpen, lindningen eller den medicinska tejen för hårt för att förhindra att blodflödet begränsas, felaktiga avläsningar och tryckskador på huden under sensorn.
- Under mätningen genererar sensorn rött och infrarött ljus med specifika fasta våglängder enligt specifikationerna nedan. Tänk på att dessa våglängder kan påverka diagnostiska parametrar för andra optiska tillämpningar.
- Håll SpO₂-sensorn utanför strålningsfältet under datortomografi eller helkroppsstrålning för att undvika felaktiga mätningar under den aktiva strålningsperioden.

- Får ej steriliseras, rengöras, desinficeras eller sänkas ned i någon vätska av något slag för att förhindra att produkten skadas, vilket kan leda till patientskador.
- Använd inte sensorn eller förlängningskabeln om dessa är skadade. Användning av en skadad sensor eller förlängningskabel kan förorsaka patientskador eller fel på utrustningen.
- Överdriven patientrörelse, överdrivet omgivande ljus, elektromagnetisk störning (t.ex. stapling och placering i förhållande till annan medicinsk utrustning), blodtrycksmanschett på sensorplatsen, venös trängsel, onormala venösa pulseringar, onormala pulsrytmer på grund av fysiologiska förhållanden eller inducerade av externa faktorer, dysfunktionellt hemoglobin, intravaskulära färgämnen, nagellack och konstgjorda fingernaglar kan påverka sensorns prestanda och mätningens noggrannhet.
- Lagg alla kablar så att patienten inte löper risk att fångas eller strypas.
- Ändra eller modifiera inte sensorn eller förlängningskabeln. Ändringar eller modifieringar kan påverka effekten eller noggrannheten.
- Applicera sensorerna på rätt sätt i enlighet med sensorns bruksanvisning. Om sensorn inte är korrekt monterad eller om den delvis lossnar kan det leda till att avläsningarna uteblir eller blir felaktiga.
- Välj en väl perfunderad plats för övervakning. Mycket låg perfusion på den övervakade platsen kan leda till inga eller felaktiga mätningar.
- Ta bort SMARTsat[®]-sensorn, förlängningskabeln eller andra oximetrisensorer från patienten under magnetresonanstomografi (MRT). Genomgående ström kan orsaka brännskador.
- Om SpO₂-värdena tyder på hypoxemi ska ett blodprov tas för att bekräfta patientens tillstånd.
- Undvik eventuella störningar från källor med elektromagnetisk störning som, men inte begränsat till: mobiltelefoner, radiosändare, motorer, telefoner, lampor, elektrokirurgiska enheter, defibrillatorer och andra apparater. Störningar kan orsaka felaktiga mätresultat. Vid osäkerhet om apparaten fungerar korrekt, kontakta din läkare.

2 Bruksanvisning

2.1 Sensorval

Välj sensor och appliceringsplats på patienten. De bästa sensorplatserna är pekfinger för vuxna och barn (B), handen för spädbarn (C) och foten under tårna för nyfödda (D).

Sensor	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Avsedd patient	Vuxen	Barn	Spädbarn	Nyfödd	Alla
	> 30 kg	10 till 50 kg	3 till 20 kg	< 3 kg (fot/hand) > 30 kg (finger/å)	> 1 kg
Appliceringsplats	Finger eller tå	Finger	Tumme eller stortå	Fot eller hand Tumme eller stortå	Neonatal: hand eller fot Vuxen: Finger eller tå

* Inte tillgänglig i alla länder

2.2 Sensortillämpning

2.2.1 Självhäftande sensorer

1. Ta bort skyddsfilm från sensorns självhäftande yta (A).
2. Applicera sensorn på patienten: AP och PP (B); IP (C); NP (D)
 - Placera sändaren och detektorn mitt emot varandra
 - Sätt fast sensorn ordentligt, men inte för hårt
3. Kontrollera sensorplatsen visuellt för att se till att huden är oskadd.
4. Fäst kabeln med medicinsk tejp vid behov. Se till att teipen som håller fast kabeln inte begränsar blodflödet.

2.2.2 Y7500

1. Placera hydrogelremsorna HGS7500 (E) eller hydrogeldynorna HGP7500 (F) på appliceringsplatsen.
2. Placera Y7500 med sändaren och detektorn mitt emot varandra ovanpå hydrogelen.
3. Applicera lindningstejp för att fästa sensorn. Se till att det inte sitter för hårt.

2.3 Övervakning

1. Anslut sensor till monitorn. Använd en förlängningskabel vid behov (G, H)
OBS: Inte lämplig för 90-graders sensorpluggar
2. Koppla till oximetern och kontrollera att den fungerar korrekt. (Se till att oximetern kan avläsas.)
3. Övervaka sensorn visuellt minst var 4 timme för att säkerställa att huden inte skadas och att inga trycksår uppstår. Vid hudförändringar ska sensorn placeras om.

3 Specifikationer

3.1 Specifikationer för noggrannhet

SpO ₂ -noggrannhet ¹⁾	Pulshastighetens noggrannhet
70 – 100%: $A_{rms} \leq 2,5 \%$ (ingen rörelse, inkl. låg perfusion ⁴⁾ ²⁾	$A_{rms} \leq 2$ bpm (ingen rörelse, inkl. låg perfusion ⁴⁾ ³⁾
60 – 80%: $A_{rms} \leq 3 \%$ (ingen rörelse, inkl. låg perfusion ⁴⁾ ²⁾	$A_{rms} \leq 3$ bpm (rörelsetillstånd) ⁵⁾
70 – 100%: $A_{rms} \leq 3 \%$ (rörelsetillstånd) ⁵⁾	
<60%: ospecificerad	

Obs: En funktionstest får inte användas för att verifiera SpO₂ noggrannhet.

¹⁾ Arteriell funktionell syremättnad

²⁾ SpO₂-noggrannhet är validerad genom kliniska noggrannhetsstudier på friska vuxna manliga och kvinnliga testpersoner i åldern 21–32 år med hudpigmentering från ljus till mörk över det specificerade funktionella syremättnadsområdet.

Valideringen utfördes på följande monitor: OxyTrue® A med SMARTsat® OEM III

³⁾ Pulshastighetens noggrannhet verifierades med hjälp av simulerade bänktester för att säkerställa att hela intervallet hade verifierats. Dessa värden verifierades på följande monitor: OxyTrue® A med SMARTsat® OEM III

⁴⁾ Testad med Fluke ProSim 8 Oximetertestare vid infraröd procentuell modulering PI: 0,7 % till 0,1 %

⁵⁾ Testad med alla rörelsemönster i Fluke Index II Oximetertestaren med en mönsterspecifik rörelsefrekvens på 0,5 Hz till 6 Hz vid perfusions-PI: 0,65 % till 5 % inklusive icke-repetitiva rörelser och rörelser som upprepas var 0,5 Hz.

3.2 Tekniska specifikationer

Optisk	LED	Våglängd	Uteffekt ⁶⁾
	Röd	650 till 670 nm	< 10 mW
	Infraröd	880 till 930 nm	< 10 mW
Material	De material som kommer i kontakt med patienten har genomgått en omfattande biokompatibilitetsprovning för att uppfylla ISO 10993. De material som används vid tillverkningen av sensorn innehåller inte naturgummilatex. Mer information tillhandahålls på begäran.		
Skydd mot vattenstänk	IPx2 (skyddad mot vattendroppar mindre än 15 grader från den vertikala axeln)		

⁶⁾ Denna information kan vara speciellt användbar för läkare.

3.3 Miljöspecifikation

Intervall för drifttemperatur:	+0 °C till +40 °C (32 °F till 104 °F)
Temperaturintervall för förvaring och transport:	-20 °C till +60 °C (-4 °F till 140 °F)
Intervall för relativ luftfuktighet:	15 - 95% icke kondenserande
Intervall för atmosfärtryck:	620 hPa till 1 060 hPa (620 hPa motsvarar en höjd på 4 000 m)
Stabiliseringstid (från förvaring till driftvillkor):	Upp till 20 minuter

Obs: Dessa miljöspecifikationer är specifika för sensorn. För information om miljöspecifikation av det kompatibla övervakningssystemet, ska man läsa operatörens bruksanvisning för detta system.

4 Avfallshantering

Får inte hanteras som hushållsspor. Följ lokala bestämmelser vid kassation eller återvinning av denna utrustning och dess komponenter. Kontakta bluepoint medical GmbH & Co. KG för en lista över komponentmaterial.

5 Garanti

Kontakta bluepoint medicals avdelning för teknisk service eller din lokala bluepoint medical-representant för mer information om eventuell garanti för den här produkten.

6 Rapportering av allvarliga tillbud

Rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användningen av denna produkt till den behöriga myndigheten i ditt land och till tillverkaren. Allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt är låg syremättnad, hög syremättnad, elektrisk stöt och dödsfall. Kontakta tillverkaren bluepoint medical direkt eller skicka ett e-postmeddelande till följande adress: prcc@bluepoint-medical.com.

Vid rapportering ska du alltid lämna följande information:

- Beställningsnummer och modell för produkten som anges på produkten
- Serienummer/batchnummer
- Datum och beskrivning av det allvarliga tillbudet inklusive hur det påverkat patienten och eventuella personskador
- Dina kontaktuppgifter (namn och titel, institution, adress och telefonnummer)

7 Kliniska undersökningar

I de kliniska noggrannhetsstudierna jämfördes sensorernas uppmätta värden (SpO_2) med de värden som uppmätts med hjälp av arteriell CO-oximetri (SaO_2).

Noggrannhetsdiagrammen i slutet av detta häfte visar de insamlade datapunkterna plottat som SaO_2 mot mätfelet ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) tillsammans med den information som anges nedan:

- | | |
|-------------|--|
| (1) Y-axel | Mätfel ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) X-axel | CO-oximeteravläsning som referens (SaO_2) |
| (3) — • • — | Övre 95% överenskommen gräns |
| (4) | Medelvärde |
| (5) — • • — | Nedre 95% överenskommen gräns |
| (6) | Uppmätta A_{rms} -värden |

Följande kombinationer av monitor och sensor testades:

Monitor	Sensor
OxyTrue® A med SMARTsat® OEM III	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Resultaten gäller motsvarande sensor 10-IP

Under diagrammen listas de uppmätta A_{rms} -värdena per SaO_2 -område. Observera att de totala värden för den påstådda noggrannheten anges i avsnittet "Noggrannhet".

Mätningar med pulsoximeter är statistiskt fördelade, kan endast ca två tredjedelar av mätningarna förväntas ligga inom $\pm A_{rms}$ för värdena som mäts med en Co-oximeter.

SMARTsat®

Tek Kullanımlık Pulse Oksimetre Sensörleri

1 Kullanım talimatları

Not: Bu Kullanım Talimatları tıp uzmanlarına yöneliktir. Oksimetreyi kullanmadan önce uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve talimatlar da dahil olmak üzere pulse oksimetre sensörü ile ilgili tüm Kullanım Talimatlarını dikkatlice okuyun.

1.1 Kullanım amacı

Pulse oksimetreler ve aksesuarları, arteriyel kan oksijen doygunluğunun (SpO₂) ve nabız hızının ölçülmesi amacıyla kullanılır.

1.2 Kullanım endikasyonları

SMARTsat® Tek Kullanımlık Pulse Oksimetre Sensörleri, kullanılan sensör tipine bağlı olarak yetişkin, pediatrik, infant ve neonatal hastalarda arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğu (SpO₂) ve nabız hızı için invazif olmayan sürekli ve/veya anlık kontrol amaçlı izlemelerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cihazın kullanım ortamları arasında şunlar sayılabilir: Hastaneler, hastane tipi tesisler, hastane içi nakil ortamları ve mobil acil tıbbi uygulama ortamları.

Nakil ortamları arasında hastane içi nakil ve karadan acil nakil (kara ambulansları) ortamları yer alır. Kullanım ortamı bilgisi için, uygun sensörle kombine şekilde kullanılan uyumlu izleme sistemi için belirtilen kullanım ortamları dikkate alınmalıdır.

SMARTsat® Tek Kullanımlık Pulse Oksimetre Sensörleri, entegre SMARTsat® teknolojisine sahip izleme sistemleri için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Monitör/sensör uyumluluğu için monitörün kullanım talimatlarını inceleyin. SMARTsat® Tek Kullanımlık Pulse Oksimetre Sensörleri sadece reçete ile kullanılabilir.

1.3 Kontrendikasyonlar

Sensörlerin kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir kontrendikasyon mevcut değildir.

1.4 Uyarılar ve ikazlar

- Pulse oksimetre problemleri ve uzatma kabloları, belirli izleme sistemleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Uyumsuz bileşenlerin kullanılması cihaz performansının düşmesine, elektromanyetik uyumsuzluk oluşmasına veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. Cihazı kullanmadan önce uyumluluğun kontrol edilmesi operatörün sorumluluğundadır.
- Pulse oksimetre problemlerinin doğruluğunu değerlendirmek için bir fonksiyonel test cihazı kullanılamaz.
- Cilt erozyonunu ve basınca bağlı doku nekrozunu önlemek amacıyla, hastanın cilt durumunu en az 4 saatte bir kontrol edin ve deri bütünlüğünde değişim olması halinde cihazı alternatif bir konuma yerleştirin. Ölçüm yerinde düşük doku perfüzyonu veya ödem olan hastalarda ölçüm yerini daha sık kontrol edin.
- Cilde zarar vermemek amacıyla, sensörleri deri bütünlüğü zayıf olan bölgelere uygulamayın.
- Çapraz enfeksiyona neden olabileceği, elektrik çarpması tehlikesi oluşturabileceği ve yanlış ölçüm sonuçları verebileceği için tek kullanımlık sensörleri yeniden kullanmayın.
- Kan akışının kısıtlanmaması, yanlış ölçüm sonuçlarının verilmesini ve sensörün altındaki cilt üzerinde basınca bağlı yaralanmaların oluşmasını önlemek için sensör bandını, sargıyı veya tıbbi bandı çok sıkı sarmayın.
- Ölçüm sırasında sensör, aşağıdaki özellikler içerisinde listelendiği gibi belirli sabit dalga boylarına sahip olan kırmızı ve kızılötesi ışık üretir. Bu dalga boylarının, diğer optik uygulamalardaki teşhis parametrelerini etkileyebileceğini dikkate alın.

- Bilgisayarlı tomografi veya tüm vücut radyasyon uygulaması sırasında, olası yanlış ölçümleri önlemek için aktif irradyasyon süresi boyunca SpO₂ sensörünü radyasyon alanının dışında tutun.
- Üründe hastanın yaralanmasına neden olabilecek hasarların oluşmasını önlemek için ürünü sterilize etmeyin, temizlemeyin, dezenfekte etmeyin veya herhangi bir sıvıya daldırmayın.
- Hasar görmüş bir sensörü veya uzatma kablosunu kullanmaya devam etmeyin. Hasar görmüş bir sensörün veya uzatma kablosunun kullanılması hastanın yaralanmasına veya ekipmanın arızalanmasına neden olabilir.
- Hastanın aşırı hareket etmesi, ortamda aşırı ışık olması, elektromanyetik girişim (örneğin istifleme ve başka bir tıbbi ekipmanın konumu) olması, sensör bölgesinde kan basıncı manşonu olması, venöz tıkanıklık, anormal venöz pulsasyonlar, fizyolojik koşullardan kaynaklanan veya dış etkenler nedeniyle tetiklenen anormal nabız ritimleri, işlevsiz hemogloblin, intravasküler boya veya oje ve takma tırnak kullanımı sensörün performansını ve ölçümün doğruluğunu etkileyebilir.
- Hastanın kablolarla dolanma veya boğulma riskini azaltmak için tüm kabloları dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Sensörü veya uzatma kablosunu değiştirmeyin veya modifiye etmeyin. Değişiklikler veya modifikasyonlar cihazın performansını veya ölçümlerin doğruluğunu etkileyebilir.
- Sensörleri, sensör kullanım talimatlarına uygun şekilde yerleştirin. Sensörün düzgün şekilde yerleştirilmemesi veya kısmen gevşemesi, ölçüm değerlerinin yanlış olmasına veya hiç ölçüm yapılamamasına neden olabilir.
- İzleme için perfüzyonun iyi olduğu bir bölge seçin; izlemenin yapıldığı bölgedeki perfüzyonun çok düşük olması ölçüm değerlerinin yanlış olmasına veya hiç ölçüm yapılamamasına neden olabilir.
- Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) sırasında SMARTsat® sensörünü, uzatma kablosunu veya diğer oksimetre sensörlerini hastadan çıkarın. İletilen akım yanıklara neden olabilir.
- SpO₂ değerleri hipoksemiye işaret ediyorsa, hastanın durumunu doğrulamak için bir laboratuvar kan örneği alınmalıdır.
- Aşağıdakiler gibi ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, elektromanyetik girişim kaynakları nedeniyle olası bir girişim oluşumundan kaçının: Cep telefonları, radyo vericileri, motorlar, telefonlar, lambalar, elektrocerrahi üniteleri, defibrilatörler ve diğer cihazlar. Girişim oluşması ölçümlerin yanlış olmasına neden olabilir. Cihazınızın düzgün çalışıp çalışmadığından emin değilseniz klinisyeninizle iletişime geçin.

2 Kullanım talimatları

2.1 Sensör seçimi

Sensörü ve hastanın üzerine yerleştirileceği alanı seçin. Sensör için tercih edilen bölgeler; yetişkin ve pediatrik hastalar için işaret parmağı **(B)**, infant hastalar için ayak başparmağı **(C)** ve neonatal hastalar için ayağın ayak parmakları altında kalan bölümdür **(D)**.

Sensör	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
Hedef hasta	Yetişkin	Pediatrik	İnfant	Neonatal	Tümü
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg (ayak/el) > 30 kg (parmak/ ayak parmağı)	> 1 kg
Uygulama alanı	Parmak veya ayak parmağı	Parmak	Başparmak veya ayak başparmağı	Ayak veya el Başparmak veya ayak başparmağı	Neonatal: El veya ayak Yetişkin: Parmak veya ayak parmağı

* Tüm ülkelerde mevcut değildir

2.2 Sensörün yerleştirilmesi

2.2.1 Yapışkan sensörler

1. Sensörün yapışkan yüzeyindeki **(A)** koruyucu filmi çıkarın.
2. Sensörü hastaya yerleştirin: AP ve PP **(B)**; IP **(C)**; NP **(D)**
 - Vericiyi ve dedektörü doğrudan birbirinin karşısına yerleştirin
 - Sensörü sıkıca ancak çok fazla sıkmadan yerleştirin
3. Sensörün yerleştirildiği alanı gözünüzle inceleyerek deri bütünlüğünün korunduğundan emin olun.
4. Gerekli olması halinde kabloyu tıbbi bant ile sabitleyin. Kabloyu sabitleyen bandın kan akışını kısıtlamadığından emin olun.

2.2.2 Y7500

1. HGS7500 **(E)** hidrojel şeritlerini veya HGP7500 **(F)** hidrojel pedlerini uygulama alanına yerleştirin.
2. Y7500'u verici ve dedektör ile birlikte doğrudan hidrojelin üzerine yerleştirin.
3. Bir sarma bandı ile sensörü sabitleyin, bandı çok fazla sıkmadığınızdan emin olun.

2.3 İzleme

1. Sensörü monitöre bağlayın. Gerekli olması halinde bir uzatma kablosu kullanın **(G, H)**
NOT: 90 derecelik sensör fişleri için uygun değildir
2. Oksimetreyi açın ve düzgün şekilde çalıştığından emin olun. (Oksimetrenin ölçüm yapabildiğinden emin olun.)
3. Deri bütünlüğünün korunduğundan ve basınca bağlı herhangi bir yaralanmanın oluşmadığından emin olmak için, sensörün bulunduğu bölgeyi en az 4 saatte bir görsel olarak izleyin. Deri bütünlüğünde değişim olması halinde sensörü alternatif bir konuma yerleştirin.

3 Özellikler

3.1 Doğruluk Özellikleri

SpO ₂ Doğruluğu ¹⁾	Nabız Hızı Doğruluğu
%70 – 100: $A_{rms} \leq \%2,5$ (hareket yok, düşük perfüzyon dahil) ²⁾	$A_{rms} \leq 2bpm$ (hareket yok, düşük perfüzyon dahil) ⁴⁾
%60 – 80: $A_{rms} \leq \%3$ (hareket yok, düşük perfüzyon dahil) ²⁾	$A_{rms} \leq 3bpm$ (hareketli durum) ⁵⁾
%70 – 100: $A_{rms} \leq \%3$ (hareketli durum) ⁵⁾	
<%60: belirtilmemiş	

Not: SpO₂ doğruluğunun onaylanması için bir fonksiyonel test cihazı kullanılamaz.

¹⁾ Arteriyel işlevsel oksijen doygunluğu

²⁾ SpO₂ doğruluğu, belirtilen işlevsel oksijen doygunluğu aralığının üzerinde açıktan koyuya değişen cilt pigmentasyonuna sahip olan 21 ila 32 yaş arası sağlıklı yetişkin erkek ve kadın denekler üzerinde yapılan klinik doğruluk araştırmaları ile doğrulanmıştır. Doğrulama aşağıdaki monitörde gerçekleştirilmiştir: SMARTsat® OEM III donanımlı OxyTrue® A

³⁾ Tüm aralığın doğrulandığından emin olmak amacıyla, nabız hızı doğruluğu simüle edilmiş tezgah testleri ile doğrulanmıştır. Bu değerler aşağıdaki monitörde doğrulanmıştır: SMARTsat® OEM III donanımlı OxyTrue® A

⁴⁾ Fluke ProSim 8 Oksimetre test cihazı ile test edilmiştir, kızılötesi yüzde modülasyonu PI: %0,7 ila %0,1

⁵⁾ Tüm Fluke Index II Oksimetre test cihazı hareket örüntüleri ile, örüntüye özel 0,5Hz ila 6Hz hareket frekansında test edilmiştir, perfüzyon PI: %0,65 ila %5, tekrarlanmayan hareket ve her 0,5Hz'de bir tekrarlanan hareket ile.

3.2 Teknik Özellikler

Optik	LED	Dalga boyu	Çıkış Gücü ⁶
	Kırmızı	650 ila 670nm	< 10 mW
	Kızılötesi	880 ila 930nm	< 10 mW
Malzemeler	Hastaya temas eden malzemeler, ISO 10993 kapsamına uygunluğun sağlanması amacıyla kapsamlı biyoyumumluluk testlerine tabi tutulmuştur. Sensörün üretiminde kullanılan malzemeler doğal kauçuk lateks içermez. Talep üzerine ilave bilgiler sunulur.		
Su sıçrama koruması	IPx2 (15 dereceden dar dikey açıyla gelen su damllarına karşı korumalı)		

⁶⁾ Bu bilgiler özelliklerle klinisyenler için faydalı olabilir.

3.3 Ortam Özellikleri

Çalışma sıcaklığı aralığı:	+0 °C ila +40 °C (32 °F ila 104 °F)
Depolama ve nakliye sıcaklığı aralığı:	-20 °C ila +60 °C (-4 °F ila 140 °F)
Bağıl nem aralığı:	%15 - 95 yoğunlaşmaz
Atmosferik basınç aralığı:	620 hPa ila 1060 hPa (620 hPa değeri 4000 m rakıma karşılık gelir)
Stabilizasyon Süresi (depoda durma halinden çalışma koşullarına gelene kadar):	20 dakikaya kadar

Not: Bu çevresel özellikler sensöre özeldir. Uyumlu izleme sistemlerinin çevresel özellikleri hakkında bilgi edinmek için lütfen ilgili sistemin Kullanım Kılavuzunu inceleyin.

4 Bertaraf

Evsel atıklar ile birlikte bertaraf etmeyin. Bu cihazı ve bileşen parçalarını bertaraf ederken veya geri dönüştürürken yerel düzenlemelere uyun. Bileşen malzemelerinin bir listesini bluepoint medical GmbH & Co. KG ile iletişime geçerek temin edebilirsiniz.

5 Garanti

Varsa bu ürün için sunulan bir garanti hakkında bilgi almak için bluepoint medical Technical Services Department ekibiyle veya yerel bluepoint medical temsilciniz ile iletişime geçin.

6 Ciddi olayların bildirilmesi

Bu ürünün kullanımıyla bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı ülkenizdeki yetkili makama ve üreticiye bildirin. Bu ürünün kullanımıyla bağlantılı olarak meydana gelebilecek ciddi olaylar; düşük oksijen doygunluğu, yüksek oksijen doygunluğu, elektrik çarpması ve ölümdür. Üretici bluepoint medical ile doğrudan iletişim kurun veya şu adrese bir e-posta gönderin: prcc@bluepoint-medical.com.

Bildirim sırasında her zaman aşağıdaki bilgileri sağlayın:

- Sipariş numarası ve ürün üstünde belirtilen model
- Seri numarası/parti numarası
- Ciddi olayın meydana geldiği tarih ve hasta üzerindeki etkisi veya neden olduğu yaralanma da dahil olmak üzere olayın açıklaması
- İletişim bilgileriniz (adınız ve unvanınız, kurumunuz, adresiniz ve telefon numaranız)

7 Klinik Arařtırmalar

Klinik doęruluk arařtırmalarında, sensörlerin (SpO_2) ölçülen deęerleri arteriyel ko-oksimetre (SaO_2) deęerleri ile karşılaştırılmıştır.

Elde edilen veri noktaları, bu kitapçığın sonundaki doęruluk grafiklerinde SaO_2 ile ölçüm hatası karşılaştırması ($SpO_2 - SaO_2$) olarak ve ařaęıda listelenen bilgilerle birlikte bir çizim halinde gösterilmiştir:

- | | |
|--------------|--|
| (1) Y eksenı | Ölçüm hatası ($SpO_2 - SaO_2$) |
| (2) X eksenı | Referans ko-oksimetre deęeri (SaO_2) |
| (3) — . . — | Üst %95 Uyum Sınırı |
| (4) | Ortalama |
| (5) — . . — | Alt %95 Uyum Sınırı |
| (6) | Ölçülen A_{rms} deęerleri |

Ařaęıdaki monitör/sensör kombinasyonları test edilmiştir:

Monitör	Sensör
SMARTsat® OEM III donanımlı OxyTrue® A	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ Sonuçlar eşdeęer sensör 10-IP için geçerlidir

Grafiklerin altında, her bir SaO_2 aralıęı için ölçülen A_{rms} deęerleri listelenmiştir. İddia edilen genel doęruluk deęerlerinin "Doęruluk" bölümünde listelendięini unutmayın.

Pulse oksimetre ölçümleri istatistiksel olarak dağıtılmıştır, ölçümlerin yalnızca üçte ikilik kısmının ko-oksimetre tarafından ölçülen deęerlerin $\pm A_{rms}$ aralıęında olması beklenebilir.

SMARTsat®

一次性脉搏血氧传感器

1 使用说明

注意：本使用说明适用于医疗专业人员。使用前，请仔细阅读脉搏血氧传感器的使用说明，包括所有警告、小心和指示说明。

1.1 预期用途

脉搏血氧计及其附件可测量动脉血氧饱和度 (SpO₂) 和脉率。

1.2 使用范围

SMARTsat® 一次性脉搏血氧传感器适用于对成人、儿童、婴幼儿和新生儿患者的动脉血红蛋白功能性血氧饱和度 (SpO₂) 和脉率进行无创式连续和/或抽查监测，具体取决于所使用的传感器类型。

使用环境可包括：医院、医院型设施、医院内运输和移动紧急医疗应用。

运输环境包括医院内运输和地面紧急运输（道路救护车）。使用环境取决于与传感器一起使用的兼容监测系统指定的使用环境。

SMARTsat® 一次性脉搏血氧传感器适合与采用集成 SMARTsat® 技术的监测系统一起使用。有关监测仪/传感器的兼容性，请参见监测仪使用说明。SMARTsat® 一次性脉搏血氧饱和度传感器仅供处方使用。

1.3 禁忌症

没有与使用传感器相关的已知禁忌症。

1.4 警告和小心

- 脉搏血氧计探头和延长线的设计用于特定的监测系统。不兼容部件会导致性能下降、电磁不兼容或患者受伤。操作者负责在使用前检查兼容性。
- 功能测试仪不能用于评估脉搏血氧计探头的准确度。
- 为防止皮肤糜烂和压迫性坏死，至少每 4 小时检查一次患者的皮肤状况，如皮肤完整性发生变化，应重新定位到另一个位置。对于可能存在组织低灌注或测量部位出现水肿的患者，应更频繁地检查测量部位。
- 请勿将传感器放置在皮肤完整性较差的区域，以免损伤皮肤。
- 不可重复使用一次性传感器，因为这可能会导致交叉感染、触电风险或读数不准确。
- 不要将传感器胶带、包扎带或医用胶带捆扎地太紧，以防血液流动不畅、读数不准确或对传感器下方皮肤产生压迫。
- 在测量期间，传感器将产生特定波长的红光和红外光，如下方规格所示。需考虑这些波长是否会影响其他光学应用的诊断参数。
- 在计算机断层扫描或全身照射期间，将 SpO₂ 传感器置于辐射场之外，以避免在主动照射期间可能出现读数不准确。
- 请勿进行灭菌、清洁、消毒或浸泡任何类型的液体中，以防止产品损坏而导致患者受伤。
- 如果传感器或延长线损坏，请勿使用。使用损坏的传感器或延长线可能会导致患者受伤或设备故障。
- 患者过度活动、过多环境光、电磁干扰（如对其他医疗设备的叠加和定位）、传感器部位的血压袖带、静脉充血、静脉搏动异常、生理条件或由外部因素引起的脉搏节律异常、血红蛋白功能障碍、血管内染料、指甲油和人工指甲等可能都会影响传感器的性能和测量的准确性。
- 对所有线缆进行仔细布线，以减少患者纠缠或窒息的可能性。
- 请勿更改或修改传感器或延长线。更改或修改可能会影响性能或准确性。
- 按照传感器的使用说明，正确使用传感器。如果传感器使用错误或部分松动，可能会导致无读数或读数不准确。
- 选择灌注良好的部位进行监测，监测部位灌注流极低可能会导致没有读数或读数不准确。

- 在进行核磁共振成像 (MRI) 时，从患者身上取下 SMARTsat® 传感器、延长线或其他血氧传感器。传导电流可能会导致灼伤。
- 如果 SpO₂ 值提示低氧血症，应采集实验室血样以确认患者的病情。
- 避免来自电磁干扰源的干扰，例如，但不限于：移动电话、无线电发射器、电机、电话、灯、电刀、除颤器和其他设备。干扰可能导致测量不准确。如果您不确定设备是否正常工作，请联系您的临床医生。

2 使用说明

2.1 传感器选择

选择传感器和患者身上的应用部位。首选传感器部位是成人和儿童的食指 (B)、婴幼儿的大脚趾 (C)，以及新生儿脚上的脚趾下方部位 (D)。

传感器	AP	PP	IP	NP	Y7500 *
预期患者	成人	小儿	婴幼儿	新生儿	所有
	> 30 kg	10 至 50 kg	3 至 20 kg	< 3kg (脚/手) > 30kg (手指/脚趾)	> 1 kg
应用部位	手指或脚趾	手指	拇指或大脚趾	脚或手 拇指或大脚趾	新生儿：手 或脚 成人：手指或 脚趾

* 并非所有国家有售

2.2 传感器应用

2.2.1 粘接传感器

- 从传感器 (A) 的粘接表面取下保护膜。
- 将传感器应用于患者：AP 和 PP (B)；IP (C)；NP (D)
 - 将发射器和检测器直接相对摆放
 - 牢固地安装传感器，但不要太紧
- 目视监测传感器部位，确保皮肤的完整性。
- 如需要，用医用胶带固定电缆。确保固定电缆的胶带不限制血液流动。

2.2.2 Y7500

- 将水凝胶条 HGS7500 (E) 或水凝胶垫 HGP7500 (F) 放置于应用部位。
- 将 Y7500 与发射器和检测器直接相对放置在水凝胶的顶部。
- 用缠绕胶带固定传感器；确保不要固定得太紧。

2.3 监测

- 将传感器与监测仪连接。如需要，请使用延长线 (G、H)

注意：不适用于 90 度传感器插头
- 打开血氧计，并确认操作正确。（确保血氧计正在提供读数。）
- 至少每 4 小时目测一下传感器的位置，确保皮肤的完整性以及不会产生压伤。如果皮肤完整性发生变化，重新定位到另一个位置。

3 规格

3.1 准确度规格

SpO ₂ 准确度 ¹⁾	脉率准确度
70 – 100%: $A_{rms} \leq 2.5\%$ (无运动, 包括低灌注 ⁴⁾) ²	$A_{rms} \leq 2\text{bpm}$
60 – 80%: $A_{rms} \leq 3\%$ (无运动, 包括低灌注 ⁴⁾) ²	(无流动, 包括低流灌注 ⁴⁾) ³
70 – 100%: $A_{rms} \leq 3\%$ (流动条件) ⁵	$A_{rms} \leq 3\text{bpm}$
<60%: 未指定	(流动条件) ⁵

注意：功能测试器可能无法用于验证 SpO₂ 准确度。

¹⁾ 动脉功能性血氧饱和度

²⁾ SpO₂ 准确度通过对 21 至 32 岁、皮肤色素从浅到深不等的健康成年男性和女性受试者在规定的功能性血氧饱和度范围内进行的临床准确性研究来验证。在以下监测仪上进行了验证：配有 SMARTsat® OEM III 的 OxyTrue® A

³⁾ 通过模拟台架试验验证脉率准确度，确保整个范围得到验证。这些值已在以下监测仪上进行验证：配有 SMARTsat® OEM III 的 OxyTrue® A

⁴⁾ 使用 Fluke ProSim 8 血氧测试仪进行了测试，红外百分比调制 PI：0.7% 至 0.1%

⁵⁾ 使用所有 Fluke Index II 血氧测试仪运动模式在 0.5Hz 至 6Hz 的模式特定运动频率进行了测试，灌注 PI 为：0.65% 至 5%，包括非重复运动和每 0.5Hz 重复的运动。

3.2 技术规格

光学特点	LED	波长	输出功率 ⁶⁾
	红色	650 至 670nm	< 10 mW
	红外线	880 至 930nm	< 10 mW
材料	与患者接触的材料经过了广泛的生物相容性测试，以满足 ISO 10993 标准。传感器制造中使用的材料不含天然橡胶乳胶。应要求可提供更多信息。		
喷水保护	IPx2 (与垂直方向的夹角小于 15 度喷洒的水不会产生有害影响)		

⁶⁾ 该信息对临床医生来说尤其有用。

3.3 环境规范

工作温度范围：	+0°C 至 +40°C (32°F 至 104°F)
储存和运输温度范围：	-20°C 至 +60°C (-4°F 至 140°F)
相对湿度范围：	15 - 95% 无冷凝
大气压力范围：	620 hPa 至 1060 hPa (620 hPa 相当于 4000m 海拔高度)
稳定时间 (从存储到工作条件)：	长达 20 分钟

注意：这些环境规范是传感器特有的。有关兼容检测系统环境规范的信息，请参阅该系统的操作手册。

4 弃置

请勿与生活垃圾一起弃置。处置或回收本设备及其零部件时，请遵守当地法规。可联系 bluepoint medical GmbH & Co. KG 获取组件材料清单。

5 保修

若要获取关于此产品的保修信息 (若有)，请联系 bluepoint 医疗技术服务部门或您当地的 bluepoint 医疗代表。

6 报告严重事故

如发生与使用本产品有关的任何严重事件，请向贵国主管部门和制造商报告。与使用该产品有关的严重事件包括低氧饱和度、高氧饱和度、电击和死亡。

直接联系 bluepoint 医疗制造商，或发送电子邮件至以下地址：prrc@bluepoint-medical.com。

报告时，请务必提供以下资料：

- 订单号及产品上注明的型号
- 序列号/批次号
- 严重事故的日期和描述，包括其对患者的影响或造成的任何损伤
- 您的联系方式（姓名、称呼、机构、地址和电话）

7 临床研究

在临床准确性研究中，我们将传感器 (SpO₂) 的测量值与动脉血气分析仪 (SaO₂) 的测量值进行了比较。本手册末尾的准确度统计图显示了以 SaO₂ 与测量误差 (SpO₂ - SaO₂) 为标绘制的收集数据点，以及以下信息：

- | | |
|-------------|---|
| (1) Y 轴 | 测量错误 (SpO ₂ - SaO ₂) |
| (2) X 轴 | 参考血气分析仪读数 (SaO ₂) |
| (3) — . . — | 上限 95% 一致性界线 |
| (4) | 平均值 |
| (5) — . . — | 下限 95% 一致性界线 |
| (6) | 测到的 A _{rms} 值 |

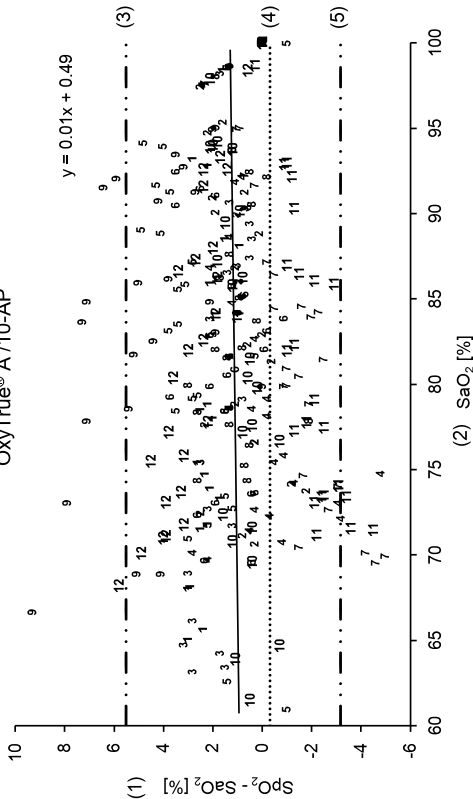
测试了以下监测仪/传感器组合：

监测仪	传感器
配有 SMARTsat® OEM III 的 OxyTrue® A	10-AP ⁷⁾
	10-PP
	10-NP

⁷⁾ 结果适用于等效传感器 10-IP

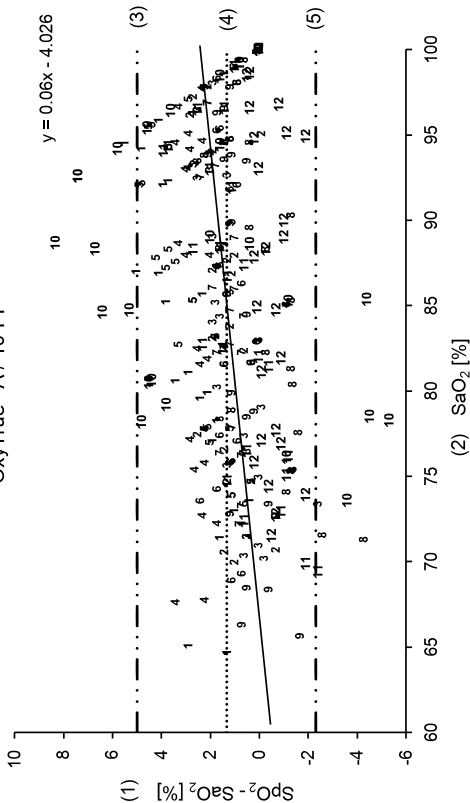
下方统计图列出了按 SaO₂ 范围测得的 Arms 值。请注意，“准确度”部分列出了所有要求的准确度值。脉搏血氧计测量是统计分布的，所以只有约三分之二的测量值可以落在血气分析仪的测量值 ± Arms 内。

OxyTrue® A/10-AP



(6)	SaO ₂ :	60-70%	70-80%	80-90%	90-100%	60-80%	70-100%
	A _{ims} :	A _{ims} = 3.4	A _{ims} = 2.6	A _{ims} = 2.3	A _{ims} = 2.1	A _{ims} = 2.8	A _{ims} = 2.4

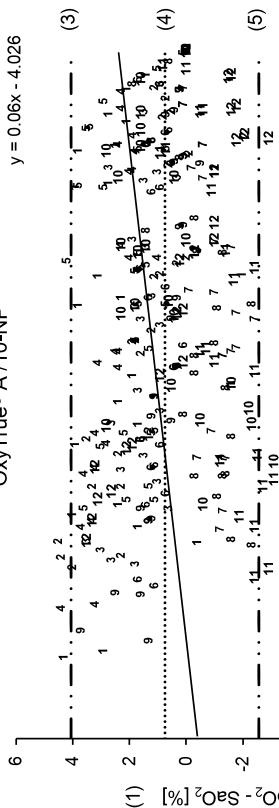
OxyTrue® A / 10-PP



(6)	SaO ₂ :	60-70%	70-80%	80-90%	90-100%	60-80%	70-100%
	A _{rms} :	A _{rms} = 1.9	A _{rms} = 1.7	A _{rms} = 2.4	A _{rms} = 2.6	A _{rms} = 1.8	A _{rms} = 2.3

OxyTrue® A /10-NP

$$y = 0.06x - 4.026$$



(6)	SaO ₂ :	60-70%	70-80%	80-90%	90-100%	60-80%	70-100%
	A _{rms} :	A _{rms} = 2.9	A _{rms} = 2.3	A _{rms} = 1.6	A _{rms} = 1.7	A _{rms} = 2.4	A _{rms} = 1.9



de: Gebrauchsanweisung befolgen (Symbol auf dem Etikett erscheint blau) **en:** Follow instructions for use (symbol appears blue on label) **fr:** Respecter le mode d'emploi (le symbole apparaît en bleu sur l'étiquette) **bg:** Направете справка с инструкциите за употреба (символът е изобразен в синьо на етикета) **cs:** Postupujte podle návodu k použití (symbol je na štítku uveden modře) **da:** Følg brugsanvisningen (symbol angivet i blå på mærkaten) **el:** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (το σύμβολο εμφανίζεται μπλε στην ετικέτα) **es:** Seguir las instrucciones de uso (el símbolo aparece en azul en la etiqueta) **et:** Järgige kasutusjuhendit (sümbol on etiketil sinine) **fi:** Noudata käyttöohjeita (sininen symboli etiketissä) **hr:** Slijedite upute za upotrebu (simbol je plavi na etiketi) **hu:** Kövesse a használati útmutatót (a szimbólum kék színű a címkén) **it:** Seguire le istruzioni per l'uso (il simbolo appare in blu sull'etichetta) **ja:** 取扱説明書に従うこと (シンボルは、ラベルに青色で表示されています) **ko:** 사용 지침을 따르십시오 (라벨에 파란색으로 기호 표시) **lt:** Vadovautis naudojimo instrukcija (ant etiketės simbolis mėlynas) **lv:** Ievērojiet lietošanas instrukciju (simbols uz etiķetes parādīts zilā krāsā) **nl:** Houd u aan de gebruiksaanwijzing (symbool wordt in blauw aangegeven op het etiket) **no:** Følg bruksanvisningen (symbolet vises blått på etiketten) **pl:** Stosować się do instrukcji użycia (symbole na etykietach mają barwę niebieską) **pt:** Siga as instruções de utilização (o símbolo aparece a azul na etiqueta) **pt-br:** Siga as instruções de uso (o símbolo aparece azul no rótulo) **ro:** Urmați instrucțiunile de utilizare (simbolul apare albastru pe etichetă) **ru:** Следуйте инструкции по применению (синий символ на наклейке) **sk:** Postupujte podľa návodu na použitie (symbol je na etikete modrý) **sl:** Upoštevajte navodila za uporabo (simbol na etiketi je modre barve) **sr:** Pratite uputstva za upotrebu (simbol je plav na etiketi) **sv:** Följ bruksanvisning (symbol är blå på etiketten) **tr:** Kullanım talimatlarına uyun (sembol etikette mavi görünür) **zh:** 按照使用说明操作 (标签上的符号显示为蓝色)

Rx
ONLY

de: Verschreibungspflichtig **en:** Prescription use only **fr:** Disponible sur ordonnance uniquement **bg:** Само по лекарско предписание **cs:** Pouze na lékařský předpis **da:** Må kun bruges efter ordination **el:** Μόνο με ιατρική συνταγή **es:** Producto solo disponible con receta médica **et:** Saadaval vaid retseptiga **fi:** Vain reseptillä **hr:** Samo na recept **hu:** Csak orvosi rendelvényre **it:** Uso soggetto a prescrizione medica **ja:** 必ず規定に従って使用してください。 **ko:** 처방 시에만 이용하십시오 **lt:** Naudojama tik paskyrus gydytojui **lv:** Lietošana tikai pēc receptes **nl:** Gebruik uitsluitend op voorschrift van een arts **no:** Reseptpliktig **pl:** Stosować tylko zgodnie ze wskazaniem lekarza **pt:** Utilização apenas com receita médica **pt-br:** Utilização apenas por prescrição **ro:** A se utiliza doar la recomandarea medicului **ru:** Только по назначению врача **sk:** Použitie len na lekársky predpis **sl:** Izdaja le na recept **sr:** Samo na recept **sv:** De får bara användas enligt ordination **tr:** Sadece reçete ile kullanılabilir **zh:** 限处方使用



de: Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet **en:** Not made with natural rubber latex **fr:** N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel **bg:** Не съдържа естествен каучук **cs:** Není vyrobeno s použitím přírodního pryžového latexu **da:** Ikke fremstillet med naturlig gummilætex **el:** Δεν έχει κατασκευαστεί με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ **es:** No fabricado con látex de caucho natural **et:** Pole valmistatud naturaalsest kummilæteksist **fi:** Ei sisällä luonnonkumilæteksia **hr:** Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa **hu:** Természetes gumi felhasználása nélkül készült **it:** Non contiene lattice di gomma naturale **ja:** 天然ゴムラテックスによる製作ではない **ko:** 천연 고무 라텍스 미함유 **lt:** Pagaminta be natūralios gumos lateksu **lv:** Nav izgatavots, izmantojot dabiskā kaučuka lateksu **nl:** Niet gemaakt met latex uit natuurrubber **no:** Ikke laget av naturgummilæteks **pl:** Nie wykonano z lateksu zawierającego kauczuk naturalny **pt:** Não fabricado com látex de borracha natural **pt-br:** Não fabricado com látex de borracha natural **ro:** Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural **ru:** He содержит натуральный каучуковый латекс **sk:** Pri výrobe sa nepoužil latex zo surového kaučuku **sl:** Ni izdelano iz naravnega kavčuka **sr:** Nije napravljeno od prirodnog gumenog lateksa **sv:** Inte tillverkad med naturlig gummilætex **tr:** Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir **zh:** 非天然橡胶胶乳制成



de: Bei der Herstellung wurde kein PHT verwendet **en:** Not made with PHT **fr:** N'est pas fabriqué avec du PHT **bg:** Не съдържа фталати **cs:** Není vyrobeno s použitím PHT **da:** Ikke fremstillet med PHT **el:** Δεν έχει κατασκευαστεί με PHT **es:** No fabricado con PHT **et:** Pole valmistatud PHT-st **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty PHT:tä **hr:** Ne sadrži PHT **hu:** PHT felhasználása nélkül készült **it:** Prodotto senza ftalati **ja:** PHTによる製作ではない **ko:** PHT 미함유 **lt:** Pagaminta be PHT **lv:** Nav izgatavots ar PHT **nl:** Niet gemaakt met PHT **no:** Ikke laget av PHT **pl:** Nie wyprodukowano z użyciem PHT **pt:** Não fabricado com PHT **pt-br:** Não fabricado com DEHP **ro:** Nu este fabricat cu PHT **ru:** He содержит фталат **sk:** Pri výrobe sa nepoužilo PHT **sl:** Ni izdelano iz PHT **sr:** Nije napravljeno od PHT-a **sv:** Inte tillverkad med PHT **tr:** PHT ile üretilmemiştir **zh:** 非 PHT 制成



de: Nicht wegwerfen **en:** Do not throw away **fr:** Ne pas jeter **bg:** He изхвърляйте **cs:** Nevyhazujte **da:** Må ikke bortkastes **el:** Μην απορρίπτετε **es:** No tirar a la basura **et:** Ärge ära visake **fi:** Älä hävitä **hr:** Ne bacajte u otpad **hu:** Ne dobja el **it:** Non gettare via **ja:** 投棄しないこと **ko:** 일반 가정용 쓰레기와 함께 버리지 마십시오. **lt:** Nemėtyti **lv:** Neizmest prom **nl:** Niet weggooien **no:** Skal ikke kastes **pl:** Nie wyrzucać **pt:** Não deitar fora **pt-br:** Não descartar **ro:** A nu se arunca **ru:** He выбрасывать **sk:** Nevyhadzujte **sl:** Ne zavržite **sr:** Ne bacajte **sv:** Kasta inte bort **tr:** Atmayın **zh:** 请勿丢弃



de: Nicht steril **en:** Not sterile **fr:** Non stérile **bg:** Нестерилно **cs:** Nesterilní
da: Ikke steril **el:** Μη αποστειρωμένο **es:** No estéril **et:** Mittesteriilne **fi:** Ei steriili **hr:** Nije sterilno **hu:** Nem steril **it:** Non sterile **ja:** 滅菌不可 **ko:** 재멸균 금지 **lt:** Nesterilu **lv:** Nesterils **nl:** Niet steriel **no:** Ikke steril **pl:** Wyrób niesterylny **pt:** Não estéril **pt-br:** Não esterilizar **ro:** Nesteril **ru:** Нестерильно **sk:** Nesterilné **sl:** Nije sterilno **sr:** Nije sterilno **sv:** Inte steril **tr:** Steril değildir **zh:** 未灭菌



de: Körpergewicht **en:** Body weight **fr:** Poids corporel **bg:** Телесно тегло **cs:** Tělesná hmotnost **da:** Kropsvægt **el:** Σωματικό βάρος **es:** Peso corporal **et:** Kehakaal **fi:** Kehon paino **hr:** Tjelesna težina **hu:** Testsúly **it:** Peso corporeo **ja:** 本体重量 **ko:** 체중 **lt:** Kūno svoris **lv:** Ķermeņa svars **nl:** Lichaamsgewicht **no:** Kroppsvekt **pl:** Masa ciała **pt:** Peso corporal **pt-br:** Peso corporal **ro:** Greutate corporală **ru:** Вес тела **sk:** Telesná hmotnosť **sl:** Telesna teža **sr:** Telesna težina **sv:** Kroppsvikt **tr:** Vücut ağırlığı **zh:** 体重



de: Länge **en:** Length **fr:** Longueur **bg:** Дължина **cs:** Délka **da:** Længde **el:** Μήκος **es:** Estatura **et:** Pikkus **fi:** Pituus **hr:** Duljina **hu:** Hosszáság **it:** Lunghezza **ja:** 長さ **ko:** 길이 **lt:** Ūgis **lv:** Garums **nl:** Lengte **no:** Lengde **pl:** Długość **pt:** Comprimento **pt-br:** Comprimento **ro:** Lungime **ru:** Длина **sk:** Dĺžka **sl:** Dolžina **sr:** Dužina **sv:** Längd **tr:** Boy **zh:** 长度



de: MR unsicher **en:** MR Unsafe **fr:** Environnement IRM considéré comme dangereux **bg:** Не е безопасно в МР среда **cs:** Nebezpečné pro MR **da:** Ikke egnet til brug ved MR **el:** Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία **es:** No compatible con RM **et:** Pole MR jaoks ohutu **fi:** Ei MR-turvallinen **hr:** Nije sigurno za MR **hu:** MR-rel nem biztonságos **it:** RM non sicura **ja:** MR アンセーフ **ko:** 자기공명 환경에서 안전하지 않음 **lt:** Nesuderinamas su MR **lv:** MR Nedrošs **nl:** Onveilig voor MRI **no:** Ikke MR-sikker **pl:** Niebezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego **pt:** Não é seguro para RM **pt-br:** Não seguro para RM **ro:** A nu se utiliza în prezența rezonanței magnetice **ru:** Безопасность при магнитно-резонансном воздействии не обеспечивается **sk:** Nie je bezpečné v prostredí MR **sl:** Ni varno za MR **sr:** Nije bezbedno za MR **sv:** MR osäker **tr:** MR Güvenli Değil **zh:** MR 检查不安全



de: Lagertemperaturbegrenzung **en:** Storage temperature limitation **fr:** Limite de température de stockage **bg:** Ограничение относно температурата на съхранение **cs:** Teplotní omezení při skladování **da:** Opbevaringstemperaturbegrænsning **el:** Περιορισμός θερμοκρασίας αποθήκευσης **es:** Limitación de la temperatura de almacenamiento **et:** Temperatuuripiirang hoiundamisel **fi:** Varastointilämpötilan rajoitus **hr:** Ograničenje temperature pri skladištenju **hu:** Hőmérséklet-korlátozás tárolás esetén **it:** Limite di temperatura di conservazione **ja:** 保管温度限界 **ko:** 보관 온도 제한 **lt:** Laikymo temperatūros apribojimai **lv:** Glabāšanas temperatūras ierobežojums **nl:** Beperking opslagtemperatuur **no:** Temperaturbegrensning for lagring **pl:** Ograniczenie temperatury przechowywania **pt:** Limitação de temperatura de armazenamento **pt-br:** Limitação de temperatura de armazenamento **ro:** Limita temperaturii de depozitare **ru:** Предельная температура хранения **sk:** Obmedzenie skladovacej teploty **sl:** Omejitev temperature skladiščenja **sr:** Ograničenje temperature skladištenja **sv:** Begränsning av förvaringstemperatur **tr:** Depolama için sıcaklık sınırlaması **zh:** 存储温度限制



de: Lagerfeuchtigkeitsbegrenzung **en:** Storage humidity limitation **fr:** Limite d'humidité de stockage **bg:** Ограничение за влажност **cs:** Omezení vlhkosti při skladování **da:** Opbevaringsfugtighedsbegrænsning **el:** Περιορισμός υγρασίας αποθήκευσης **es:** Limitación de la humedad de almacenamiento **et:** Niiskuspäärang hoiundamisel **fi:** Varastointitilan kosteuden rajoitus **hr:** Ograničenje vlažnosti pri skladištenju **hu:** Relatív páratartalom-korlátozás tárolás esetén **it:** Limite di umidità di conservazione **ja:** 保管湿度限界 **ko:** 보관 습도 제한 **lt:** Laikymo drėgnio apribojimai **lv:** Uzglabāšanas mitruma ierobežojums **nl:** Beperking opslagvochtigheid **no:** Fuktighetsbegrensning for lagring **pl:** Ograniczenie wilgotności przechowywania **pt:** Limitação de humidade de armazenamento **pt-br:** Limitação de umidade de armazenamento **ro:** Limită de umiditate pentru depozitare **ru:** Предельная влажность хранения **sk:** Obmedzenie skladovacej vlhkosti **sl:** Omejitev vlažnosti skladiščenja **sr:** Ograničenje vlažnosti pri likom skladištenja **sv:** Fuktighetsbegränsning vid förvaring **tr:** Depolama için nem sınırlaması **zh:** 存储湿度限制



de: Nicht mit dem Hausmüll entsorgen **en:** Do not dispose with domestic waste **fr:** Ne pas jeter avec les ordures ménagères. **bg:** Не изхвърляйте с битовите отпадъци **cs:** Nelikvidujte s komunálním odpadem **da:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald **el:** Μην απορρίπτετε σε οικιακά απορρίμματα **es:** No desechar con la basura doméstica **et:** Mitte kõrvaldada olmejäätmetega **fi:** Älä hävitä kotitalousjätteen mukana **hr:** Nemojte odlagati s kućanskim otpadom **hu:** Ne dobja a háztartási hulladékba **it:** Non smaltire nei rifiuti urbani **ja:** 家庭ごみと一緒に廃棄しないこと **ko:** 일반 쓰레기와 혼합 배출 금지 **lt:** Negalima utilizuoti kartu su buitinėmis atliekomis **lv:** Neizmetiet kopā ar sadzīves atkritumiem **nl:** Niet afvoeren met huishoudelijk afval **no:** Skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall **pl:** Nie wyrzucać z odpadami domowymi **pt:** Não eliminar juntamente com o lixo doméstico **pt-br:** Não descartar com lixo doméstico **ro:** Nu aruncați împreună cu gunoii menajeri **ru:** Запрещается утилизация с бытовыми отходами **sk:** Nevyhadzujte spolu s komunálnym odpadom **sl:** Ne odlagajte med gospodinjske odpadke **sr:** Ne odlagati sa kućnim otpadom **sv:** Får inte hanteras som hushållssopor **tr:** Evsel atıklar ile birlikte atmayın **zh:** 请勿与生活垃圾一起弃置

IP

de: Schutzgrad gegen Sprühwasser **en:** Degree of water spray protection **fr:** Indice de protection contre les projections d'eau **bg:** Степен на защита от водни пръски **cs:** Stupeň ochrany proti stříkající vodě **da:** Kapslingsklasse for stænkvandsbeskyttelse **el:** Βαθμός προστασίας από ψεκασμό νερού **es:** Grado de protección contra pulverización de agua **et:** Veepritsmekaitse tase **fi:** Suojausaste vesisuihkua vastaan **hr:** Stupanj zaštite od prskanja vode **hu:** Vízpermet elleni védelem mértéke **it:** Classe di protezione dagli spruzzi d'acqua **ja:** 水飛沫保護等級 **ko:** 방수 보호 등급 **lt:** Atsparumo vandens purslams laipsnis **lv:** Ūdens izsmidzināšanas aizsardzības pakāpe **nl:** Graad van bescherming tegen spatwater **no:** Innkapsling mot vannsprut **pl:** Stopień ochrony przed wodą rozpylaną **pt:** Grau de proteção contra projeções de água **pt-br:** Grau de proteção contra respingos de água **ro:** Nivel de protecție la pulverizarea cu apă **ru:** Степень защиты от брызг воды **sk:** Stupeň ochrany pri postriekaní vodou **sl:** Stopnja zaščite pred pršenjem vode **sr:** Stepen zaštite od prskanja vodom **sv:** Skyddsgrad mot vattenstänk **tr:** Su sıçrama koruması sınıfı **zh:** 防喷水等级



de: Zugelassen für den Verkauf in europäischen Ländern. 0482 - Benannte Stelle, die am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt war. **en:** Authorized for sale in European countries. 0482-notified body involved in the conformity assessment procedure. **fr:** Autorisé à la vente dans les pays européens. Organisme notifié 0482 impliqué dans la procédure d'évaluation de la conformité. **bg:** Разрешено за продажба в европейски държави. 0482-нотифициран орган, участващ в процедурата за оценяване на съответствието. **cs:** Autorizovaný prodejce pro evropské země. 0482-oznámený subjekt zapojený do postupu posuzování shody. **da:** Godkendt til salg i europæiske lande. Bemyndiget organ 0482, der deltager i overensstemmelsesvurderingsproceduren. **el:** Εξουσιοδοτημένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες. 0482 Κοινοποιημένος οργανισμός που συμμετέχει στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. **es:** Autorizado para la venta en países europeos. Organismo notificado 0482 que interviene en el procedimiento de evaluación de la conformidad. **et:** Volitatud müügiks Euroopa riikides. 0482 – vastavushindamise protseduuris osalev teavitatud asutus. **fi:** Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. 0482-vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn osallistuva ilmoitettu laitos. **hr:** Ovlašteno za prodaju u europskim zemljama. 0482-prijavljeno tijelo uključeno u postupak procjene sukladnosti. **hu:** Európai országgalban történő értékesítésre engedélyezett. A megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő 0482-bejelentett szervezet. **it:** Autorizzato per la vendita in Europa. 0482-organismo notificato coinvolto nella procedura di accertamento della conformità. **ja:** ユーロパ諸国での販売を許可。適合性評価手続きに関与する公認機関（識別番号：0482）。**ko:** 유럽 국가에서 판매 승인됨. 0482 인증 기관이 적합성 평가 절차에 참여함. **lt:** Leista parduoti Europos šalyse. 0482 – notifikuotoji įstaiga, atlikusi atitikties patvirtinimo procedūrą. **lv:** Atļauts pārdošanai Eiropas valstīs. 0482 – atbilstības novērtēšanas procedūrā iesaistītā paziņotā iestāde. **nl:** Geautoriseerd voor verkoop in Europese landen. 0482-aangemelde instantie betrokken bij de procedure voor de conformiteitsbeoordeling. **no:** Autorisert for salg i europeiske land. Teknisk kontrollorgan 0482 involvert i samsvarsvurderingsprosedyren. **pl:** Dopuszczono do sprzedaży w krajach europejskich. Jednostka notyfikowana 0482 biorąca udział w procedurze oceny zgodności. **pt:** Autorizado para venda em países europeus. 0482-organismo notificado envolvido no procedimento de avaliação de conformidade. **pt-br:** Autorizado para venda em países europeus. 0482-organismo notificado envolvido no procedimento de avaliação de conformidade. **ro:** Autorizat pentru comercializare în țările europene. 0482 – organismul notificat implicat în procedura de evaluare a conformității. **ru:** Разрешен к продаже на территории стран-членов Европейского Союза. 0482-уполномоченный орган, выполняющий процедуру оценки соответствия. **sk:** Autorizované na predaj v európskych krajinách. 0482 – notifikovaný orgán zapojený do postupu posudzovania zhody. **sl:** Dovoljeno za prodajo v evropskih državah. Priglašeni organ 0482 vključen v postopek ugotavljanja skladnosti. **sr:** Odobreno za prodaju u europskim zemljama. 0482-obavešteno telo uključeno u postupak procene usaglašenosti. **sv:** Godkänd för försäljning i europeiska länder. 0482 – anmält organ som deltar i förfarandet för bedömning av överensstämmelse. **tr:** Avrupa ülkelerinde satışına izin verilmiştir. Uygunluk değerlendirme prosedürüne dahil olan 0482 akreditasyonlu kuruluş. **zh:** 授权在欧洲国家销售。0482-参与合格性评估程序的公告机构。

REF

de: Katalognummer **en:** Catalogue number **fr:** Référence du catalogue
bg: Каталожен номер **cs:** Katalogové číslo **da:** Katalognummer **el:** Αριθμός καταλόγου **es:** Número de catálogo **et:** Katalooginumber **fi:** Luettelonumero
hr: Kataloški broj **hu:** Katalógusszám **it:** Numero di catalogo **ja:** カタログ番号
ko: 상품목록 번호 **lt:** Katalogo numeris **lv:** Kataloga numurs
nl: Catalogusnummer **no:** Katalognummer **pl:** Numer katalogowy **pt:** Número de referência **pt-br:** Número do catálogo **ro:** Număr de catalog **ru:** Номер по каталогу **sk:** Katalogové číslo **sl:** Kataloška številka **sr:** Kataloški broj
sv: Katalognummer **tr:** Katalog numarası **zh:** 目录编号

SN

de: Seriennummer **en:** Serial number **fr:** Numéro de série **bg:** Сериен номер
cs: Sériové číslo **da:** Serienummer **el:** Σειριακός αριθμός **es:** Número de serie
et: Seerianumber **fi:** Sarjanumero **hr:** Serijski broj **hu:** Sorozatszám
it: Numero di serie **ja:** シリアル番号 **ko:** 제품 번호 **lt:** Serijos numeris
lv: Sērijas numurs **nl:** Serienummer **no:** Serienummer **pl:** Numer seryjny
pt: Número de série **pt-br:** Número de série **ro:** Număr de serie
ru: Серийный номер **sk:** Výrobné číslo **sl:** Serijska številka **sr:** Serijski broj
sv: Serienummer **tr:** Seri numarası **zh:** 序列号

#

de: Modelltypennummer **en:** Model type number **fr:** Numéro du type de modèle
bg: Номер на типа модел **cs:** Číslo modelového typu
da: Modelltypennummer **el:** Αριθμός τύπου μοντέλου **es:** Número del tipo de modelo
et: Mudeli tüübi number **fi:** Mallin tyyppinnumero **hr:** Broj vrste modela
hu: Modelltípusszám **it:** Numero di modello/tipo **ja:** モデルタイプ番号
ko: 모델 형식 번호 **lt:** Modelio tipo numeris **lv:** Modeļa tipa numurs
nl: Modelltypennummer **no:** Modelltypennummer **pl:** Numer typu modelu
pt: Número do tipo de modelo **pt-br:** Número do tipo de modelo **ro:** Numărul tipului de model
ru: Номер модели **sk:** Modelové označenie **sl:** Številka tipa modela **sr:** Broj tipa modela **sv:** Modelltypnummer **tr:** Model tip numarası
zh: 型号



de: Einmalige Produktkennung / GS1-Standard **en:** Unique Device Identification / GS1 standard **fr:** Identification unique du dispositif / norme GS1 **bg:** Уникална идентификация на изделията/Стандарт GS1 **cs:** Unikátní identifikace zařízení / norma GS1 **da:** Unik udstyrsidentifikation/GS1-standard **el:** Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος/πρότυπο GS1 **es:** Identificación única del dispositivo / estándar GS1 **et:** Kordumatu seadme tunnus / GS1-standard **fi:** Yksilöivä laitetunniste / GS1-standardi **hr:** Jedinstveni identifikacija uređaja / GS1 standard **hu:** Egyedi eszkoazonosítás / GS1 szabvány **it:** Identificazione unica dei dispositivi / standard GS1 **ja:** 機器固有識別子/GS1規格 **ko:** 고유 장치 식별자 /GS1 표준 **lt:** Unikalus įrenginio identifikatorius / GS1 standartas **lv:** Unikāla ierīces identifikācija /GS1 standarts **nl:** Unieke apparaatidentificatie/GS1-norm **no:** Unik utstyrsidentifikasjon / GS1-standard **pl:** Unique Device Identification / standard GS1 **pt:** Identificação Única de Dispositivo /Norma GS1 **pt-br:** Identificação Única de Dispositivo /Norma GS1 **ro:** Identicatorul unic al dispozitivului/standard GS1 **ru:** Уникальный идентификатор прибор / стандарт GS1 **sk:** Jedinečná identifikácia zariadenia/standard GS1 **sl:** Edinstvena identifikacija naprave/standard GS1 **sr:** Jedinstvena identifikacija uređaja / GS1 standard **sv:** Unik identifiering av en enhet/ GS1-standard **tr:** Benzersiz Cihaz Tanımlaması/GS1 standardı **zh:** 唯一设备标识/GS1 标准



de: Medizinprodukt **en:** Medical Device **fr:** Dispositif médical **bg:** Медицинско изделие **cs:** Zdravotnické zařízení **da:** Medicinsk udstyr **el:** Ιατρικό προϊόν **es:** Dispositivos médicos **et:** Meditsiiniseade **fi:** Lääkinnällinen laite **hr:** Medicinski uređaj **hu:** Orvosi eszköz **it:** Dispositivo medico **ja:** 医療器具 **ko:** 의료 장비 **lt:** Medicinos prietaisas **lv:** Medicīniskā ierīce **nl:** Medisch hulpmiddel **no:** Medisinsk utstyr **pl:** Przyrząd medyczny **pt:** Dispositivo Médico **pt-br:** Dispositivo médico **ro:** Dispozitiv medical **ru:** Медицинское изделие **sk:** Zdravotnícke zariadenie **sl:** Medicinski pripomoček **sr:** Medicinsko sredstvo **sv:** Medicinteknisk utrustning **tr:** Tıbbi Cihaz **zh:** 医疗器材



de: Hersteller **en:** Manufacturer **fr:** Fabricant **bg:** Производител **cs:** Výrobce **da:** Producent **el:** Κατασκευαστής **es:** Fabricante **et:** Tootja **fi:** Valmistaja **hr:** Proizvođač **hu:** Gyártó **it:** Produttore **ja:** 製造者 **ko:** 제조업체 **lt:** Gamintojas **lv:** Ražotājs **nl:** Fabrikant **no:** Produsent **pl:** Producent **pt:** Fabricante **pt-br:** Fabricante **ro:** Producător **ru:** Изготовитель **sk:** Výrobca **sl:** Proizvajalec **sr:** Proizvođač **sv:** Tillverkare **tr:** Üretici **zh:** 制造商



de: Herstellungsdatum **en:** Date of manufacture **fr:** Date de fabrication
bg: Дата на производство **cs:** Datum výroby **da:** Fremstillingsdato
el: Ημερομηνία κατασκευής **es:** Fecha de fabricación **et:** Tootmiskuupäev
fi: Valmistuspäivämäärä **hr:** Datum proizvodnje **hu:** Gyártás napja **it:** Data di
produzione **ja:** 製造年月日 **ko:** 제조 날짜 **lt:** Pagaminimo data
lv: Izgatavošanas datums **nl:** Productiedatum **no:** Produksjonsdato **pl:** Data
produkcji **pt:** Data de fabrico **pt-br:** Data de fabricação **ro:** Data fabricației
ru: Дата изготовления **sk:** Dátum výroby **sl:** Datum izdelave **sr:** Datum
proizvodnje **sv:** Tillverkningsdatum **tr:** Üretim tarihi **zh:** 生产日期



de: Los-/Chargennummer **en:** Batch/ lot number **fr:** Numéro de lot
bg: Партиден код/Номер на партидата **cs:** Číslo šarže/dávky **da:** Batch-/
lot-nummer **el:** Παρτίδα/ αριθμός παρτίδας **es:** Número de lote/serie
et: Partii / partii number **fi:** Eränumero **hr:** Serija / oznaka serije
hu: Tételszám **it:** Batch/numero di lotto **ja:** バッチ/ロット番号 **ko:** 배치/제품
번호 **lt:** Partija / partijos numeris **lv:** Grupas/partijas numurs **nl:** Batch/
lot-number **no:** Partinummer/Lotnummer **pl:** Numer partii **pt:** Lote/número de
lote **pt-br:** Lote/número de lote **ro:** Număr de lot **ru:** Серийный номер/номер
партии **sk:** Číslo dávky/šarže **sl:** Številka serije/sklopa **sr:** Broj serije / serijski
broj **sv:** Batch-/lotnummer **tr:** Lot/parti numarası **zh:** 批次/批号



de: Nur für den einmaligen Gebrauch **en:** Single use only **fr:** À usage unique
bg: Само за еднократна употреба **cs:** Pouze jednorázové použití **da:** Kun til
engangsbrug **el:** Μόνο για μία χρήση **es:** No reutilizar **et:** Ainult ühekordseks
kasutamiseks **fi:** Vain kertakäyttöön **hr:** Samo jednokratna upotreba **hu:** Csak
egyszer használható **it:** Esclusivamente monouso **ja:** 使い捨て専用
ko: 일회용 **lt:** Naudoti vieną kartą **lv:** Tikai vienreizējai lietošanai **nl:** Alleen
voor eenmalig gebruik **no:** Kun til engangsbruk **pl:** Tylko do użytku
jednorazowego **pt:** Apenas uso único **pt-br:** Somente uso único **ro:** Exclusiv
de unică folosință **ru:** Только для одноразового применения **sk:** Len na
jedno použitie **sl:** Za enkratno uporabo **sr:** Isključivo za jednokratnu upotrebu
sv: Endast för engångsbruk **tr:** Tek kullanımlıdır **zh:** 仅一次性使用



de: Verwendbar bis **en:** Use by date **fr:** Date limite d'utilisation **bg:** Срок на
годност **cs:** Datum spotřeby **da:** Sidste anvendelsesdato **el:** Ημερομηνία
λήξης **es:** Fecha de caducidad **et:** Kasutada kuni kuupäevani **fi:** Viimeinen
käyttöpäivämäärä **hr:** Upotrijebiti do datuma **hu:** Felhasználási határidő
it: Utilizzare entro **ja:** 使用期限 **ko:** 사용 기한 **lt:** Naudoti iki **lv:** Izlietot līdz
datumam **nl:** Uiterste gebruiksdatum **no:** Brukes innen **pl:** Termin
przydatności do użycia **pt:** Prazo de validade **pt-br:** Prazo de validade
ro: Data limită de utilizare **ru:** Срок годности **sk:** Použiť do **sl:** Uporabno do
datuma **sr:** Datum isteka roka trajanja **sv:** Användningsdatum **tr:** Son
kullanma tarihi **zh:** 有效期



de: Verteiber **en:** Distributor **fr:** Distributeur **bg:** Дистрибутор **cs:** Distributor
da: Distributør **el:** Διανομέας **es:** Distribuidor **et:** Levitaja **fi:** Jakelija
hr: Distributer **hu:** Forgalmazó **it:** Distributore **ja:** 販売元 **ko:** 판매원
lt: Platintojas **lv:** Izplatītājs **nl:** Distributeur **no:** Distributør **pl:** Dystrybutor
pt: Distribuidor **pt-br:** Distribuidor **ro:** Distribuitor **ru:** Дистрибутор
sk: Distribútor **sl:** Distributer **sr:** Distributer **sv:** Distributör **tr:** Distribütör
zh: 分销商



de: Menge **en:** Quantity **fr:** Quantité **bg:** Количество **cs:** Množství
da: Mængde **el:** Ποσότητα **es:** Cantidad **et:** Kogus **fi:** Määrä **hr:** Količina
hu: Mennyiség **it:** Quantità **ja:** 数量 **ko:** 수량 **lt:** Kiekis **lv:** Daudzums
nl: Hoeveelheid **no:** Antall **pl:** Ilość **pt:** Quantidade **pt-br:** Quantidade
ro: Cantitate **ru:** Количество **sk:** Množstvo **sl:** Količina **sr:** Količina
sv: Kvantitet **tr:** Miktar **zh:** 数量



de: Schweizer Bevollmächtigter **en:** Swiss authorised representative
fr: Mandataire suisse autorisé **bg:** Упълномощен представител в Швейцария **cs:** Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko **da:** Schweizisk autoriseret repræsentant **el:** Εγκεκριμένος αντιπρόσωπος Ελβετίας
es: Representante autorizado de Suiza **et:** Ettevõtte Swiss volitatud esindaja
fi: Valtuutettu edustaja Sveitsissä **hr:** Ovlašteni predstavnik za Švicarsku
hu: Svájci engedélyezett képviselő **it:** Mandatario svizzero **ja:** スイス法定代理人 **ko:** 스위스 공인 대행기관 **lt:** Šveicarijos įgaliotas atstovas **lv:** Šveices pilnvarotais pārstāvis **nl:** Zwitserse bevoegde vertegenwoordiger
no: Autorisert representant i Sveits **pl:** Autoryzowany przedstawiciel handlowy na Szwajcarię **pt:** Representante autorizado suíço **pt-br:** Representante autorizado suíço **ro:** Reprezentant autorizat în Elveția **ru:** Уполномоченный представитель Швейцарии **sk:** Oprávnený zástupca Švajčiarska
sl: Švicarski pooblaščen predstavnik **sr:** Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku
sv: Schweizisk auktoriserad representant **tr:** İsviçre yetkili temsilcisi **zh:** 瑞士授权代表

IFU-01-02-0002 rev.5, 2023-05

SMARTsat® and OxyTrue® are registered trademarks of bluepoint medical GmbH & Co. KG.

®* TM* Third party brands are trademarks of their respective owners.

© 2017 bluepoint medical GmbH & Co. KG.

 bluepoint medical GmbH & Co. KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf, Germany
www.bluepoint-medical.com