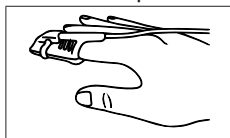


SMARTsat®

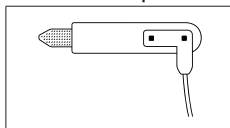
Reusable SpO₂ Sensors

de	Gebrauchsanweisung	4
en	Instructions For Use	11
fr	Mode d'emploi	17
bg	Инструкции за употреба	24
cs	Návod k použití	31
da	Brugsanvisning	37
el	Οδηγίες χρήσης	44
es	Instrucciones de uso	51
et	Kasutusjuhend	58
fi	Käyttöohjeet	64
hr	Upute za upotrebu	70
hu	Használati útmutató	76
it	Istruzioni per l'uso	83
ja	取扱説明書	90
ko	사용 지침	96
lt	Naudojimo instrukcija	102
lv	Lietošanas instrukcija	108
nl	Gebruiksaanwijzing	114
no	Bruksanvisning	121
pl	Instrukcja użycia	127
pt	Instruções de utilização	134
pt-br	Instruções de uso	141
ro	Instrucțiuni de utilizare	148
ru	Инструкция по применению	155
sk	Návod na použitie	162
sl	Navodila za uporabo	169
sr	Uputstvo za upotrebu	176
sv	Bruksanvisning	182
tr	Kullanım Talimatları	188
zh	使用说明	195

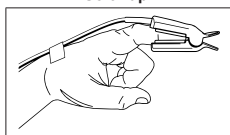
SoftCap®



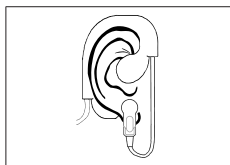
SoftWrap®



SoftFlap®



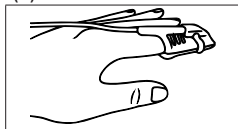
EP7500



BF7500

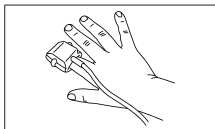


(A)



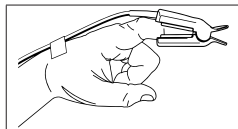
SoftCap®

SC (>30kg), SCM (10 - 50kg)



SoftCap®

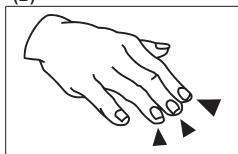
SCP (3 - 10kg)



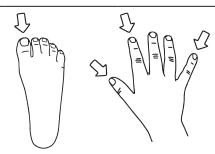
SoftFlap®

(>30kg)

(B)

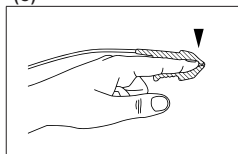


SoftCap® SC / SCM
SoftFlap®, SoftWrap®



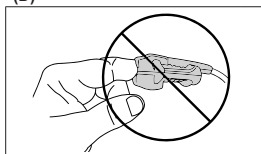
SoftCap® SCP, SoftWrap®

(C)



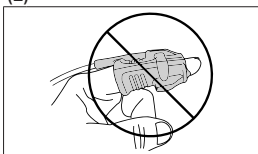
SoftCap® SC / SCM / SCP

(D)



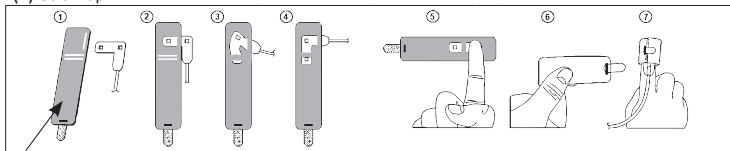
SoftCap® SC / SCM / SCP

(E)

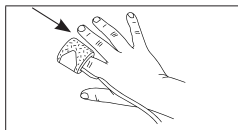


SoftCap® SC / SCM / SCP

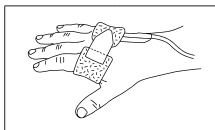
(F) SoftWrap® + WT



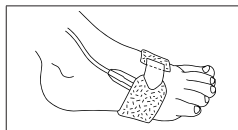
WT



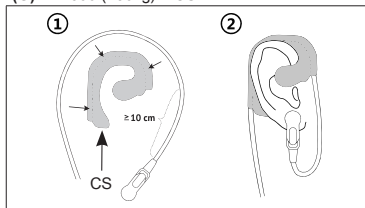
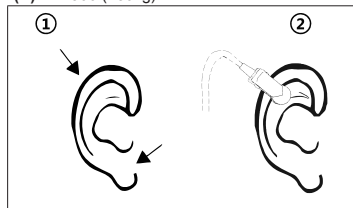
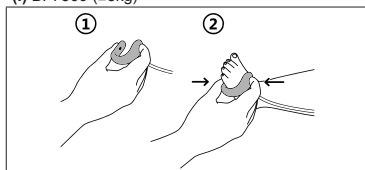
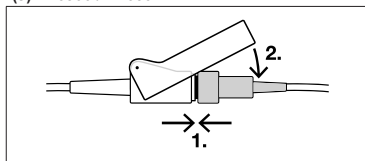
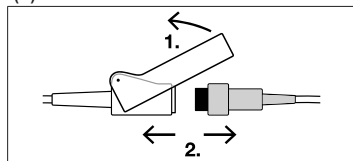
SoftWrap® (>20kg)



SoftWrap® (<3kg)



SoftWrap® (<3kg)

(G) EP7500 (>30kg) + CS**(H) EP7500 (>30kg)****(I) BF7500 (≤5kg)****(J) XT6500 / XT6501****(K)**

XT6500/ XT6501 → ← SoftCap® / SoftFlap® / SoftWrap®

#	REF	KX	#	REF	KX
SC7500	6020132004	1.2m / 4ft	W7500	6020132006	1.2m / 4ft
SC7502	15020132001	0.2m / 0.66ft	W7501	13020132001	0.11m / 0.36ft
SCM7500	6020132010	1.2m / 4ft	W7502	15020132004	0.2m / 0.66ft
SCM7502	15020132002	0.2m / 0.66ft	EP7500	6020132254	1.2m / 4ft
SCP7500	6020132300	1.2m / 4ft	SF7500	6020132002	1.2m / 4ft
SCP7502	15020132003	0.14m / 0.46ft	BF7500	14020132001	1.2m / 4ft
XT6500	1020132275	1.2m / 4ft	XT6501	1020122058	2.4m / 8ft
CS	3020663004	-	WT	15020621001	0.12m / 0.4ft

SMARTsat®

Wiederverwendbare Pulsoximetrie-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. In der häuslichen Pflegeumgebung kann der Anwender das Gerät nach Einweisung durch geschultes Pflegefachpersonal oder unter dessen Aufsicht verwenden.

1.1 Bestimmungsgemäßer Zweck

Pulsoximeter, einschließlich Zubehör, ermöglichen Messungen der Sauerstoffsättigung (SpO_2) des arteriellen Blutes und der Pulsfrequenz.

1.2 Anwendungsgebiete

Die wiederverwendbaren SMARTsat® Pulsoximetrie-Sensoren sind für die nichtinvasive Dauer- und/oder Stichprobenüberwachung der funktionalen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) 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 und häusliche Verwendung. 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 wiederverwendbaren SMARTsat® Pulsoximetrie-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 wiederverwendbaren SMARTsat® Pulsoximetrie-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 6 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 falsche Anwendung eines Pulsoximeter-Sensors mit übermäßigem Druck (z. B. Sensor ist zu klein oder wird zu fest angebracht) und über einen längeren Zeitraum kann zu Druckverletzungen und ungenauen Messungen führen.
- Die Sensoren nicht in Bereichen mit unzureichender Hautintegrität anbringen, um Schäden an der Haut zu vermeiden.

- Den Sensor routinemäßig gemäß den Anweisungen sowie vor Anbringung an einem neuen Patienten reinigen, um Kreuzinfektion zu verhindern.
 - 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.
 - Das Gerät oder die Sensoren nicht reinigen, während sie verwendet werden oder bei einem Patienten angelegt sind.
 - Den Sensor nicht durch Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren – halten Sie sich an die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen. Die Verwendung von anderen als den angegebenen Mitteln kann zur Beschädigung des Sensors führen.
 - 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 SMARTsat® Sensor, das Verlängerungskabel oder andere Oximetrie-Sensoren während der Magnetresonanztomografie (MRT). Induktionsströme können zu Verbrennungen führen.
- Hinweis:** Von dieser Warnung ausgeschlossen sind W7501 Sensoren, die für die Verwendung während der MRT validiert wurden und entsprechend gekennzeichnet sind.
- 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 Sensoranwendung

2.1.1 SoftCap® und SoftFlap®

Führen Sie den Finger des Patienten in den Sensor **(A)**. Bevorzugt wird hierfür der Zeigefinger genutzt **(B)**. Abhängig von der Fingergröße können auch andere Stellen für die SoftCap® Modelle genutzt werden **(B)**. In der folgenden Tabelle ist die empfohlene Fingergliedhöhe **(d)** für jeden SoftCap® Typ angegeben.



Sensormodell		
SC	SCM	SCP
12,5–25,5 mm	9–19 mm	7–9 mm

Der Sensor ist korrekt angebracht, wenn:

- Die Fingerspitze die Sensorinnenseite berührt **(C)**.
- Das Sensorkabel über den Handrücken des Patienten verläuft **(A)**.

HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass der Sensor nicht fälschlicherweise rückwärts **(D)** ausgerichtet ist, und dass die Fingerspitze nicht aus dem Sensor herausragt **(E)**.

Öffnen Sie den Sensor, indem Sie die Seiten des SoftCap® Gehäuses oder den vorderen Teil des SoftFlap® Gehäuses zusammendrücken, um ihn zu entfernen.

2.1.2 SoftWrap®

Befestigen Sie ein Wrap-Tape am SoftWrap® Sensor **(F)** und bringen Sie den Sensor an der ausgewählten Sensorstelle an. Die bevorzugten Sensorstellen sind der Zeigefinger für Erwachsene und Kinder, die Hand für Säuglinge und der Fuß unter den Zehen für Neugeborene.

Der Sensor ist korrekt angebracht, wenn:

- Emitter und Detektor sich direkt einander gegenüber liegen.
- Der Sensor fest, aber nicht zu stramm angelegt ist.

Öffnen Sie den Sensor des Velcro® Klettverschluss am Wrap Tape (WT), um den SoftWrap® Sensor vom Finger zu entfernen.

2.1.3 EP7500

Die bevorzugte Stelle ist das Ohrläppchen des Patienten, an dem der Sensor mit dem Kabelhalter befestigt wird **(G)**.

Führen Sie das Ohrsensorkabel in den Kabelhalter, lassen Sie mindestens 10 cm Restkabellänge **(G.1)**, um den Sensor am fleischigen Teil des Ohr läppchens zu befestigen.

Haken Sie den Kabelhalter über dem Ohr des Patienten ein und klemmen Sie den Sensor am fleischigen Teil des Ohr läppchens fest **(G.2)**.

Bringen Sie den Ohrsensor für die Stichprobenmessung alternativ an der Ohrmuschel an **(H)**.

Der Sensor ist korrekt angebracht, wenn:

- Emitter und Detektor komplett vom Ohr/Ohr läppchen verdeckt sind.
- Keine Zugkraft auf das Sensorkabel ausgeübt wird.

Um den Sensor zu entfernen, drücken Sie das Gehäuse des EP7500 zusammen und entfernen Sie den Sensor zusammen mit dem Kabelhalter (CS) vom Ohr.

2.1.4 BF7500

Halten Sie den Sensor zwischen Daumen und Zeigefinger und bringen Sie ihn am Fuß unter den Zehen an **(I.1)**.

Üben Sie leichten Druck auf beide Seiten des Sensors aus, um sicherzustellen, dass Detektor und Emitter während der Stichprobenmessung ausreichenden Kontakt mit der Haut haben **(I.2)**.

Der Sensor ist korrekt angebracht, wenn er während der Stichprobenmessung fest, aber nicht zu stramm anliegt.

2.2 Überwachung

Schließen Sie den Sensor an den Monitor an. Verwenden Sie bei Bedarf ein Verlängerungskabel (J), (K).

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 6 Stunden, um sicherzustellen, dass die Haut unversehrt bleibt und keine Druckverletzungen entstehen. Positionieren Sie den Sensor bei Veränderung der Hautintegrität an einer anderen Stelle.

2.3 Entfernen des Sensors

Entfernen Sie den Sensor nach der Überwachung gemäß den vorstehenden Anweisungen.

Trennen Sie den Sensor vom Monitor und reinigen Sie ihn, falls nötig, entsprechend den Anweisungen.

Lagern Sie den Sensor bis zum nächsten Gebrauch.

3 Reinigung und Desinfektion

Der Sensor muss vor dem Anlegen an einem neuen Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Für den Gebrauch am selben Patienten wird die Routinereinigung oder Low-Level-Desinfektion empfohlen.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Sensor mit 70%igem Isopropylalkohol reinigen:

- Trennen Sie den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion vom Monitor.
- Spülen Sie den Sensor und das Kabel für mindestens 2 Minuten mit destilliertem Wasser ab.
Vorsicht: Tauchen Sie den Stecker des Sensorkabels nicht in Flüssigkeit ein.
- Reinigen Sie das Kabel, indem Sie es mit einem in 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattepad abreiben.
- Tauchen Sie das Sensorgehäuse für 5 Minuten in 70%igen Isopropylalkohol ein und lassen Sie es mindestens 10 Minuten an der Luft trocknen.
- Überprüfen Sie den Sensor visuell auf Sauberkeit. Wenn sichtbare Verunreinigungen zu erkennen sind, wiederholen Sie das Reinigungsverfahren.

3.1.2 Desinfektion (Low-Level) mit 1:10-Bleichlösung

- Trennen Sie den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion vom Monitor.
- Spülen Sie den Sensor und das Kabel für mindestens 2 Minuten mit destilliertem Wasser ab.
Vorsicht: Tauchen Sie den Stecker des Sensorkabels nicht in Flüssigkeit ein.
- Bereiten Sie eine mit destilliertem Wasser im Mischverhältnis 1:10 verdünnte Bleichlösung vor. Reiben Sie das Kabel mit einem in der verdünnten Bleichlösung getränkten Wattepad ab.
- Tauchen Sie das Sensorgehäuse für 5 Minuten in die verdünnte Bleichlösung ein.
- Tauchen Sie den Sensor und das Kabel zum Abspülen für 5 Minuten in destilliertes Wasser ein.
- Lassen Sie den Sensor, das Kabel und den Stecker nach dem Abspülen 10 Minuten trocknen.
- Überprüfen Sie den Sensor visuell und wiederholen Sie die Reinigung nach Bedarf, bis ein sauberer Zustand erreicht ist.

3.1.3 Desinfektion (High-Level) – CIDEX OPA™*

- Spülen Sie den Sensor ab, um Schmutz von der Oberfläche zu entfernen – das Sensorgehäuse kann vollständig in Flüssigkeit eingetaucht werden.
Vorsicht: Tauchen Sie den Stecker des Sensorkabels nicht in Flüssigkeit ein.
- Reinigen Sie den Sensor und die Patientenkontakflächen. Als Reinigungsmittel wird Prolystica™* empfohlen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Tauchen Sie das Sensorgehäuse in die Lösung ein und reiben Sie die inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste oder einem Tuch ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie den Sensor nach der Reinigung mit Wasser ab und reiben Sie ihn vor der Desinfektion trocken. Überprüfen Sie den Sensor visuell auf Sauberkeit. Wenn sichtbare Verunreinigungen zu erkennen sind, wiederholen Sie das Reinigungsverfahren.

- c. Für die High-Level-Desinfektion wird CIDEX OPA™* empfohlen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Tauchen Sie das Sensorgehäuse für 12 Minuten in die Lösung ein und nehmen Sie es dann heraus.
- d. Spülen Sie den Sensor nach der Desinfektion gründlich mit Wasser ab (mindestens 5 Minuten mit destilliertem Wasser abspülen oder darin einweichen).
- e. Trocknen Sie den Sensor per Hand und stellen Sie sicher, dass der Sensor, das Kabel und der Stecker vor der Benutzung trocken sind.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Sensor mit 70%igem Isopropylalkohol reinigen

- a. Trennen Sie den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion vom Monitor.
- b. Reiben Sie das Kabel und den Sensorkopf innen und außen mit einem in 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattepad ab.
- c. Lassen Sie den Sensor, das Kabel und den Stecker nach der Reinigung 10 Minuten trocknen.
- d. Überprüfen Sie den Sensor visuell und wiederholen Sie die Reinigung nach Bedarf, bis ein sauberer Zustand erreicht ist.

4 Technische Daten

4.1 Genauigkeitsdaten

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

4.2 Technische Daten

Optisch	LED	Wellenlänge	Ausgangsleistung⁶
	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	IP34 (von allen Seiten gegen Spritzwasser geschützt)		
Voraussichtliche Nutzungsdauer	2 Jahre		

⁶⁾ Diese Informationen können insbesondere für Kliniker nützlich sein.

4.3 Umgebungsanforderungen

Einsatztemperaturbereich:	+0 °C bis +40 °C (32 °F bis 104 °F)
Vorübergehende Betriebszustände:	Bei Temperaturen von -20 °C und +50 °C ist der Sensorbetrieb für 20 Minuten möglich.
Lager- und Transporttemperaturbereich:	-40 °C bis +70 °C (-40 °F bis 158 °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.

5 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.

6 Gewährleistung

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

7 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 Vorfalles, mit Angabe der Folgen für den Patienten oder etwaiger Verletzungen
- Ihre Kontaktdaten (Name und Titel, Einrichtung, Anschrift und Telefonnummer)

8 Klinische Studien

In den klinischen Genauigkeitsstudien wurden die gemessenen Werte der Sensoren (SpO₂) mit den Werten der arteriellen CO-Oximetrie (SaO₂) verglichen.

Die Genauigkeitsdiagramme am Ende dieser Broschüre zeigen die erfassten Datenpunkte, aufgezeichnet als SaO₂ gegenüber dem Messfehler (SpO₂ - SaO₂) zusammen mit den folgenden Informationen:

- | | |
|-------------|---|
| (1) Y-Achse | Messfehler (SpO ₂ - 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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Ohrsonde EP7500

⁷⁾ Ergebnisse gelten für äquivalente Sensoren SoftCap® mit mittlerem und kleinem Gehäuse, einschließlich BF7500.

⁸⁾ Ergebnisse gelten für äquivalente SoftWrap® Sensormodelle (W7500, W7501, W7502)

Unter den Diagrammen sind die gemessenen A_{rms}-Werte pro SaO₂-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 $\pm A_{rms}$ der durch ein CO-Oximeter gemessenen Werte.

SMARTsat®

Reusable 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. For use in the home care environment the user may use the device after instruction by, or under supervision of a trained healthcare professional.

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® Reusable 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, mobile emergency medical applications and home use.

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® Reusable 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® Reusable 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 6 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.
- Misapplication of a pulse oximeter probe with excessive pressure (e.g. sensor too small or applied too tight) and for prolonged periods can cause pressure injury and inaccurate readings.
- Do not apply the sensors to areas with poor skin integrity to prevent damage to the skin.
- Routinely clean the sensor according to the instructions and before attaching it to a new patient to prevent cross infection.
- 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 clean the device or sensors whilst in use or connected to a patient.
- Do not sterilize by irradiation, steam, or ethylene oxide – refer to cleaning and disinfection instructions. Use of agents other than specified may damage the sensor.
- 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.
Note: Excluded from this warning are W7501 sensors, which are validated for use during MRI and are labelled as such.
- 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 application

2.1.1 SoftCap® and SoftFlap®

Insert the patient's finger into the sensor **(A)**. The preferred finger to use is the index finger **(B)**. Alternative sites may be used for the SoftCap® models, depending on finger sizes **(B)**. See table below for recommended finger digit height **(d)** for each SoftCap® style.



Sensor model		
SC	SCM	SCP
12.5 – 25.5 mm	9 – 19 mm	7 – 9 mm

The sensor is applied correctly when:

- a. The tip of the finger touches the sensor's inside end **(C)**.
- b. The sensor cable extends along the patient's hand **(A)**.

NOTE: Ensure the sensor is not placed backwards **(D)**, or with the finger extending **(E)**.

Open the sensor by pressing at the sides of the SoftCap® housing or at the front part of the SoftFlap® housing, to remove it.

2.1.2 SoftWrap®

Fix a Wrap-Tape to the SoftWrap® sensor **(F)** and apply the sensor to the selected sensor site. The preferred sensor sites are the index finger for adults and paediatrics, the hand for infants and on the foot below the toes for neonates.

The sensor is applied correctly when:

- The emitter and detector are positioned directly opposite each other.
- The sensor is applied firmly, but not too tight.

Open the Velcro® fastener at the Wrap Tape (WT) to remove the SoftWrap® sensor from the finger.

2.1.3 EP7500

The preferred site is the patient's ear lobe, securing the sensor using the cable support **(G)**.

Insert the ear sensor cable into the cable support, leaving at least 10 cm residual cable **(G.1)** to connect the sensor to the fleshy portion of the ear lobe.

Hook the cable support over the patient's ear and clip the sensor to the fleshy portion of the ear lobe **(G.2)**.

Alternatively, position the ear sensor on the ear pinna for spot-check measurement **(H)**.

The sensor is applied correctly when:

- The emitter and detector are completely covered by the ear/earlobe.
- No tensile force is exerted on the sensor cable.

To remove, press the back housing of the EP7500 and detach the sensor together with the cable support (CS) from the ear.

2.1.4 BF7500

Position the sensor between the thumb and index finger and position the sensor on the foot below the toes **(I.1)**.

Apply slight pressure to both sides of the sensor to ensure that the detector and emitter are in good contact with the skin during the spot-check measurement **(I.2)**.

The sensor is applied correctly when the sensor is applied firmly, but not too tight during the spot-check measurement.

2.2 Monitoring

Connect the sensor to the monitor. Use an extension cable if needed **(J)**, **(K)**.

NOTE: Not suitable for 90-degree sensors plugs

Switch on the oximeter and verify proper operation. (Ensure that the oximeter is providing a reading.)

Visually monitor the sensor site at least every 6 hours to ensure integrity of the skin and that no pressure injury is developing. Reposition to an alternative location if skin integrity changes.

2.3 Sensor removal

After monitoring, remove the sensor according to the instructions above.

Disconnect the sensor from the monitor and follow the cleaning instructions, if necessary.

Store the sensor away for its next use.

3 Cleaning and disinfection

It is necessary to clean and disinfect the sensor before attaching it to a new patient. Routine cleaning or low-level disinfection is recommended when using the sensor on the same patient.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 To clean the sensor with 70% Isopropyl alcohol:

- Disconnect the sensor from the monitor before cleaning or disinfecting.

- b. Rinse the sensor and cable with distilled water for at least 2 minutes.
Caution: Do not immerse the connector of the sensor cable in liquid.
- c. Clean the surface of the cable by wiping it with a cotton pad soaked in 70% Isopropyl alcohol.
- d. Immerse the sensor housing in 70% Isopropyl alcohol for 5 minutes and let it air dry for at least 10 minutes.
- e. Visually inspect the sensor for cleanliness. If visible soil is present, repeat the cleaning process.

3.1.2 To disinfect (low-level) with 1:10 bleach dilution

- a. Disconnect the sensor from the monitor before cleaning or disinfecting.
- b. Rinse the sensor and cable with distilled water for at least 2 minutes.
Caution: Do not immerse the connector at the sensor cable in liquid.
- c. Prepare 1:10 bleach dilution in distilled water. Wipe the cable with a cotton pad soaked with the solution of diluted bleach.
- d. Immerse the sensor housing in the solution of diluted bleach for 5 minutes.
- e. Rinse the sensor and cable by immersing them in distilled water for 5 minutes.
- f. Allow 10 minutes for the sensor, cable, and connector to dry after rinsing.
- g. Visually inspect the sensor and repeat the cleaning as needed until a visually clean condition is reached.

3.1.3 To disinfect (high-level) - CIDEX OPA™*

- a. Rinse sensor to remove surface dirt – the sensor housing may be fully immersed in liquid.
Caution: Do not immerse the connector at the sensor cable in liquid.
- b. Clean the sensor and patient contact surfaces. Prolystica™* is recommended as a cleaning agent. Follow the manufacturer's instructions for use. Immerse the sensor housing in the solution and wipe the inner and outer surfaces with a soft brush or cloth to remove any visible soil. Rinse sensor with water following cleaning and wipe dry prior to disinfection. Visually inspect the sensor for cleanliness. If visible soil is present, repeat the cleaning process.
- c. CIDEX OPA™* is recommended for high-level disinfection. Follow the manufacturer's instructions for use. Immerse the sensor housing in the solution for 12 minutes and remove.
- d. Thoroughly rinse the sensor with water following disinfection (5 minutes minimum distilled water rinse/soak).
- e. Manually dry the sensor and verify the sensor, cable, and connector are dry prior to use.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 To clean the sensor with 70% Isopropyl alcohol

- a. Disconnect the sensor from the monitor before cleaning or disinfecting.
- b. Clean the surface of the cable and sensor head at the inside and outside by wiping it with a cotton pad soaked in 70% Isopropyl alcohol.
- c. Allow 10 minutes for the sensor, cable, and connector to dry after cleaning.
- d. Visually inspect the sensor and repeat the cleaning as needed until a visually clean condition is reached.

4 Specifications

4.1 Accuracy Specifications

SpO ₂ Accuracy ¹⁾	Pulse Rate Accuracy
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 2\%$ (no motion, incl. low perfusion ⁴⁾ ²⁾	$A_{rms} \leq 2\text{bpm}$ (no motion, incl. low perfusion ⁴⁾ ³⁾
60 – 80 %: $A_{rms} \leq 2.5\%$ (no motion, incl. low perfusion ⁴⁾ ²⁾	$A_{rms} \leq 3\text{bpm}$ (motion condition) ⁵⁾
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 3\%$ (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 repeating PI: 0.65% to 5% including non-repetitive motion and motion repeating every 0.5Hz.

4.2 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	IP34 (Protected from water spray from any direction)		
Expected service life	2 years		

⁶⁾ This information can be especially useful to clinicians.

4.3 Environmental Specification

Operational temperature range:	+0°C to +40°C (32°F to 104°F)
Transient operating conditions:	Sensor will operate for 20 minutes at -20°C and +50°C temperature conditions.
Storage, and transport temperature range:	-40°C to +70°C (-40°F to 158°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.

5 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.

6 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.

7 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)

8 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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Ear Probe EP7500

⁷⁾ Results apply to equivalent sensors SoftCap® with medium and small housing including BF7500.

⁸⁾ Results apply to equivalent SoftWrap® sensor models (W7500, W7501, W7502)

Below the plots the measured A_{rms} values per SaO_2 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 $\pm A_{rms}$ of the measured values by a co-oximeter.

SMARTsat®

Capteurs d'oxymétrie de pouls réutilisables

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. Pour une utilisation dans un environnement de soins à domicile, l'utilisateur peut utiliser le dispositif après avoir reçu les instructions d'un professionnel de la santé qualifié ou sous sa supervision.

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 réutilisables 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 l'appareil peut être utilisé peuvent inclure : les hôpitaux, les milieux médicalisés, le transport intra-hospitalier et les applications médicales d'urgence mobiles et à domicile.

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 réutilisables SMARTsat® sont conçus pour être associés aux systèmes de monitoring utilisant la technologie intégrée SMARTsat®. Pour la compatibilité entre le moniteur et le capteur, se référer au mode d'emploi des moniteurs. Les capteurs d'oxymétrie de pouls réutilisables SMARTsat® sont conçus pour une utilisation 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 6 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.
- L'application incorrecte d'une sonde d'oxymètre de pouls avec une pression excessive (par exemple, un capteur trop petit ou trop serré) et pendant de longues périodes peut entraîner des blessures dues à la pression ainsi que des mesures inexactes.
- Ne pas appliquer les capteurs sur des zones cutanées fragilisées afin d'éviter le développement de lésions cutanées.

- Nettoyer le capteur régulièrement conformément aux instructions et avant de le fixer sur un patient afin d'éviter les risques d'infection croisée.
- 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 tomodesitométrique ou une irradiation corporelle totale afin d'éviter les mesures inexactes pendant la durée active d'irradiation.
- Ne pas nettoyer le dispositif ni les capteurs pendant leur utilisation ou tant qu'ils sont raccordés à un patient.
- Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène ; se référer aux instructions de nettoyage et de désinfection. L'utilisation d'agents autres que ceux spécifiés peut endommager le capteur.
- 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.

Remarque : Les capteurs W7501, dont l'utilisation pendant les examens IRM a été validée et qui sont étiquetés en conséquence, ne sont pas concernés par cet avertissement.

- 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 Application du capteur

2.1.1 SoftCap® et SoftFlap®

Insérer le doigt du patient dans le capteur **(A)**. Il est préférable d'utiliser l'index **(B)**. D'autres sites peuvent être utilisés pour les modèles SoftCap® en fonction de la taille des doigts **(B)**. Le tableau ci-dessous récapitule l'épaisseur de doigt recommandée **(d)** pour chaque type de SoftCap®.



Modèle de capteur		
SC	SCM	SCP
12,5 – 25,5 mm	9 – 19 mm	7 – 9 mm

Le capteur est appliqué correctement lorsque :

- L'extrémité du doigt touche l'extrémité intérieure du capteur **(C)**.
- Le câble du capteur s'étend le long du dessus de la main du patient **(A)**.

REMARQUE : S'assurer que le capteur n'est pas placé à l'envers **(D)** ou que le doigt ne ressort pas du capteur **(E)**.

Pour détacher le capteur, appuyer sur les côtés du boîtier, dans le cas du SoftCap®, ou sur l'avant du boîtier, dans le cas du SoftFlap®.

2.1.2 SoftWrap®

Fixer un ruban adhésif sur le capteur SoftWrap® **(F)** avant d'appliquer le capteur sur la zone sélectionnée. Les zones de capteurs préférentielles sont l'index pour les adultes et les enfants, la main pour les nourrissons et le pied sous les orteils pour les nouveau-nés.

Le capteur est appliqué correctement lorsque :

- L'émetteur et le détecteur sont placés directement en face l'un de l'autre.
- Le capteur est appliqué fermement, mais pas trop serré.

Ouvrir la bande Velcro® du ruban adhésif (WT) pour détacher le capteur SoftWrap® du doigt.

2.1.3 EP7500

La zone préférentielle est le lobe de l'oreille du patient, en fixant le capteur à l'aide du support de câble **(G)**.

Insérez le câble du capteur d'oreille dans le support de câble, en laissant au moins 10 cm de câble résiduel **(G.1)** pour connecter le capteur à la partie charnue du lobe de l'oreille.

Accrochez le support de câble sur l'oreille du patient et fixez le capteur à la partie charnue du lobe de l'oreille **(G.2)**.

Alternative : placez le capteur d'oreille sur le pavillon de l'oreille pour des mesures ponctuelles **(H)**.

Le capteur est appliqué correctement lorsque :

- L'émetteur et le détecteur sont entièrement recouverts par l'oreille/le lobe de l'oreille.
- Aucune force de traction n'est exercée sur le câble du capteur.

Pour détacher le capteur, appuyer sur l'arrière du boîtier de l'EP7500 et retirez le capteur et le support de câble (CS) de l'oreille.

2.1.4 BF7500

Tenir le capteur entre le pouce et l'index avant de l'appliquer sur le pied, sous les orteils **(I.1)**.

Exercer une légère pression des deux côtés du capteur afin de s'assurer que le détecteur et l'émetteur sont bien en contact avec la peau pendant les mesures ponctuelles **(I.2)**.

Le capteur est appliqué correctement s'il bien fixé mais pas trop serré pendant les mesures ponctuelles.

2.2 Monitoring

Connecter le capteur au moniteur. Utilisez un câble d'extension si nécessaire **(J)**, **(K)**.

REMARQUE : incompatible avec les connecteurs de capteurs coudés à 90°

Mettre l'oxymètre sous tension et vérifier qu'il fonctionne correctement (s'assurer que l'oxymètre fournit un relevé).

Surveiller visuellement le site du capteur au moins toutes les 6 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.

2.3 Retrait du capteur

Une fois le monitoring terminé, détacher le capteur conformément aux instructions ci-dessous. Débrancher le capteur du moniteur et respecter les instructions de nettoyage, le cas échéant. Stocker le capteur jusqu'à une prochaine utilisation.

3 Nettoyage et désinfection

Il est nécessaire de nettoyer et de désinfecter le capteur avant de le placer sur un nouveau patient. Un nettoyage de routine ou une désinfection de bas niveau sont recommandés lorsque le capteur est utilisé sur le même patient.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Pour nettoyer le capteur avec de l'alcool isopropylique à 70 % :

- Débrancher le capteur du moniteur avant de le nettoyer ou de le désinfecter.
- Rincer le capteur et le câble à l'aide d'eau distillée pendant au moins 2 minutes.
Mise en garde : Ne pas immerger le connecteur du câble du capteur dans un liquide.
- Nettoyer la surface du câble en l'essuyant à l'aide d'un coton imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
- Immerger le boîtier du capteur dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes et le laisser sécher à l'air libre pendant au moins 10 minutes.
- Inspecter visuellement le capteur et procéder à nouveau au nettoyage en cas de salissures visibles.

3.1.2 Pour désinfecter (bas niveau) avec une solution de javel (1:10) :

- Débrancher le capteur du moniteur avant de le nettoyer ou de le désinfecter.
- Rincer le capteur et le câble à l'aide d'eau distillée pendant au moins 2 minutes.
Mise en garde : Ne pas immerger le connecteur au niveau du câble du capteur dans un liquide.
- Préparer une dilution de javel (1:10) dans de l'eau distillée. Essuyer le câble à l'aide d'un coton imbibé de la solution de javel diluée.
- Immerger le boîtier du capteur dans la solution de javel diluée pendant 5 minutes.
- Rincer le capteur et le câble en les immergeant dans de l'eau distillée pendant 5 minutes.
- Après le rinçage, laisser sécher le capteur, le câble et le connecteur pendant 10 minutes.
- Procéder à un contrôle visuel du capteur et, si nécessaire, renouveler la procédure de nettoyage jusqu'à ce qu'il paraisse propre à l'œil nu.

3.1.3 Pour désinfecter (haut niveau) - CIDEX OPA™* :

- Rincer le capteur pour retirer la saleté présente sur sa surface — le boîtier du capteur peut être immergé complètement dans le liquide.
Mise en garde : Ne pas immerger le connecteur au niveau du câble du capteur dans un liquide.
- Nettoyer le capteur et les surfaces en contact avec le patient. Prolystica™* est recommandé comme agent de nettoyage. Respecter les instructions d'utilisation du fabricant. Immerger le boîtier du capteur dans la solution et essuyer les surfaces intérieures et extérieures avec une brosse douce ou un chiffon pour retirer toutes les salissures visibles. Rincer le capteur à l'eau suite au nettoyage et l'essuyer pour le sécher avant de le désinfecter. Inspecter visuellement le capteur et procéder à nouveau au nettoyage en cas de salissures visibles.
- CIDEX OPA™* est recommandé pour une désinfection de haut niveau. Respecter les instructions d'utilisation du fabricant. Immerger le boîtier du capteur dans la solution pendant 12 minutes puis le ressortir.
- Rincer soigneusement le capteur avec de l'eau suite à la désinfection (rincer/tremper dans de l'eau distillée pendant au moins 5 minutes).
- Sécher le capteur manuellement et vérifier que le capteur, le câble et le connecteur sont secs avant de les utiliser.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Pour nettoyer le capteur avec de l'alcool isopropylique à 70 % :

- Débrancher le capteur du moniteur avant de le nettoyer ou de le désinfecter.
- Essuyer la surface du câble et la tête du capteur sur les surfaces intérieures et extérieures à l'aide d'un coton imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
- Après le rinçage, laisser sécher le capteur, le câble et le connecteur pendant 10 minutes.
- Procéder à un contrôle visuel du capteur et, si nécessaire, renouveler la procédure de nettoyage jusqu'à ce qu'il paraisse propre à l'œil nu.

4 Spécifications

4.1 Exactitude

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

4.2 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	IP34 (protégé contre les projections d'eau de toutes directions)		
Durée de vie estimée	2 ans		

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

4.3 Spécifications environnementales

Plage de températures de fonctionnement :	+0 °C à +40 °C (32 °F à 104 °F)
Conditions de fonctionnement transitoires :	Le capteur fonctionnera pendant 20 minutes à des températures de fonctionnement de -20 °C à +50 °C.
Plage de températures de stockage et de transport :	-40 °C à +70 °C (-40 °F à 158 °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.

5 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.

6 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.

7 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 : prcc@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)

8 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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Sonde d'oreille EP7500

⁷⁾ Les résultats s'appliquent aux capteurs équivalents à SoftCap® avec boîtier moyen et petit, y compris BF7500.

⁸⁾ Les résultats s'appliquent aux modèles de capteurs équivalents à SoftWrap® (W7500, W7501, W7502)

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 environ 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 многократна 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. За употреба при грижи в домашни условия потребителят може да използва изделието след инструктаж от или под наблюдението на обучен здравен специалист.

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 многократна 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, мобилна спешна медицинска помощ и домашни условия.

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 многократна 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 многократна 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 раняване 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 6 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.

- Неправилно приложение на датчик за пулсова оксиметрия с прекомерен натиск (напр. твърде малък или поставен твърде стегнато сензор) за продължителни периоди от време може да причини нараняване вследствие на натиска и неточни показания.
 - Не прилагайте сензорите върху участъци с нарушена цялост на кожата, за да предотвратите увреждане на кожата.
 - Почиствайте рутинно сензора съгласно инструкциите и преди да го закрепите към нов пациент, за да предотвратите кръстосано заразяване.
 - 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 почиствайте изделието или сензорите, докато те се използват или са свързани към пациента.
 - Не стерилизирайте чрез облъчване, с пара или етиленов оксид – направете справка с инструкциите за почистване и дезинфекция. Употребата на препарати, различни от специфицираните, може да доведе до повреда на сензора.
 - 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.
- Забележка:** Това предупреждение не важи за сензори W7501, които са валидирани за употреба по време на ЯМР и са обозначени като такива.
- Ако стойностите на SpO₂ указват 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 Приложение на сензора

2.1.1 SoftCap® и SoftFlap®

Поставете пръста на пациента в сензора (A). За предпочитане е да използвате показалеца (B). За моделите SoftCap® могат да се използват алтернативни места – в зависимост от размера на пръстите (B). Вижте таблицата по-долу за препоръчителната височина на пръста (d) за всеки модел SoftCap®.



Модел сензор		
SC	SCM	SCP
12,5 – 25,5 mm	9 – 19 mm	7 – 9 mm

Сензорът е поставен правилно, когато:

- Върхът на пръста докосва отвътре края на сензора (C).
- Кабелът на сензора е разположен по дължината на ръката на пациента (A).

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че сензорът не е насочен назад (D) и пръстът не преминава през него (E).

Отворете сензора, като натиснете от двете страни корпуса на SoftCap® или в предната част на корпуса на SoftFlap®, за да го отстраните.

2.1.2 SoftWrap®

Фиксирайте залепваща лента Wrap-Tape към сензора SoftWrap® (F) и поставете сензора на избраното място за сензора. Предпочитаните места за сензора са показалецът при възрастни и педиатрични пациенти, ръката при кърмачета и под пръстите на ходилото при новородени.

Сензорът е поставен правилно, когато:

- Емитерът и детекторът са разположени директно един срещу друг.
- Сензорът се поставя стабилно, но не твърде стегнато.

Отворете закопчалката Velcro® на Wrap Tape (WT), за да отстраните сензора SoftWrap® от пръста.

2.1.3 EP7500

Предпочитаното място е меката част на ухото на пациента, като сензорът се фиксира посредством кабелната опора (G).

Вкарайте сензорния кабел за ухо в кабелната опора, като оставите минимум 10 cm от кабела (G.1) за свързване на сензора към месестата мека част на ухото.

Окачете кабелната опора на ухото на пациента и закрепете сензора към месестата мека част на ухото (G.2).

Алтернативно позиционирайте сензора за ухо на ушната мида за еднократно отчитане на резултати (H).

Сензорът е поставен правилно, когато:

- Емитерът и детекторът са покрити изцяло от ухото/меката част на ухото.
- Върху сензорния кабел не се упражнява сила на опън.

За отстраняване натиснете задния корпус на EP7500 и отделете сензора заедно с кабелната опора (CS) от ухото.

2.1.4 BF7500

Дръжте сензора между палеца и показалеца и позиционирайте сензора под пръстите на ходилото (I.1).

С лек натиск от двете страни на сензора проверете дали детекторът и емитерът имат добър контакт с кожата по време на еднократното измерване (I.2).

Сензорът е поставен правилно, когато е фиксиран стабилно, но не твърде стегнато по време на еднократното измерване.

2.2 Мониториране

Свържете сензора с монитора. При необходимост използвайте удължител (J), (K).

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 6 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.

2.3 Отстраняване на сензора

След мониторирането отстранете сензора съгласно инструкциите по-горе.

Отделете сензора от монитора и следвайте инструкциите за почистване при необходимост.

Приберете сензора за съхранение до следващата употреба.

3 Почистване и дезинфекция

Преди свързване към нов пациент е необходимо да почистите и дезинфекцирате сензора. При употреба на сензора върху само един пациент е препоръчително рутинно почистване или ниско ниво на дезинфекция.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 За почистване на сензора със 70 % изопропилов алкохол:

- Отделете сензора от монитора преди почистване или дезинфекция.
- Изплакнете сензора и кабела с дестилирана вода в продължение на минимум 2 минути.
Внимание: Не потапяйте конектора на кабела на сензора в течност.
- Почистете повърхността на кабела чрез избърсване с памучен тампон, напоен със 70 % изопропилов алкохол.
- Потопете корпуса на сензора в 70 % изопропилов алкохол за 5 минути и го оставете да изсъхне за минимум 10 минути.
- Проверете визуално сензора за замърсявания. При наличие на видимо замърсяване повторете процедурата по почистването.

3.1.2 За дезинфекция (ниско ниво) с разрежена белина (1:10)

- Отделете сензора от монитора преди почистване или дезинфекция.
- Изплакнете сензора и кабела с дестилирана вода в продължение на минимум 2 минути.
Внимание: Не потапяйте конектора на кабела на сензора в течност.
- Подгответе разтвор от белина и дестилирана вода (съотношение на смесване 1:10). Избършете кабела с памучен тампон, напоен с разтвора с белина.
- Потопете корпуса на сензора в разтвора с белина за минимум 5 минути.
- Изплакнете сензора и кабела, като ги потопите в дестилирана вода за 5 минути.
- След изплакването оставете сензора, кабела и конектора да изсъхнат за 10 минути.
- Проверете визуално сензора и повторете почистването според необходимостта до постигане на визуално чисто състояние.

3.1.3 За дезинфекция (високо ниво) – CIDEX OPA™*

- Изплакнете сензора, за да отстраните повърхностните замърсявания – корпусът на сензора може да се потапя изцяло в течност.

Внимание: Не потапяйте конектора на кабела на сензора в течност.

- b. Почистете контактните повърхности на сензора и пациента. Като почистващ препарат се препоръчва Polystica™*. Следвайте инструкциите за употреба на производителя. Потопете корпуса на сензора в разтвора и избършете вътрешните и външните повърхности с мека четка или кърпа, за да отстраните видимите замърсявания. Изплакнете сензора с вода след почистването и го подсушете чрез избърсване преди дезинфекция. Проверете визуално сензора за замърсявания. При наличие на видимо замърсяване повторете процедурата по почистването.
- c. За високо ниво на дезинфекция се препоръчва CIDEX OPA™*. Следвайте инструкциите за употреба на производителя. Потопете корпуса на сензора в разтвора за 12 минути и го извадете.
- d. Изплакнете щателно сензора с вода след дезинфекцията (изплакване/накисване в дестилирана вода за минимум 5 минути).
- e. Подсушете ръчно сензора и преди употреба проверете дали сензорът, кабелът и конекторът са сухи.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 За почистване на сензора със 70 % изопропилов алкохол

- a. Отделете сензора от монитора преди почистване или дезинфекция.
- b. Почистете повърхността на кабела и сензорната глава отвътре и отвън чрез избърсване с памучен тампон, напоен със 70 % изопропилов алкохол.
- c. След почистването оставете сензора, кабела и конектора да изсъхнат за 10 минути.
- d. Проверете визуално сензора и повторете почистването според необходимостта до постигане на визуално чисто състояние.

4 Спецификации

4.1 Спецификации за точност

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

Забелжка: 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 тествания 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.

4.2 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 преминали 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	IP34 (Защита от водни пръски от всички посоки)		
Очакван експлоатационен период	2 години		

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

4.3 Спецификация на заобикалящата среда

Диапазон на работната температура:	от +0 °C до +40 °C (от 32 °F до 104 °F)
Преходни работни условия:	Сензорът работи в продължение на 20 минути при температура между -20 °C и +50 °C.
Диапазон на температурата при съхранение и транспортиране:	от -40 °C до +70 °C (от -40 °F до 158 °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.

5 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.

6 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.

7 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)

8 Клинични тестове

При клиничните тестове за точност измерените стойности на сензорите (SpO₂) бяха сравнени с тези на артериалната СО-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) Ос Y | Грешка при измерването (SpO ₂ – SaO ₂) |
| (2) Ос X | Референтно показание на СО-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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Ear Probe EP7500

⁷⁾ Резултатите се отнасят за еквивалентни сензори SoftCap® със средно голям и малък корпус, включително BF7500.

⁸⁾ Резултатите се отнасят за еквивалентни модели сензори SoftWrap® (W7500, W7501, W7502)

Под графиките са посочени измерените стойности A_{rms} за съответния диапазон на SaO₂. 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 $\pm A_{rms}$ на измерените стойности от СО-оксиметър.

SMARTsat®

Senzory pulzní oxymetrie pro opakované 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. Pro použití v domácím prostředí může uživatel prostředek používat po instrukci vyškoleného zdravotnického pracovníka nebo pod jeho dohledem.

1.1 Účel použití

Pulzní oxymetry včetně příslušenství umožňují měření saturace arteriální krve kyslíkem (SpO_2) a tepové frekvence.

1.2 Indikace k použití

Senzory pulzní oxymetrie pro opakované použití SMARTsat® jsou určeny k neinvazivnímu kontinuálnímu a/nebo namátkovému monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO_2) a tepové frekvence u dospělých, dětských, kojeneckých a novorozeneckých pacientů, v závislosti na použití typu senzoru.

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

Přepavní prostředí zahrnuje vnitronemocniční 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 opakované 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 opakované 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 6 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.
- Nesprávné použití sond pulzního oxymetru s nadměrným tlakem (např. příliš malý senzor nebo příliš těsné přiložení), které trvá po delší dobu, může způsobit poranění tlakem a nepřesné načtené údaje.
- Nepoužívejte senzory na místa se špatnou integritou kůže, aby nedošlo k jejímu poškození.
- Senzor pravidelně čistěte podle pokynů a také před jeho nasazením na dalšího pacienta, abyste zabránili křížové infekci.
- 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.
 - Přístroj ani senzory nečistěte, pokud je používán nebo připojen k pacientovi.
 - Nesterilizujte ozařováním, párou ani ethylenoxidem – viz pokyny pro čištění a dezinfekci. Použití jiných než uvedených prostředků může senzor poškodit.
 - 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 vedte 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.
- Poznámka:** Toto varování se nevztahuje na senzory W7501, které jsou ověřeny pro použití při MRI a jsou takto označeny.
- 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 Aplikace senzoru

2.1.1 SoftCap® a SoftFlap®

Vložte prst pacienta do senzoru (A). Nejvhodnější je použít ukazováček (B). Pro modely SoftCap® lze použít alternativní místa v závislosti na velikosti prstů (B). Doporučená výška prstů (d) pro jednotlivé typy SoftCap® je uvedena v tabulce níže.



Model senzoru		
SC	SCM	SCP
12,5 – 25,5 mm	9 – 19 mm	7 – 9 mm

Senzor je aplikován správně, jestliže:

- Špička prstu se dotýká vnitřního konce senzoru (C).
- Kabel senzoru vede podél ruky pacienta (A).

POZNÁMKA: Zajistěte, že senzor není umístěn obráceně (D) nebo s nataženým prstem (E).

Senzor otevřete zatlačením na boční strany pouzdra SoftCap® nebo na přední část pouzdra SoftFlap® a vyjměte jej.

2.1.2 SoftWrap®

Připevněte pásku Wrap-Tape k senzoru SoftWrap® (F) a přiložte senzor na vybrané místo. U dospělých a dětí se preferuje umístění senzoru na ukazováčku, u kojenců na ruce a u novorozenců na chodidle pod prsty.

Senzor je aplikován správně, jestliže:

- Vysílač a detektor jsou umístěny přímo proti sobě.
- Senzor se aplikuje pevně, ale ne příliš pevně.

Rozepněte suchý zip Velcro® u pásky Wrap-Tape (WT) a sejměte senzor SoftWrap® z prstu.

2.1.3 EP7500

Preferovaným místem je ušní lalůček pacienta, přičemž se senzor upevní pomocí držáku kabelu (G). Zasuňte kabel ušního senzoru do držáku kabelu a ponechte alespoň 10 cm zbytkového kabelu (G.1) pro připojení senzoru k masité části ušního lalůčku.

Zahákněte držák kabelu za ucho pacienta a připevněte senzor k masité části ušního lalůčku (G.2).

Případně umístěte ušní senzor na ušní boltec pro bodové měření (H).

Senzor je aplikován správně, jestliže:

- vysílač a detektor jsou zcela zakryty uchem/ušním lalůčkem;
- na kabel senzoru nepůsobí žádná tahová síla.

Chcete-li senzor vyjmout, stiskněte zadní kryt senzoru EP7500 a odpojte jej spolu s držákem kabelu (CS) od ucha.

2.1.4 BF7500

Umístěte senzor mezi palec a ukazováček a umístěte senzor na chodidlo pod prsty (I.1).

Mírným tlakem na obě strany senzoru se ujistěte, že detektor a vysílač jsou při bodovém měření v dobrém kontaktu s kůží (I.2).

Senzor je správně aplikován, když je při bodovém měření přiložen pevně, ale ne příliš pevně.

2.2 Monitorování

Připojte senzor k monitoru. V případě potřeby použijte prodlužovací kabel (J), (K).

POZNÁMKA: Nevhodné pro 90stupňové senzorové zástrčky

Zapněte oxymetr a ověřte jeho správnou funkci. (Ujistěte se, že oxymetr poskytuje údaje.)

Nejméně každých 6 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.

2.3 Odstranění senzoru

Po ukončení monitorování odstraňte senzor podle výše uvedených pokynů.

Odpojte senzor od monitoru a v případě potřeby postupujte podle pokynů k čištění.

Senzor uschovejte pro další použití.

3 Čištění a dezinfekce

Před nasazením na dalšího pacienta je nutné senzor vyčistit a vydezinfikovat. Při použití senzoru u stejného pacienta se doporučuje běžné čištění nebo nízkouřňová dezinfekce.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Postup čištění senzoru pomocí 70% isopropylalkoholu:

- Před čištěním nebo dezinfekcí odpojte senzor od monitoru.
- Senzor a kabel oplachujte destilovanou vodou po dobu nejméně 2 minut.
Upozornění: Neponořujte konektor kabelu senzoru do kapaliny.
- Očistěte povrch kabelu otřením vatovým tamponem namočeným v 70% isopropylalkoholu.

- d. Ponořte pouzdro senzoru na 5 minut do 70% isopropylalkoholu a nechte jej alespoň 10 minut vyschnout na vzduchu.
- e. Vizually zkontrolujte čistotu senzoru. Pokud se objeví viditelné znečištění, proces čištění zopakujte.

3.1.2 Dezinfekce (nízkoúrovňová) pomocí bělidla zředěného v poměru 1 : 10

- a. Před čištěním nebo dezinfekcí odpojte senzor od monitoru.
- b. Senzor a kabel oplachujte destilovanou vodou po dobu nejméně 2 minut.
Upozornění: Neponořujte konektor kabelu senzoru do kapaliny.
- c. Připravte si roztok zředěného bělidla v poměru 1 : 10 v destilované vodě. Otřete kabel vatovým tamponem namočeným v roztoku zředěného bělidla.
- d. Ponořte pouzdro senzoru na 5 minut do roztoku zředěného bělidla.
- e. Opláchněte senzor a kabel ponořením do destilované vody na 5 minut.
- f. Po opláchnutí nechte senzor, kabel a konektor 10 minut vyschnout.
- g. Vizually zkontrolujte senzor a podle potřeby čištění opakujte, dokud nebude dosaženo vizuálně čistého stavu.

3.1.3 Postup dezinfekce (vysokoúrovňové) – CIDEX OPA™*

- a. Opláchněte senzor, abyste odstranili povrchové nečistoty – pouzdro senzoru může být zcela ponořeno do kapaliny.
Upozornění: Neponořujte konektor kabelu senzoru do kapaliny.
- b. Vyčistěte senzor a kontaktní plochy pacienta. Jako čisticí prostředek se doporučuje Prolystica™*. Postupujte podle návodu k použití od výrobce. Ponořte pouzdro senzoru do roztoku a otřete vnitřní a vnější povrch měkkým kartáčkem nebo hadříkem, abyste odstranili viditelné nečistoty. Po čištění opláchněte senzor vodou a před dezinfekcí jej otřete do sucha. Vizually zkontrolujte čistotu senzoru. Pokud se objeví viditelné znečištění, proces čištění zopakujte.
- c. Pro vysokoúrovňovou dezinfekci se doporučuje CIDEX OPA™*. Postupujte podle návodu k použití od výrobce. Ponořte pouzdro senzoru do roztoku na 12 minut a poté jej vyjměte.
- d. Po dezinfekci senzor důkladně opláchněte vodou (minimálně 5 minut oplachování destilovanou vodou).
- e. Před použitím senzor ručně vysušte a zkontrolujte, zda jsou senzor, kabel a konektor suché.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Postup čištění senzoru pomocí 70% isopropylalkoholu

- a. Před čištěním nebo dezinfekcí odpojte senzor od monitoru.
- b. Očistěte povrch kabelu a hlavu senzoru uvnitř a vně otřením vatovým tamponem namočeným v 70% isopropylalkoholu.
- c. Po čištění nechte senzor, kabel a konektor 10 minut vyschnout.
- d. Vizually zkontrolujte senzor a podle potřeby čištění opakujte, dokud nebude dosaženo vizuálně čistého stavu.

4 Specifikace

4.1 Specifikace přesnosti

Přesnost SpO ₂ ¹⁾	Přesnost tepové frekvence
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 2 \%$ (žádný pohyb, včetně nízké perfuze ⁴⁾) ²	$A_{rms} \leq 2\text{bpm}$ (žádný pohyb, včetně nízké perfuze ⁴⁾) ³ $A_{rms} \leq 3\text{bpm}$ (stav pohybu) ⁵
60 – 80 %: $A_{rms} \leq 2,5 \%$ (žádný pohyb, včetně nízké perfuze ⁴⁾) 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 studiem 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 specifikovou 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.

4.2 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 senzorů neobsahují přírodní kaučukový latex. Další informace jsou k dispozici na vyžádání.		
Ochrana proti stříkající vodě	IP34 (chráněno před stříkající vodou z jakéhokoli směru)		
Předpokládaná doba životnosti	2 roky		

⁶⁾ Tyto informace mohou být užitečné zejména pro lékaře.

4.3 Specifikace prostředí

Rozsah provozních teplot:	+0 °C až +40 °C (32 °F až 104 °F)
Přechodné provozní podmínky:	senzor bude pracovat 20 minut při teplotách -20 °C a +50 °C.
Rozsah skladovacích a přepravních teplot:	-40 °C až +70 °C (-40 °F až 158 °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.

5 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.

6 Záruka

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

7 Hlášení závažných událostí

Jakoukoliv závažnou událost, ke které dojde v souvislosti s používáním tohoto výrobku, nahlaste 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: prc@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)

8 Klinické studie

Ve studiích klinické přesnosti byly naměřené hodnoty senzorů (SpO₂) porovnávány s hodnotami arteriální koximetrie (SaO₂).

Grafy přesnosti na konci této brožury zobrazují shromážděné datové body vynesené jako SaO₂ v závislosti na chybě měření (SpO₂ – SaO₂) spolu s níže uvedenými informacemi:

- | | |
|-------------|---|
| (1) Osa Y | Chyba měření (SpO ₂ – 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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Ear Probe EP7500

⁷⁾ Výsledky platí pro ekvivalentní senzory SoftCap® se středním a malým pouzdrům včetně BF7500.

⁸⁾ Výsledky platí pro ekvivalentní modely senzorů SoftWrap® (W7500, W7501, W7502)

Pod grafy jsou uvedeny naměřené hodnoty A_{rms} pro jednotlivé rozsahy SaO₂. 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 $\pm A_{rms}$ od hodnot naměřených ko-oxymetrem.

SMARTsat®

Genanvendelige pulsoximetrisensorer

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. Brugeren kan anvende udstyret til pleje i hjemmet efter anvisning fra eller under opsyn af en medicinsk fagperson.

1.1 Tiltænkt formål

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

1.2 Indikationer for brug

De genanvendelige SMARTsat®-pulsoximetrisensorer 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, medicinske mobilapplikationer i nødstilfælde og brug i hjemmet.

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.

Genanvendelige SMARTsat®-pulsoximetrisensorer er beregnet til brug med monitoreringssystemer med integreret SMARTsat®-teknologi. Se brugsanvisningen til monitorerne angående monitor-/sensorkompatibilitet. De genanvendelige SMARTsat®-pulsoximetrisensorer 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 6. 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.
- Fejlagtig anvendelse af en pulsoximeterprobe med overdrevent tryk (f.eks. for lille sensor eller for stram påsætning) samt anvendelse i længere tid kan forårsage skade pga. tryk og unøjagtige måleværdier.
- For at forhindre skade på huden må sensorerne ikke anvendes på områder med dårlig hudintegritet.
- Rengør regelmæssigt sensoren i henhold til instruktionerne, og før den tilsluttes en ny patient, for at forhindre krydsinfektion.

- Under målingen generer sensoren rødt og infrarødt lys med bestemte faste bølgelængder som anført i specifikationerne nedenfor. Tag højde for, at disse bølgelængder kan påvirke diagnoseparametre for andre optiske applikationer.
- Hold SpO₂-sensoren uden for strålsfeltet under computertomografi eller helkropsstråling for at undgå eventuelt unøjagtige måleværdier i den aktive strålingsperiodes varighed.
- Rengør ikke udstyret eller sensorerne, mens de er i brug eller tilsluttet en patient.
- Stråling, damp eller ethylenoxid må ikke anvendes til sterilisering. Se instruktioner vedrørende rengøring og desinfektion. Brug af andre rensmidler end dem, der er specificeret, kan beskadige sensoren.
- En beskadiget sensor eller et beskadiget forlængerkabel må ikke anvendes. Anvendelse af en beskadiget sensor eller et beskadiget forlængerkabel kan medføre patientskader eller fejlfunktion ved udstyret.
- For kraftig patientbevægelse, for kraftigt omgivelyseslys, elektromagnetisk interferens (f.eks. stabling og placering af andet medicinsk udstyr), blodtryksmanchet på sensorstedet, venøs overbelastning, unormale venøse pulseringer, unormale pulsrhythmer 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 sensorer 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 (MR-billeddannelse). Induceret strøm kan forårsage forbrændinger.

Bemærk: Undtaget fra denne advarsel er W7501-sensorer, der er valideret til brug under MRI-billeddannelse og mærket som sådan.

- 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, motoren, 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 Påsætning af sensor

2.1.1 SoftCap® og SoftFlap®

Sæt patientens finger i sensoren **(A)**. Pegefingern er at foretrække **(B)**. Andre fingre kan anvendes til SoftCap®-modellerne afhængigt af fingerstørrelsen **(B)**. Se tabellen nedenfor for den anbefalede fingerhøjdeværdi **(d)** til hver SoftCap®-type.



Sensormodel		
SC	SCM	SCP
12,5-25,5 mm	9-19 mm	7-9 mm

Sensoren er påsat korrekt, når:

- a. fingerspidsen berører sensorens indvendige ende **(C)**
- b. sensorkablet løber mod oversiden af patientens hånd **(A)**.

BEMÆRK: Kontrollér, at sensoren ikke er placeret bagvendt **(D)**, og at fingeren ikke rager ud **(E)**.

Åbn sensoren ved at trykke på siderne af SoftCap®-indkapslingen eller på den forreste del af SoftFlap®-indkapslingen for at fjerne den.

2.1.2 SoftWrap®

Fastgør en Wrap-tape på SoftWrap®-sensoren **(F)**, og påsæt sensoren på det valgte sensorsted. De foretrukne sensorsteder er pegefingern for voksne og børn, hånden for spædbørn og på foden under tæerne for nyfødte.

Sensoren er påsat korrekt, når:

- a. emitteren og detektoren er placeret direkte over for hinanden
- b. sensoren er påsat sikkert, men ikke for stramt.

Åbn Velcro®-lukningen på Wrap-tapen (WT) for at fjerne SoftWrap®-sensoren fra fingeren.

2.1.3 EP7500

Det foretrukne sted er patientens øreflip til at fastgøre sensoren ved hjælp af kabelholderen **(G)**.

Sæt øresensorkablet i kabelholderen, og lad mindst 10 cm kabel være tilovers **(G.1)** til at slutte sensoren på øreflippens kødfulde del.

Sæt kabelholderen på omkring patientens øre, og clips sensoren på øreflippens kødfulde dele **(G.2)**.

Anbring alternativt øresensoren på øremuslingen til stikprøvevis måling **(H)**.

Sensoren er påsat korrekt, når:

- a. emitteren og detektoren er helt dækket af øret/øreflippen
- b. sensorkablet ikke udsættes for trækraft.

For at fjerne sensoren tryk da på bagindkapslingen på EP7500, og afmonter sensoren sammen med kabelholderen (CS) fra øret.

2.1.4 BF7500

Anbring sensoren mellem tommel- og pegefingern, og anbring sensoren på foden under tæerne **(I.1)**.

Påfør let tryk på begge sider af sensoren for at sikre, at detektoren og emitteren har god kontakt med huden under den stikprøvevis måling **(I.2)**.

Sensoren er påsat korrekt, når sensoren er påsat sikkert, men ikke for stramt under den stikprøvevis måling.

2.2 Monitorering

Tilslut sensoren til monitoren. Brug om nødvendigt et forlænger kabel **(J)**, **(K)**.

BEMÆRK: Ikke egnet til 90-graders sensorstik

Tænd for oximeteret, og kontrollér med hensyn til korrekt funktion. (Kontrollér, at oximeteret tilvejebringer en måleværdi).

Kontrollér sensorstedet visuelt mindst hver 6. 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.

2.3 Fjernelse af sensor

Fjern sensoren efter monitorering i henhold til instruktionerne ovenfor.

Kobl sensoren fra monitoren, og følg vejledningerne til rengøring ved behov.

Opbevar sensoren til den skal bruges næste gang.

3 Rengøring og desinfektion

Sensoren skal rengøres og desinficeres, før den tilsluttes en ny patient. Regelmæssig rengøring eller lavniveaudesinfektion anbefales, når sensoren anvendes til samme patient.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Rengøring af sensoren med 70 % isopropylalkohol:

- Sensoren skal frakobles monitoren før rengøring eller desinficering.
- Rens sensoren og kablet med destilleret vand i mindst 2 minutter.
Forholdsregel: Stikket på sensorkablet må ikke nedsænkes i væske.
- Rengør overfladen på kablet ved at tørre det af med et stykke vat vædet med 70 % isopropylalkohol.
- Læg sensorens indkapsling i 70 % isopropylalkohol i 5 minutter, og lad den lufttørre i mindst 10 minutter.
- Efterse visuelt, om sensoren er ren. Gentag rengøringsproceduren, hvis der findes synligt snavs på sensoren.

3.1.2 Desinfektion (lavniveau) med 1:10 fortynding af klor

- Sensoren skal frakobles monitoren før rengøring eller desinficering.
- Rens sensoren og kablet med destilleret vand i mindst 2 minutter.
Forholdsregel: Stikket på sensorkablet må ikke nedsænkes i væske.
- Klargør 1:10 fortynding af klor i destilleret vand. Tør kablet af med et stykke vat vædet med opløsningen af fortyndet klor.
- Læg sensorens indkapsling i opløsningen af fortyndet klor i 5 minutter.
- Rens sensoren og kablet ved at lægge dem i destilleret vand i 5 minutter.
- Lad derefter sensoren, kablet og stikket tørre i 10 minutter.
- Efterse sensoren visuelt, og gentag rengøringen efter behov, indtil der opnås en visuelt ren tilstand.

3.1.3 Desinfektion (højniveau) – CIDEX OPA™*

- Skyl sensoren for at fjerne smuds fra overfladen - sensorens indkapsling kan nedsænkes helt i væske.
Forholdsregel: Stikket på sensorkablet må ikke nedsænkes i væske.
- Rengør sensoren og overflader, der kommer i kontakt med patienten. Prolystica™* anbefales som rengøringsmiddel. Følg producentens brugervejledning. Dyp sensorens indkapsling i opløsningen, og aftør indvendige og udvendige overflader med en blød børste eller klud for at fjerne synligt snavs. Skyl sensoren med vand efter rengøringen, og aftør den før desinfektion. Efterse visuelt, om sensoren er ren. Gentag rengøringsproceduren, hvis der findes synligt snavs på sensoren.
- CIDEX OPA™* anbefales til højniveaudesinfektion. Følg producentens brugervejledning. Læg sensorens indkapsling i opløsningen i 12 minutter, og tag den op.
- Skyl sensoren grundigt med vand (mindst 5 minutters skylning/iblødlægning i destilleret vand) efter desinfektion.
- Tør sensoren manuelt, og kontrollér, at sensoren, kablet og stikket er tørre før brug.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Rengøring af sensoren med 70 % isopropylalkohol

- Sensoren skal frakobles monitoren før rengøring eller desinficering.
- Rengør overfladen på kablet og sensorhovedet på indersiden og ydersiden ved at tørre dem af med et stykke vat vædet med 70 % isopropylalkohol.

- c. Lad sensoren, kablet og stikket tørre i 10 minutter efter rengøringen.
- d. Efterse sensoren visuelt, og gentag rengøringen efter behov, indtil der opnås en visuelt ren tilstand.

4 Specifikationer

4.1 Nøjagtighedsspecifikationer

SpO ₂ -nøjagtighed ¹⁾	Nøjagtighed af pulsfrekvens
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 2\%$ (ingen bevægelse, inkl. lav perfusion ²⁾)	$A_{rms} \leq 2\text{bpm}$ (ingen bevægelse, inkl. lav perfusion ⁴⁾) ³ $A_{rms} \leq 3\text{bpm}$ (bevægelsesforhold) ⁵
60 – 80 %: $A_{rms} \leq 2,5\%$ (ingen bevægelse, inkl. lav perfusion 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-oximeterterter ved infrarød modulationsgrad PI: 0,7 % til 0,1 %.

⁵⁾ Testet med alle Fluke Index II-oximeterterterens 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.

4.2 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	IP34 (beskyttet mod stænkvand fra alle retninger)		
Forventet brugslevetid	2 år		

⁶⁾ Disse oplysninger kan være specielt nyttige for klinikere.

4.3 Miljømæssige forhold

Driftstemperatur:	+0 °C til +40 °C (32 °F til 104 °F)
Midlertidige driftsforhold:	Sensoren fungerer i 20 minutter ved temperaturer på -20°C og +50°C.
Opbevarings- og transporttemperatur:	-40 °C til +70 °C (-40 °F til 158 °F)
Relativ luftfugtighed:	15 - 95 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk:	620 hPa til 1060 hPa (620 hPa svarende til en højde på 4000 m)
Stabiliseringstid (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.

5 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.

6 Garanti

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

7 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: prc@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)

8 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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Øreprobe EP7500

⁷⁾ Resultaterne gælder for tilsvarende SoftCap®-sensorer med mellemstor og lille indkapsling, herunder BF7500.

⁸⁾ Resultaterne gælder for tilsvarende SoftWrap®-sensormodeller (W7500, W7501, W7502).

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®

Επαναχρησιμοποιήσιμοι 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. Για χρήση στο οικιακό περιβάλλον περιθαλψής, ο χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν μετά από οδηγίες ή υπό την παρακολούθηση εκπαιδευμένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής.

1.1 Προβλεπόμενος σκοπός

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

1.2 Ενδείξεις χρήσης

Οι αισθητήρες παλμικής οξυμετρίας SMARTsat® προορίζονται για χρήση σε μη επεμβατική συνεχή ή/και δειγματοληπτική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαίρινης (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, ενδονοσοκομειακές μεταφορές, κινητές ιατρικές εφαρμογές έκτακτης ανάγκης και οικιακή χρήση.

Τα περιβάλλοντα μεταφοράς περιλαμβάνουν ενδονοσοκομειακές 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 επαναχρησιμοποιήσιμοι 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 επαναχρησιμοποιήσιμοι 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 6 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.
- Η λανθασμένη εφαρμογή ενός αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας με υπερβολική πίεση (π.χ. αισθητήρας πολύ μικρός ή εφαρμοζόμενος πολύ σφιχτά) και για παρατεταμένες περιόδους μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό από την πίεση και ανακριβείς ενδείξεις.

- Μην εφαρμόζετε τους αισθητήρες σε περιοχές με ανεπαρκή ακεραιότητα δέρματος για την αποφυγή τραυματίων στο δέρμα.
 - Καθαρίζετε τακτικά τον αισθητήρα, σύμφωνα με τις οδηγίες, και πριν τον τοποθετήσετε σε νέο ασθενή για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση.
 - 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 SpO_2 εκτός του πεδίου ακτινοβολίας κατά τη διάρκεια της αξονικής τομογραφίας ή της ολόσωσης ακτινοβολίας για να αποφύγετε πιθανές ανακριβείς ενδείξεις κατά τη διάρκεια της ενεργού περιόδου ακτινοβολίας.
 - Μην καθαρίζετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τους αισθητήρες όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν λειτουργεί ή είναι συνδεδεμένο σε ασθενή.
 - Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό ή οξείδιο του αιθυλενίου. Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης. Η χρήση μέσων διαφορετικών από τα καθορισμένα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον αισθητήρα.
 - 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. σπρίτση 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 αιμοσφαιρίνη, 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 ανακριβείς ενδείξεις.
 - Επιλέξτε ένα σημείο με καλή αιμάτωση για την παρακολούθηση, καθώς η πολύ χαμηλή αιμάτωση στο σημείο παρακολούθησης μπορεί να οδηγήσει σε μηδενικές ή ανακριβείς μετρήσεις.
 - Αφαιρέστε τον αισθητήρα SMARTsat®, το καλώδιο επέκτασης ή άλλους αισθητήρες οξυμετρίας από τον ασθενή κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Το αγωγίσιμο ρεύμα μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.
- Σημείωση:** Από αυτή την προεidoποίηση εξαιρούνται οι αισθητήρες W7501, οι οποίοι έχουν επικυρωθεί για χρήση κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας και επισημαίνονται ως τέτοιοι.
- Εάν οι τιμές SpO_2 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: Κυψελοειδή τηλέφωνα, ραδιοπομπιές, μοτέρ, τηλέφωνα, λαμπτήρες, ηλεκτροχειρουργικές μονάδες, απινιδωτές και άλλες συσκευές. Οι παρεμβολές μπορεί να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις. Εάν δεν είστε βέβαιοι ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

2 Οδηγίες χρήσης

2.1 Εφαρμογή αισθητήρα

2.1.1 SoftCap® και SoftFlap®

Τοποθετήστε το δάχτυλο του ασθενή μέσα στον αισθητήρα **(A)**. Το προτιμώμενο δάχτυλο είναι ο δείκτης **(B)**. Εναλλακτικές τοποθεσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τα μοντέλα SoftCap®, ανάλογα με τα μεγέθη των δακτύλων **(B)**. Δείτε τον παρακάτω πίνακα για το συνιστώμενο μήκος δακτύλων **(d)** για κάθε είδος SoftCap®.



Μοντέλο αισθητήρα		
SC	SCM	SCP
12,5-25,5 mm	9-19 mm	7-9 mm

Ο αισθητήρας έχει εφαρμοστεί σωστά όταν:

- Η άκρη του δακτύλου αγγίζει το εσωτερικό άκρο του αισθητήρα **(C)**.
- Το καλώδιο του αισθητήρα εκτείνεται κατά μήκος του χεριού του ασθενή **(A)**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας δεν είναι τοποθετημένος ανάποδα **(D)** ή με το δάχτυλο τεντωμένο **(E)**.

Ανοίξτε τον αισθητήρα πιέζοντας τις πλευρές του περιβλήματος SoftCap® ή το μπροστινό μέρος του περιβλήματος SoftFlap®, για να τον αφαιρέσετε.

2.1.2 SoftWrap®

Στερεώστε μια ταινία περιτύλιξης στον αισθητήρα SoftWrap® **(F)** και εφαρμόστε τον αισθητήρα στο επιλεγμένο σημείο του αισθητήρα. Οι προτιμώμενες θέσεις αισθητήρων είναι ο δείκτης για τους ενήλικες και τους παιδιατρικούς ασθενείς, το χέρι για τα βρέφη και το πόδι κάτω από τα δάχτυλα των ποδιών για τα νεογνά.

Ο αισθητήρας έχει εφαρμοστεί σωστά όταν:

- Ο πομπός και ο ανιχνευτής είναι τοποθετημένοι ακριβώς απέναντι ο ένας από τον άλλο.
- Ο αισθητήρας τοποθετείται σταθερά, αλλά όχι πολύ σφιχτά.

Ανοίξτε τη σύνδεση Velcro® στην ταινία περιτύλιξης (WT) για να αφαιρέσετε τον αισθητήρα SoftWrap® από το δάχτυλο.

2.1.3 EP7500

Το προτιμώμενο σημείο είναι ο λοβός του αυτιού του ασθενή, ασφαρίζοντας τον αισθητήρα χρησιμοποιώντας το στήριγμα καλωδίου **(G)**.

Τοποθετήστε το καλώδιο του αισθητήρα αυτιού στο στήριγμα καλωδίου, αφήνοντας τουλάχιστον 10 cm υπολειπόμενο καλώδιο **(G.1)** για τη σύνδεση του αισθητήρα στο σαρκώδες τμήμα του λοβού του αυτιού. Αγκιστρώστε το στήριγμα καλωδίου πάνω από το αυτί του ασθενή και στερεώστε τον αισθητήρα στο σαρκώδες τμήμα του λοβού του αυτιού **(G.2)**.

Εναλλακτικά, τοποθετήστε τον αισθητήρα αυτιού στο πτερύγιο του αυτιού για δειγματοληπτική μέτρηση **(H)**.

Ο αισθητήρας έχει εφαρμοστεί σωστά όταν:

- Ο πομπός και ο ανιχνευτής καλύπτονται πλήρως από το αυτί/τον λοβό.
- Δεν ασκείται εφελκυστική δύναμη στο καλώδιο του αισθητήρα.

Για να το αφαιρέσετε, πιέστε το πίσω περίβλημα του EP7500 και αποσυνδέστε τον αισθητήρα μαζί με το στήριγμα καλωδίου (CS) από το αυτί.

2.1.4 BF7500

Τοποθετήστε τον αισθητήρα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη και τοποθετήστε τον αισθητήρα στο πόδι κάτω από τα δάχτυλα των ποδιών **(I.1)**.

Εφαρμόστε ελαφριά πίεση και στις δύο πλευρές του αισθητήρα για να διασφαλίσετε ότι ο ανιχνευτής και ο πομπός βρίσκονται σε καλή επαφή με το δέρμα κατά τη διάρκεια της δειγματοληπτικής μέτρησης (I.2). Ο αισθητήρας εφαρμόζεται σωστά όταν ο αισθητήρας εφαρμόζεται σταθερά, αλλά όχι πολύ σφιχτά κατά τη διάρκεια της δειγματοληπτικής μέτρησης.

2.2 Παρακολούθηση

Συνδέστε τον αισθητήρα στο μόνιτορ. Χρησιμοποιήστε ένα καλώδιο επέκτασης, εάν χρειάζεται (J), (K).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν είναι κατάλληλο για βύσματα αισθητήρων 90 μοιρών

Ενεργοποιήστε το οξύμετρο και επαληθεύστε τη σωστή λειτουργία. (Βεβαιωθείτε ότι το οξύμετρο παρέχει κάποια ένδειξη.)

Παρακολουθείτε οπτικά το σημείο του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 6 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.

2.3 Αφαίρεση αισθητήρα

Μετά την παρακολούθηση, αφαιρέστε τον αισθητήρα σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.

Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το μόνιτορ και ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού, εάν είναι απαραίτητο.

Αποθηκεύστε τον αισθητήρα μέχρι την επόμενη χρήση του.

3 Καθαρισμός και απολύμανση

Είναι απαραίτητο να καθαρίσετε και να απολυμάνετε τον αισθητήρα πριν τον τοποθετήσετε σε νέο ασθενή. Συνιστάται τακτικός καθαρισμός ή απολύμανση χαμηλού επιπέδου όταν χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα στον ίδιο ασθενή.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Για να καθαρίσετε τον αισθητήρα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη:

- Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το μόνιτορ πριν τον καθαρισμό ή την απολύμανση.
- Ξεπλύνετε τον αισθητήρα και το καλώδιο με αποιονισμένο νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά.
Προσοχή: Μη βυθίζετε το βύσμα του καλωδίου του αισθητήρα σε υγρό.
- Καθαρίστε την επιφάνεια του καλωδίου σκουπίζοντάς το με βαμβάκι εμποτισμένο με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη.
- Βυθίστε το περίβλημα του αισθητήρα σε 70% ισοπροπυλική αλκοόλη για 5 λεπτά και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα για τουλάχιστον 10 λεπτά.
- Επιθεωρήστε οπτικά τον αισθητήρα σχετικά με την καθαριότητα. Εάν υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

3.1.2 Για απολύμανση (χαμηλού επιπέδου) με αραιώση χλωρίνης 1:10

- Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το μόνιτορ πριν τον καθαρισμό ή την απολύμανση.
- Ξεπλύνετε τον αισθητήρα και το καλώδιο με αποιονισμένο νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά.
Προσοχή: Μη βυθίζετε το βύσμα του καλωδίου του αισθητήρα σε υγρό.
- Προετοιμάστε αραιώση χλωρίνης 1:10 σε αποιονισμένο νερό. Σκουπίστε το καλώδιο με βαμβάκι εμποτισμένο με διάλυμα αραιωμένης χλωρίνης.
- Βυθίστε το περίβλημα του αισθητήρα στο διάλυμα αραιωμένης χλωρίνης για 5 λεπτά.
- Ξεπλύνετε τον αισθητήρα και το καλώδιο βυθίζοντάς τα σε αποιονισμένο νερό για 5 λεπτά.
- Αφήστε τον αισθητήρα, το καλώδιο και τον σύνδεσμο να στεγνώσουν για 10 λεπτά μετά το ξέπλυμα.
- Επιθεωρήστε οπτικά τον αισθητήρα και επαναλάβετε τον καθαρισμό, εάν απαιτείται, έως ότου επιτευχθεί μια οπτικά καθαρή κατάσταση.

3.1.3 Για απολύμανση (υψηλού επιπέδου) - CIDEX OPA™*

- Ξεπλύνετε τον αισθητήρα για να αφαιρέσετε τους επιφανειακούς ρύπους. Το περίβλημα του αισθητήρα μπορεί να είναι πλήρως βυθισμένο σε υγρό.
Προσοχή: Μη βυθίζετε το βύσμα του καλωδίου του αισθητήρα σε υγρό.
- Καθαρίστε τον αισθητήρα και τις επιφάνειες επαφής με τον ασθενή. Ως μέσο καθαρισμού συνιστάται το Prolystica™*. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Βυθίστε το περίβλημα του αισθητήρα στο διάλυμα και σκουπίστε τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες με μια μαλακή βούρτσα ή ένα πανί για να αφαιρέσετε τυχόν ορατούς ρύπους. Ξεπλύνετε τον αισθητήρα με νερό μετά τον καθαρισμό και σκουπίστε τον πριν από την απολύμανση. Επιθεωρήστε οπτικά τον αισθητήρα σχετικά με την καθαριότητα. Εάν υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.
- Για απολύμανση υψηλού επιπέδου συνιστάται το CIDEX OPA™*. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Βυθίστε το περίβλημα του αισθητήρα στο διάλυμα για 12 λεπτά και αφαιρέστε το.
- Ξεπλύνετε σχολαστικά τον αισθητήρα με νερό μετά την απολύμανση (τουλάχιστον 5 λεπτά ξεπλύματος/βύθισης σε απιονισμένο νερό).
- Στεγνώστε χειροκίνητα τον αισθητήρα και βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας, το καλώδιο και ο σύνδεσμος είναι στεγνά πριν από τη χρήση.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Για να καθαρίσετε τον αισθητήρα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη

- Αποσυνδέστε στον αισθητήρα από το μόνιτορ πριν τον καθαρισμό ή την απολύμανση.
- Καθαρίστε την επιφάνεια του καλωδίου και της κεφαλής του αισθητήρα εσωτερικά και εξωτερικά σκουπίζοντας με βαμβάκι εμποτισμένο με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη.
- Αφήστε τον αισθητήρα, το καλώδιο και τον σύνδεσμο να στεγνώσουν για 10 λεπτά μετά τον καθαρισμό.
- Επιθεωρήστε οπτικά τον αισθητήρα και επαναλάβετε τον καθαρισμό, εάν απαιτείται, έως ότου επιτευχθεί μια οπτικά καθαρή κατάσταση.

4 Τεχνικά χαρακτηριστικά

4.1 Προδιαγραφές ακρίβειας

Ακρίβεια SpO ₂ ¹⁾	Ακρίβεια συχνότητας παλμών
70-100%: $A_{rms} \leq 2\%$ (καμία κίνηση, συμπερ. της χαμηλής αιμάτωσης) ²⁾	$A_{rms} \leq 2$ bpm (καμία κίνηση, συμπερ. της χαμηλής αιμάτωσης) ³⁾ $A_{rms} \leq 3$ bpm (συνθήκη κίνησης) ⁵⁾
60-80%: $A_{rms} \leq 2,5\%$ (καμία κίνηση, συμπερ. της χαμηλής αιμάτωσης) ⁴⁾ ²⁾	
70-100%: $A_{rms} \leq 3\%$ (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.

4.2 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	IP34 (Προστατεύεται από τον ψεκασμό νερού από οποιαδήποτε κατεύθυνση)		
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	2 έτη		

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

4.3 Προδιαγραφές περιβάλλοντος

Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας:	+0 °C έως +40 °C (32 °F έως 104 °F)
Μεταβατικές συνθήκες λειτουργίας:	Ο αισθητήρας θα λειτουργήσει για 20 λεπτά σε συνθήκες θερμοκρασίας -20 °C και +50 °C.
Εύρος θερμοκρασίας κατά την αποθήκευση και μεταφορά:	-40 °C έως +70 °C (-40 °F έως 158 °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.

5 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.

6 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.

7 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 επιπτώσεων του στον ασθενή ή τυχόν τραυματισμούς
- Στοιχεία επικοινωνίας με εσάς (όνομα και τίτλος, ίδρυμα, διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου)

8 Κλινικές μελέτες

Στις μελέτες κλινικής ακρίβειας, οι μετρούμενες τιμές των αισθητήρων (SpO_2) συγκρίθηκαν με εκείνες ενός αρτηριακού οξυμέτρου 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 ($SpO_2 - SaO_2$) μαζί με τις πληροφορίες που αναφέρονται παρακάτω:

- | | |
|--------------|---|
| (1) Αξονας Y | Σφάλμα μέτρησης ($SpO_2 - SaO_2$) |
| (2) Αξονας X | Ενδειξη αναφοράς οξυμέτρου 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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Ear Probe EP7500

⁷⁾ Τα αποτελέσματα ισχύουν για αντίστοιχους αισθητήρες SoftCap® με μεσαία και μικρά περιβλήματα, συμπεριλαμβανομένων των BF7500.

⁸⁾ Τα αποτελέσματα ισχύουν για αντίστοιχα μοντέλα αισθητήρων SoftWrap® (W7500, W7501, W7502)

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

SMARTsat®

Sensores de pulsioximetría reutilizables

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. Para su uso en el hogar, el usuario puede utilizar el aparato después de haber sido instruido por un profesional sanitario formado, o bajo su supervisión.

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 reutilizables 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, aplicaciones médicas móviles de emergencia y el uso para el hogar.

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 reutilizables 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 reutilizables 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 6 horas y, si se produce un cambio en la integridad de la piel, reubicar el dispositivo a un lugar alternativo. Comprobar el lugar de medición con más frecuencia en pacientes que puedan tener una perfusión tisular baja o edema en el lugar de medición.
- Una mala aplicación de una sonda del pulsioxímetro con demasiada presión (p. ej. sensor demasiado pequeño o demasiado apretado) y durante periodos prolongados puede causar lesiones por presión y lecturas imprecisas.
- No aplicar los sensores en zonas con poca integridad cutánea, para evitar dañar la piel.
- Para prevenir infecciones cruzadas, limpiar rutinariamente el sensor siguiendo las instrucciones y antes de colocarlo en un nuevo paciente.

- 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 limpiar el aparato o los sensores mientras están en funcionamiento o conectados al paciente.
- No esterilizar por irradiación, vapor u óxido de etileno; ver las instrucciones de limpieza y desinfección. El uso de otros agentes que no sean los especificados puede dañar el sensor.
- 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.
Nota: Quedan excluidos de esta advertencia los sensores W7501, que están validados para su uso durante RMN y están etiquetados como tales.
- 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 electrobisturios, 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 Colocación del sensor

2.1.1 SoftCap® y SoftFlap®

Insertar el dedo del paciente dentro del sensor **(A)**. El dedo recomendado para el uso es el dedo índice **(B)**. Pueden utilizarse sitios alternativos para los modelos SoftCap®, dependiendo del tamaño de los dedos **(B)**. Véase en la tabla siguiente la altura recomendada de los dedos **(d)** para cada modelo SoftCap®.



Modelo de sensor		
SC	SCM	SCP
12,5 – 25,5 mm	9 – 19 mm	7 – 9 mm

El sensor está aplicado correctamente cuando:

- a. La punta del dedo toca el extremo interno del sensor **(C)**.
- b. El cable del sensor se extiende a lo largo de la parte superior de la mano del paciente **(A)**.

NOTA: Asegurarse de que el sensor no está colocado boca abajo **(D)**, o con el dedo extendido **(E)**.

Abrir el sensor presionando en los laterales de la carcasa SoftCap® o en la parte frontal de la carcasa SoftFlap®, para retirarlo.

2.1.2 SoftWrap®

Fijar una cinta adhesiva al sensor SoftWrap® **(F)** y aplicar el sensor en el sitio seleccionado. Los sitios recomendados para los sensores son el dedo índice en adultos y pediatría, la mano en los lactantes y debajo de los dedos de los pies en los recién nacidos.

El sensor está aplicado correctamente cuando:

- a. El emisor y el detector están situados uno frente al otro.
- b. El sensor está colocado con firmeza, pero no demasiado apretado.

Abrir el cierre de Velcro® en la cinta envolvente (WT) para retirar el sensor SoftWrap® del dedo.

2.1.3 EP7500

El sitio recomendado es el lóbulo de la oreja del paciente, fijando el sensor con el soporte del cable **(G)**.

Insertar el cable del sensor para oreja en el soporte del cable, dejando una longitud residual de cable de al menos 10 cm **(G.1)** para conectar el sensor a la parte carnosa del lóbulo de la oreja.

Enganchar el soporte del cable sobre la oreja del paciente y enganchar el sensor a la parte carnosa del lóbulo de la oreja **(G.2)**.

Como alternativa, colocar el sensor en el pabellón auditivo para realizar una medición puntual **(H)**.

El sensor está aplicado correctamente cuando:

- a. El emisor y el detector están completamente cubiertos por la oreja/lóbulo.
- b. No se ejerce ninguna fuerza de tracción sobre el cable del sensor.

Para retirarlo, presionar la carcasa posterior del EP7500 y separar el sensor junto con el soporte del cable (CS) de la oreja.

2.1.4 BF7500

Situar el sensor entre el pulgar y el índice y colocar el sensor en el pie por debajo de los dedos **(I.1)**.

Aplicar una ligera presión a ambos lados del sensor para garantizar que el detector y el emisor estén correctamente en contacto con la piel durante la medición esporádica **(I.2)**.

El sensor está correctamente colocado cuando se aplica con firmeza, pero sin apretar demasiado durante la medición esporádica.

2.2 Monitorización

Conectar el sensor al monitor. Usar un cable de extensión si es necesario **(J)**, **(K)**.

NOTA: No apto para conectores de sensores de 90 grados.

Encender el oxímetro y verificar el funcionamiento correcto. (Asegurarse de que el oxímetro esté mostrando una lectura).

Monitorizar la ubicación del sensor visualmente al menos cada 6 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.

2.3 Retirada del sensor

Una vez concluida la monitorización, retirar el sensor según las instrucciones anteriores.

Desconectar el sensor del monitor y seguir las instrucciones de limpieza, si es necesario.

Almacenar el sensor hasta su próximo uso.

3 Limpieza y desinfección

Es necesario limpiar y desinfectar el sensor antes de colocárselo a otro paciente. Se recomienda una limpieza rutinaria o una desinfección de bajo nivel si el sensor se usa en el mismo paciente.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Para limpiar el sensor con alcohol isopropílico al 70 %

- Desconectar el sensor del monitor antes de limpiarlo o desinfectarlo.
- Enjuagar el sensor y el cable con agua destilada durante 2 minutos por lo menos.
Precaución: No sumergir el conector del cable del sensor en líquido.
- Limpia la superficie del cable frotándola con algodón empapado en alcohol isopropílico al 70 %.
- Sumergir la carcasa del sensor en alcohol isopropílico al 70 % durante 5 minutos y dejar que se seque al aire durante al menos 10 minutos.
- Examinar visualmente la limpieza del sensor. Si hay suciedad visible, repetir el proceso de limpieza.

3.1.2 Para la desinfección (nivel bajo) con dilución 1:10 de lejía

- Desconectar el sensor del monitor antes de limpiarlo o desinfectarlo.
- Enjuagar el sensor y el cable con agua destilada durante 2 minutos por lo menos.
Precaución: No sumergir el conector del cable del sensor en líquido.
- Preparar una dilución 1:10 de lejía en agua destilada. Frotar el cable con algodón empapado en la solución de lejía diluida.
- Sumergir la carcasa del sensor en la solución de lejía diluida durante 5 minutos.
- Enjuagar el sensor y el cable sumergiéndolos en agua destilada durante 5 minutos.
- Dejar secar al aire el sensor, el cable y el conector durante 10 minutos después del enjuague.
- Inspeccionar visualmente el sensor y repetir la limpieza según sea necesario hasta alcanzar un estado visualmente limpio.

3.1.3 Para la desinfección (nivel alto) - CIDEX OPA™*

- Enjuagar el sensor para quitar la suciedad de la superficie; la carcasa del sensor puede sumergirse completamente en líquido.
Precaución: No sumergir el conector del cable del sensor en líquido.
- Limpia las superficies de contacto entre el sensor y el paciente. Se recomienda Prolystica™* como agente de limpieza. Seguir las instrucciones de uso del fabricante. Sumergir la carcasa del sensor en la solución y frotar las superficies interior y exterior con un cepillo o un paño suave para eliminar cualquier suciedad visible. Enjuagar el sensor con agua tras la limpieza y frotar hasta que se seque antes de la desinfección. Examinar visualmente la limpieza del sensor. Si hay suciedad visible, repetir el proceso de limpieza.
- Se recomienda CIDEX OPA™* para una desinfección de alto nivel. Seguir las instrucciones de uso del fabricante. Sumergir la carcasa del sensor en la solución durante 12 minutos y extraerla.
- Enjuagar meticulosamente el sensor con agua tras el procedimiento de desinfección (enjuagar/empapar en agua destilada durante 5 minutos).
- Secar manualmente el sensor y verificar que este, el cable y el conector están secos antes de usarlos.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Para limpiar el sensor con alcohol isopropílico al 70 %

- Desconectar el sensor del monitor antes de limpiarlo o desinfectarlo.
- Limpiar la superficie del cable y el cabezal del sensor por dentro y por fuera con un algodón empapado en alcohol isopropílico al 70 %.
- Dejar secar al aire el sensor, el cable y el conector durante 10 minutos después de la limpieza.
- Inspeccionar visualmente el sensor y repetir la limpieza según sea necesario hasta alcanzar un estado visualmente limpio.

4 Especificaciones

4.1 Especificaciones de precisión

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

4.2 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	IP34 (Protegido contra salpicaduras de agua desde cualquier dirección)		
Vida útil esperada	2 años		

⁶⁾ Esta información puede ser especialmente útil para clínicos.

4.3 Especificaciones ambientales

Intervalo de temperatura de funcionamiento:	de +0 °C a +40 °C (de 32 °F a 104 °F)
Condiciones de funcionamiento transitorias:	El sensor funcionará durante 20 minutos a unas condiciones de temperatura de entre -20 °C y +50 °C.
Intervalo de temperatura para el almacenamiento y el transporte:	de -40 °C a +70 °C (de -40 °F a 158 °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.

5 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.

6 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.

7 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: prrc@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)

8 Estudios clínicos

En los estudios de precisión clínica se compararon los valores medidos de los sensores (SpO₂) con los de la cooximetría arterial (SaO₂).

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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Sonda de oído EP7500

⁷⁾ Los resultados se aplican a sensores equivalentes SoftCap® con carcasa mediana y pequeña, incluido el modelo BF7500.

⁸⁾ Los resultados se aplican a modelos equivalentes de sensores SoftWrap® (W7500, W7501, W7502)

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 de $\pm A_{\text{rms}}$ de los valores medidos por un cooxímetro.

SMARTsat®

Korduvkasutatavad pulssoksümeetría andurid

1 Kasutusjuhised

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

Koduhoolduskeskkonnas kasutamiseks võib kasutaja kasutada seadet väljaõppega tervishoietöötaja juhendamisel või järelevalve all.

1.1 Sihtotstarve

Pulssoksümeetría ja nende tarvikud võimaldavad mõõta arteriaalses veres hapniku küllastusastet (SpO₂) ja pulsisagedust.

1.2 Kasutuspõhised

SMARTsat®-i korduvkasutatavad pulssoksümeetría andurid on ette nähtud kasutamiseks arteriaalse hemoglobiini funktsionaalse hapniku küllastusastme (SpO₂) ning pulsisageduse mitteinvasiivses pidevas ja/või kohapealses kontrollijälgimises täiskasvanud, pediaatrilistel ja vastündinud patsientidel, olenevalt kasutatavast anduri laadist.

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

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

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

1.3 Vastunäidustused

Andurite kasutusel pole teadaolevaid vastunäidustusi.

1.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Pulssoksümeetría sondid ja pikenduskaablid on ette nähtud kasutamiseks kindlate jälgimissüsteemidega. Ühildumatud komponendid toovad kaasa kehvena toimimise ja elektromagnetilise ühildumatuse või patsiendi vigastuse. Kasutaja vastutusel on ühilduvuskontroll enne kasutamist.
- Funktsionaalse testimisseadme abil ei saa hinnata pulssoksümeetría sondide täpsust.
- Naha erosiooni ja survenekroosi ärahoidmiseks kontrollige patsiendi naha seisukorda vähemalt iga 6 tunni tagant ja kui naha terviklikkus muutub, paigutage seade ümber. Kontrollige mõõtmiskohta sagedamini patsientidel, kel võib olla mõõtmiskohas koe kehva perfusioon või ödeem.
- Pulssoksümeetría vale rakendamine liigse rõhuga (nt kui andur on liiga väike või rakendatakse liiga tugevasti) ja pikka aega võib tekitada survevigastusi ning ebatäpset näitu.
- Nahakahjustuste ärahoidmiseks ärge rakendage andureid kohta, kus nahk pole terviklik.
- Ristsaastumise ärahoidmiseks puhastage andurit kindla aja tagant juhiste kohaselt ning enne selle kinnitamist uue patsiendi külge.
- Mõõtmise ajal kirgib 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 SpO₂ andur kompuutertomograafia ajal või kogu keha kiiritamisel väljaspool kiirgusvälja aktiivse kiiritusperioodi vältel.
 - Ärge puhastage seadet ega andureid, kui need on patsiendiga ühendatud.
 - Ärge steriliseerige kiirituse, auru või etüleenoksiidiga – vt puhastus- ja desinfektsioonijuhiseid. Kui kasutate aineid, mis pole paika pandud, võib andur kahjustada saada.
 - 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 virnastamisel 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 kägistamise 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 vähene perfusioon jälgimiskohas võib anda puudulikud või ebatäpsed näidud.
 - Eemaldage magnetresonantstomograafia (MRT) ajal SMARTsat®-andur, pikenduskaabel vm oksümeetriaandurid patsiendi küljest. Juhitud elektrivool võib tekitada põletusi.
- Märkus.** Sellest hoiatusest on välistatud andurid W7501, mis on valideeritud kasutamiseks MRT-ga ja on sellisel margistatud.
- Kui SpO₂ väärtused näitavad hüpkseemiat, saab patsiendi seisundi kinnitamiseks võtta labori vereproovi.
 - Vältige võimalikke häireid elektromagnethäire allikatest, nagu on mittepriiravalt 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 rakendamine

2.1.1 SoftCap® ja SoftFlap®

Sisestage patsiendi sõrm andurisse **(A)**. Eelistatud on kasutada nimetissõrme **(B)**. SoftCap®-i mudelite korral võib kasutada alternatiivseid kohti olenevalt sõrme suuruselt **(B)**. Vt alltoodud tabelit iga SoftCap®-i laadi jaoks soovitatud sõrmekõrguse **(d)** leidmiseks.

	Anduri mudel		
	SC	SCM	SCP
	12,5–25,5 mm	9–19 mm	7–9 mm

Andur on õigesti rakendatud, kui

- a. sõrmeots puutub vastu anduri siseserva **(C)**,
- b. anduri kaabel jookseb mööda patsiendi kätt **(A)**.

MÄRKUS. Veenduge, et andur poleks paigaldatud tagurpidi **(D)** või nii, et sõrm on välja sirutatud **(E)**. Anduri avamiseks vajutage SoftCap®-i korpuse servi või SoftFlap®-i korpuse esiserva, et see eemaldada.

2.1.2 SoftWrap®

Kinnitage mähisteip SoftWrap®-i anduri külge (**F**) ja rakendage andur valitud andurikohta. Eelistatud andurikoht on täiskasvanud ja pediaatrilistel patsientidel nimetissõrm, väikelastel käsi ning vastsündinutel varvaste all.

Andur on õigesti rakendatud, kui

- saatja ja detektor on paigutatud otse vastakuti,
- andur on rakendatud kindlalt, kuid mitte liiga pingul.

Avage mähisteibi (WT) Velcro®-kinniti SoftWrap®-anduri eemaldamiseks sõrmelt.

2.1.3 EP7500

Eelistatud koht on patsiendi kõrvanibu ja andur tuleb kinnitada kaablikinnituse abil (**G**).

Sisestage kõrvaanduri kaabel kaablikinnitusse ja jätke vähemalt 10 cm kaablit varuks (**G.1**) anduri kinnitamiseks kõrvanibu lihaosa külge.

Kinnitage kaablikinnitus patsiendi kõrva külge ja klammerdage andur kõrvanibu lihaosa külge (**G.2**).

Teine võimalus on paigutada kõrvaandur pistelise kontrolli korral kõrvalesta külge (**H**).

Andur on õigesti rakendatud, kui

- kõrv/kõrvanibu katab saatjat ja detektorit täielikult,
- anduri kaablile ei avaldu tõmbejõudu.

Eemaldamiseks lükake EP7500 korpus tagasi ja eraldage andur koos kaablikinnitusega (CS) kõrvast.

2.1.4 BF7500

Paigutage andur pöidla ja nimetissõrme vahele ning paigutage andur jalale varvaste vahele (**I.1**).

Rakendage mõlemale küljele mõningast survet tagamaks, et detektoril ja saatjal oleks nahaga pistelise kontrolli käigus hea kokkupuude (**I.2**).

Andur rakendatakse õigesti, kui andur on kindlalt paigaldatud, kuid pistelise kontrolli ajal mitte liiga pingul.

2.2 Jälgimine

Ühendage andur monitoriga. Vajaduse korral kasutage pikenduskaablit (**J**), (**K**).

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 6 tunni tagant veendumaks, et nahk on terve ja et ei tekiks survevigastust. Kui naha terviklikkus halveneb, paigutage seade mujale.

2.3 Anduri eemaldamine

Pärast jälgimist eemaldage andur eespool toodud juhiste kohaselt.

Eraldage andur monitorist ja jälgige vajaduse korral puhastusjuhiseid.

Pange andur järgmiseks kasutuseks hoiule.

3 Puhastamine ja desinfektsioon

Andur tuleb enne uue patsiendi külge kinnitamist puhastada ja desinfitseerida. Tavapärane puhastus või kerge desinfektsioon on soovitatavad ka anduri kasutamisel samal patsiendil.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Anduri puhastamiseks 70% isopropüülalkoholiga tehke järgmist.

- Eraldage andur enne puhastamist ja desinfitseerimist monitorist.
- Loputage andurit ja kaablit destilleeritud veega vähemalt 2 minutit.

Ettevaatust! Ärge kastke anduri kaabli pistikut vedeliku sisse.

- Kaabli pinna puhastamiseks pühkige seda vatipadjaga, mis on immutatud 70% isopropüülalkoholi.

- d. Kastke anduri korpus 5 minutiks 70% isopropüülalkoholi ja laske sel õhu käes kuivada vähemalt 10 minutit.
- e. Kontrollige anduri puhtust väliselt. Kui näha on mustust, korrake puhastustoimingut.

3.1.2 Desinfektsioon (kerge) 1 : 10 lahjendusega valgendi abil

- a. Eraldage andur enne puhastamist ja desinfitseerimist monitorist.
- b. Loputage andurit ja kaablit destilleeritud veega vähemalt 2 minutit.
Ettevaatust! Ärge kastke anduri kaabli pistikut vedeliku sisse.
- c. Valmistage destilleeritud veega 1 : 10 valgendi lahjendus. Pühkige kaablit lahjendatud valgendi lahusega immutatud vatipadjaga.
- d. Kastke anduri korpus 5 minutiks lahjendatud valgendi lahusesse.
- e. Anduri ja kaabli loputamiseks kastke need 5 minutiks destilleeritud vett.
- f. Laske anduril, kaablil ja pistikul pärast loputamist 10 minutit kuivada.
- g. Kontrollige andur visuaalselt üle ja korrake vajaduse korral puhastust, kuni andur on nähtavalt puhas.

3.1.3 Desinfektsioon (sügav) – CIDEX OPA™*

- a. Loputage pindmise mustuse eemaldamiseks andurit – anduri korpuse võib üleni vedelikku kasta.
Ettevaatust! Ärge kastke anduri kaabli pistikut vedeliku sisse.
- b. Puhastage anduri ja patsiendi kokkupuutepinnad. Puhastusvahendina on soovitatav Prolystica™*. Järgige tootja kasutusjuhendit. Kastke anduri korpus lahusesse ja pühkige sise- ning välispindu pehme harja või riidega mis tahes nähtava mustuse eemaldamiseks. Pärast puhastust loputage andurit veega ja enne desinfektsiooni kuivatage see korralikult. Kontrollige anduri puhtust väliselt. Kui näha on mustust, korrake puhastustoimingut.
- c. Süvadesinfektsiooni jaoks on soovitatav CIDEX OPA™*. Järgige tootja kasutusjuhendit. Kastke anduri korpus 12 minutiks lahusesse ja seejärel võtke sealt välja.
- d. Loputage andur desinfektsiooni järel korralikult veega (vähemalt 5 minutit desinfitseeritud veega loputust või sissekastmist).
- e. Enne kasutamist kuivatage andur käsitsi ning kontrollige, et andur, kaabel ja pistik oleksid kuivad.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Anduri puhastamine 70% isopropüülalkoholiga

- a. Eraldage andur enne puhastamist ja desinfitseerimist monitorist.
- b. Kaabli pinna ja anduri otsa puhastamiseks seest ja väljast pühkige seda vatipadjaga, mis on immutatud 70% isopropüülalkoholiga.
- c. Laske anduril, kaablil ja pistikul pärast puhastust 10 minutit kuivada.
- d. Kontrollige andur visuaalselt üle ja korrake vajaduse korral puhastust, kuni andur on nähtavalt puhas.

4 Tehnilised andmed

4.1 Täpsusega seotud tehnilised andmed

SpO ₂ täpsus ¹⁾	Pulsisageduse täpsus
70–100%: $A_{rms} \leq 2\%$ (liikumiseta, sh väike perfusioon ⁴⁾ ²⁾	$A_{rms} \leq 2$ b/m
60–80%: $A_{rms} \leq 2,5\%$ (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 naiskatselastel, 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 analüüsi oksümeetritestijaga Fluke ProSim 8 infrapunamodulatsiooni protsendiga PI: 0,7% kuni 0,1%

⁵⁾ Seda analüüsi 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.

4.2 Tehnilised andmed

Optika	LED	Lainepikkus	Väljundvõimsus ⁶⁾
	Punane	650 kuni 670 nm	< 10 mW
	Infrapuna	880 kuni 930 nm	< 10 mW
Materjalid	Patsiendiga kokkupuutuvate materjalide bioühilduvuse kooskõlastatud standardiga ISO 10993 on põhjalikult katsetatud. Anduri tootmises kasutatavad materjalid ei sisalda looduslikku kummilateksi. Lisateabe saamiseks pöörduge ettevõtte poole.		
Veepritsmekaitse	IP34 (igast suunast veepritsmete eest kaitstud)		
Oodatav kasutusiga	2 aastat		

⁶⁾ Sellest teabest võib olla eriti kasu kliinilistel töötajatel.

4.3 Keskkonnaandmed

Töötemperatuuri vahemik:	+0 °C kuni +40 °C (32 °F kuni 104 °F)
Lühiajalised tööttingimused:	andur töötab temperatuuritingimustes –20 °C ja +50 °C 20 minutit.
Säilitamise ja transpordi temperatuurivahemik:	–40 °C kuni +70 °C (–40 °F kuni 158 °F)
Suhtelise õhuniiskuse vahemik:	15–95%, mitte kondenseeruv
Õhurõhu vahemik:	620 hPa kuni 1060 hPa (620 hPa vastab kõrgusele 4000 m)
Stabiliseerimisaeg (säilitamistingimustest tööttingimusteni):	kuni 20 minutit

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

5 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.

6 Garantii

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

7 Ohujuhtumitest teavitamine

Toote kasutamisega seotud mis tahes raskest intsidendist tuleb teavitada teie riigi pädevat asutust ja tootjat. Toote kasutamisega seotud rasked intsidendid on vähene hapniku küllastusaste, suur hapniku küllastusaste, elektrilöök ja surm.

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

Lisage aruandesse alati järgmine teave.

- Tellimuse number ja tootelt leitud 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)

8 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 ($SpO_2 - SAO_2$) koos alltoodud teabega:

- | | |
|-------------|--|
| (1) Y-telg | Mõõtmisviga ($SpO_2 - SAO_2$) |
| (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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Ear Probe EP7500

⁷⁾ Tulemused kehtivad samaväärsete keskmise ja väikse korpuse SoftCap®-andurite, sh BF7500 kohta.

⁸⁾ Tulemused kehtivad samaväärsete SoftWrap®-andurite mudelite kohta (W7500, W7501, W7502)

Allpool on toodud graafikud A_{rms} -väärtustega iga SAO_2 -vahemiku kohta. Arvestage, et väidetavad täpsuse koguväärtused on loetletud jaotises „Täpsus“.

Pulssoksümeetri mõõtmised on statistiliselt jaotunud, ainult u kaks kolmandikku mõõtmistest langevad eeldatavasti kooksümeetria mõõdetud $\pm A_{rms}$ -väärtusvahemikku.

SMARTsat®

Uudelleenkäytettävät 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. Kotihoitoympäristössä käytettäessä käyttäjä voi käyttää laitetta koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen opastuksen jälkeen tai hänen valvonnassaan.

1.1 Käyttötarkoitus

Pulssioksimetrit lisävarusteineen tarjoavat mittauksia valtimoveren happisaturaatiosta (SpO₂) ja sykkeestä.

1.2 Käyttöaiheet

Uudelleenkäytettävät SMARTsat®-pulssioksimetria-anturit on tarkoitettu käytettäväksi valtimon hemoglobiinin (SpO₂) toiminnallisen happisaturaation ja aikuisten, lasten, imeväisikäisten ja vastasyntyneiden potilaiden pulssin ei-invasiiviseen jatkuvaan ja/tai pistokokein toteutettavaan seurantaan käytetystä anturityylistä riippuen.

Käyttöympäristöjä voivat olla: sairaalat, sairaalatyypiset tilat, sairaalan sisäiset kuljetukset, liikkuvat ensiapuyksiköt ja kotikäyttö.

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

Uudelleenkäytettävät SMARTsat®-pulssioksimetria-anturit on tarkoitettu käytettäväksi integroidulla SMARTsat®-tekniikalla varustettujen valvontajärjestelmien kanssa. Katso monitorin ja anturin yhteensopivuus monitorien käyttöohjeista. Uudelleenkäytettävää SMARTsat®-pulssioksimetrianuria 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 6 tunnin välein ihon eroosion ja painenekroosin estämiseksi ja sijoita anturi uudelleen toiseen paikkaan, jos ihon eheys muuttuu. Tarkista mittauspaikka useammin potilaita, joilla voi olla alhainen kudoksen perfuusio tai turvotusta mittauskohdassa.
- Pulssioksimetriananturin vääränlainen käyttö liiallisella paineella (esimerkiksi anturi on liian pieni tai liian tiukka) ja pitkiä aikoja voi aiheuttaa painevamman ja epätarkkoja lukemia.
- Älä sijoita antureita alueille, joilla iho on huonokuntoinen, jotta iho ei vahingoitu.
- Puhdista anturi rutiininomaisesti ohjeiden mukaisesti ja ennen sen kiinnittämistä uuteen potilaaseen risti-infektion estämiseksi.
- Mittauksen aikana anturi tuottaa punaista valoa ja infrapunavaloa tietyillä kiinteillä aallonpituuksilla, jotka on luettelo alla olevissa teknisissä tiedoissa. Ota huomioon, että nämä aallonpituudet voivat vaikuttaa muiden optisten sovellusten diagnostisiin parametreihin.

- Pidä SpO₂-anturi poissa säteilykentästä tietokonetomografian tai koko kehon sädehoidon aikana, jotta vältetään mahdolliset epätarkat lukemat aktiivisen säteilytysjakson aikana.
 - Älä puhdista laitetta tai antureita, kun niitä käytetään tai kun ne on liitetty potilaaseen.
 - Ei saa steriloida säteilyttämällä, höyryllä tai etyleenioksidilla – katso puhdistus- ja desinfiointiohjeet. Muiden kuin ilmoitettujen aineiden käyttö voi vahingoittaa anturia.
 - 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 korjailla 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 SMARTsa®-anturi, jatkokaapeli tai muut oksimetria-anturit potilaasta magneettikuvauksen (MRI) ajaksi. Johdettu virta saattaa aiheuttaa palovammoja.
- Huomautus:** Tämän varoituksen ulkopuolelle jäävät W7501-anturit, jotka on validoitu käytettäväksi magneettikuvauksen aikana ja jotka on merkitty tällaiseen käyttöön soveltuviksi.
- Jos SpO₂-arvot viittaavat hypoksemiaan, on otettava laboratorioverinäyte potilaan tilan vahvistamiseksi.
 - Vältä mahdollisia häiriöitä sähkömagneettisten häiriöiden lähteistä, kuten seuraavista niihin kuitenkaan rajoittumatta: matkapuhelimet, radiolähtimet, 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 käyttö

2.1.1 SoftCap® ja SoftFlap®

Työnä potilaan sormi anturiin (**A**). Suositeltava käytettävä sormi on etusormi (**B**). SoftCap®-malleissa voidaan käyttää vaihtoehtoisia paikkoja sormikoosta (**B**) riippuen. Katso alla olevasta taulukosta suositeltu sormen korkeus (**d**) kullekin SoftCap®-anturin tyyliille.



Anturin malli		
SC	SCM	SCP
12,5–25,5 mm	9–19 mm	7–9 mm

Anturi on asetettu oikein, kun:

- a. Sormen kärki koskettaa anturin sisäpäästä (**C**).
- b. Anturikaapeli etenee potilaan kättä pitkin (**A**).

HUOMAUTUS: Varmista, että anturia ei ole asetettu väärinpäin (**D**) tai sormea ojentaen (**E**).

Avaa anturi painamalla SoftCap®-kotelon sivuja tai SoftFlap®-kotelon etuosaa poistaaksesi sen.

2.1.2 SoftWrap®

Kiinnitä Wrap-Tape-teippi SoftWrap®-anturiin **(F)** ja kiinnitä anturi valittuun anturikohtaan. Suositeltavat anturikohtat ovat etusormi aikuisille ja lapsille, käsi vauvoille ja jalka varpaiden alapuolella vastasyntyneille.

Anturi on asetettu oikein, kun:

- Lähetin ja ilmaisin on sijoitettu suoraan vastakkain.
- Anturi on asetettu tiukasti, mutta ei liian tiukasti.

Avaa Velcro®-tarranauha Wrap Tape (WT) -teipin kohdalla poistaaksesi SoftWrap®-anturin sormesta.

2.1.3 EP7500

Suosittelava paikka on potilaan korvalehti kiinnittäen anturi kaapelituella **(G)**.

Työnnä korva-anturin kaapeli kaapelitukeen ja jätä vähintään 10 cm löysää kaapelia **(G.1)** anturin liittämisestä korvalehden paksuun osaan.

Kiinnitä kaapelituki potilaan korvan päälle ja kiinnitä anturi korvalehden paksuun osaan **(G.2)**.

Vaihtoehtoisesti voit asettaa korva-anturin korvan pinnalle pistokoemittauksella **(H)** varten.

Anturi on asetettu oikein, kun:

- Lähetin ja ilmaisin ovat kokonaan korvan/korvalehden peitossa.
- Anturikaapeliin ei kohdistu vetoa.

Poista se painamalla EP7500:n takakotelo ja irrottamalla anturi yhdessä kaapelituen (CS) kanssa korvasta.

2.1.4 BF7500

Aseta anturi peukalon ja etusormen väliin ja aseta anturi jalkaan varpaiden alapuolelle **(I.1)**.

Anturin molempia puolia painetaan hieman sen varmistamiseksi, että ilmaisin ja lähetin ovat hyvässä kosketuksessa ihon kanssa pistokoemittauksen aikana **(I.2)**.

Anturia on asetettu oikein, kun se on tiukalla, mutta ei liian tiukalla, pistokoemittauksen aikana.

2.2 Seuranta

Liitä anturi monitoriin. Käytä tarvittaessa jatkokaapelia **(J)**, **(K)**.

HUOMAUTUS: Ei sovellu 90 asteen anturipistokkeisiin

Kytke oksimetri päälle ja varmista oikea toiminta. (Varmista, että oksimetri antaa lukeman.)

Tarkista anturin kiinnityskohta silmämääräisesti vähintään 6 tunnin välein varmistaaksesi ihon eheyden ja ehkäistääksesi puristusvammojen syntymisen. Sijoita uudelleen vaihtoehtoiseen paikkaan, jos ihon eheys muuttuu.

2.3 Anturin poisto

Poista anturi yllä olevien ohjeiden mukaisesti valvonnan jälkeen.

Irrota anturi monitorista ja puhdista tarvittaessa ohjeiden mukaan.

Varastoi anturi seuraavaa käyttöä varten.

3 Puhdistus ja desinfiointi

Anturi tulee puhdistaa ja desinfioida ennen kuin se kiinnitetään uuteen potilaaseen. Kun anturia käytetään samalla potilaalla, on suositeltavaa suorittaa normaalipuhdistus tai kevyt desinfiointi.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Anturin puhdistaminen 70-prosenttisellä isopropyylialkoholilla:

- Irrota anturi monitorista ennen puhdistusta tai desinfiointia.
- Huuhdtele anturia ja kaapelia tislattulla vedellä vähintään kaksi minuuttia.

Huomio: Älä upota anturikaapelin liitintä nesteeseen.

- Puhdista kaapelin pinta pyyhkimällä se 70 % isopropyylialkoholiin kastetulla vanutynytyllä.

- d. Upota anturikotelo 70 % isopropyylialkoholiin viideksi minuutiksi ja anna kuivua ilmassa vähintään kymmenen minuuttia.
- e. Tarkista anturin puhtaus silmämääräisesti. Jos siinä on näkyvää likaa, suorita puhdistus uudelleen.

3.1.2 Desinfiointi (matala taso) 1:10 suhteessa laimennetulla valkaisuaineella

- a. Irrota anturi monitorista ennen puhdistusta tai desinfiointia.
- b. Huuhtelee anturia ja kaapelia tislattulla vedellä vähintään kaksi minuuttia.
Huomio: älä upota anturin kaapelin liitintä nesteeseen.
- c. Valmistelee 1:10 desinfiointiliuos tislattulla vedellä. Pyyhi kaapeli laimennettuun desinfiointiliukokseen kastetulla vanutyynyillä.
- d. Upota anturikotelo laimennettuun desinfiointiliukokseen viideksi minuutiksi.
- e. Huuhtelee anturi ja kaapeli upottamalla ne tislattuun veteen viideksi minuutiksi.
- f. Anna anturin, kaapelin ja liittimen kuivua kymmenen minuuttia huuhtelun jälkeen.
- g. Tarkasta anturi silmämääräisesti ja toista puhdistus tarpeen mukaan, kunnes anturi näyttää puhtaalta.

3.1.3 Desinfiointi (korkea taso) - CIDEX OPA™*

- a. Poista pintalika anturista huuhtelemalla. Anturikotelo voidaan upottaa nesteeseen kokonaan.
Huomio: älä upota anturin kaapelin liitintä nesteeseen.
- b. Puhdista anturin ja potilaan kosketuspinnat. Suositeltava puhdistusaine on Prolystica™*. Noudata valmistajan käyttöohjeita. Upota anturikotelo liukokseen ja poista näkyvä lika pyyhkimällä sisä- ja ulkopinnat pehmeällä harjalla tai liinalla. Huuhtelee anturi vedellä puhdistuksen jälkeen ja pyyhi kuivaksi ennen desinfiointia. Tarkista anturin puhtaus silmämääräisesti. Jos siinä on näkyvää likaa, suorita puhdistus uudelleen.
- c. CIDEX OPA™* -ainetta suositellaan korkean tason desinfiointiin. Noudata valmistajan käyttöohjeita. Upota anturikotelo liukokseen 12 minuutiksi ja poista.
- d. Huuhtelee anturi perusteellisesti vedellä desinfioinnin jälkeen (huuhtelee tislattulla vedellä tai liota siinä vähintään viiden minuutin ajan).
- e. Kuivaa anturi käsin ja tarkista ennen käyttöä, että anturi, kaapeli ja liitin ovat kuivia.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Anturin puhdistaminen 70-prosenttisellä isopropyylialkoholilla

- a. Irrota anturi monitorista ennen puhdistusta tai desinfiointia.
- b. Puhdista kaapelin ja anturin pään pinta sisä- ja ulkopuolelta pyyhkimällä se pumpulilla, joka on kostutettu 70-prosenttiseen isopropyylialkoholiin.
- c. Anna anturin, kaapelin ja liittimen kuivua 10 minuuttia puhdistuksen jälkeen.
- d. Tarkasta anturi silmämääräisesti ja toista puhdistus tarpeen mukaan, kunnes anturi näyttää puhtaalta.

4 Tekniset tiedot

4.1 Mittaustarkkuuden tiedot

SpO ₂ -tarkkuus ¹⁾	Sykkeen mittaustarkkuus
70–100 %: $A_{rms} \leq 2 \%$ (ei liikettä, ml. alhainen perfuusio ⁴⁾) ²⁾	$A_{rms} \leq 2 \text{ bpm}$
60–80 %: $A_{rms} \leq 2,5 \%$ (ei liikettä, ml. alhainen perfuusio ⁴⁾) ²⁾	(ei liikettä, ml. matala perfuusio ⁴⁾) ³⁾
70–100 %: $A_{rms} \leq 3 \%$ (liiketila) ⁵⁾	$A_{rms} \leq 3 \text{ bpm}$
<60 %: määrittämätön	(liiketila) 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 infrapunaprosenttimodulaatiolla 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 ja 0,5 Hz:n välein toistuva liike.

4.2 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	IP34 (suojattu vesiroskeilta mistä tahansa suunnasta)		
Odotettu käyttöikä	2 vuotta		

⁶⁾ Nämä tiedot voivat olla erityisen hyödyllisiä hoitaville lääkäreille.

4.3 Ympäristötiedot

Käyttölämpötila:	+0 °C...+ 40 °C (32 ° F...104 ° F)
Vaihtuvat käyttöolosuhteet:	Anturi toimii 20 minuutin ajan -20 °C:n ja +50 °C:n lämpötilassa.
Varastointi- ja kuljetuslämpötila:	-40 °C...+70°C (-40 °F...158 °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.

5 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.

6 Takuu

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

7 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: prrc@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)

8 Kliiniset tutkimukset

Kliinisissä tarkkuustutkimuksissa antureiden (SpO_2) mittausarvoja verrattiin valtimoiden co-oksimitrian (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-oksimitrin 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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Korva-anturi EP7500

⁷⁾ Tulokset koskevat vastaavia SoftCap®-antureita, joissa on keskipokokainen ja pieni kotelo, mukaan lukien BF7500.

⁸⁾ Tulokset koskevat vastaavia SoftWrap®-anturimalleja (W7500, W7501, W7502)

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 mittaus tuloksista voidaan odottaa kuuluvan co-oksimitrillä mitattujen arvojen $\pm A_{\text{rms}}$:n sisälle.

SMARTsat®

Višekratni 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. Za upotrebu u okruženju kućne njege, korisnik može upotrebljavati uređaj nakon uputa ili pod nadzorom obučenog zdravstvenog djelatnika.

1.1 Namjena

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

1.2 Indikacije za upotrebu

Višekratni senzori za pulsnu oksimetriju SMARTsat® namijenjeni su za upotrebu u neinvazivnom neprekidnom praćenju i/ili praćenju na licu mjesta funkcionalne 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, mobilne hitne medicinske primjene i kućnu upotrebu.

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.

Višekratni 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. Višekratni 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 učinkovitosti 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 6 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.
- Pogrešno postavljanje sonde za pulsni oksimetar s prekomjernim pritiskom (npr. senzor je premalen ili je postavljen pretjesno) i tijekom duljeg razdoblja može uzrokovati ozljedu izazvanu pritiskom i netočna očitavanja.
- Nemojte postavljati senzore na područja s lošim integritetom kože kako biste spriječili oštećenje kože.
- Redovito čistite senzor sukladno uputama te prije postavljanja na novog pacijenta da biste spriječili unakrsnu infekciju.

- 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 SpO₂ izvan polja zračenja tijekom računalne tomografije ili zračenja cijelog tijela da biste izbjegli moguća netočna očitavanja tijekom razdoblja aktivnog zračenja.
 - Nemojte čistiti uređaj ili senzore dok se upotrebljavaju ili dok su povezani na pacijenta.
 - Nemojte sterilizirati zračenjem, parom ili etilen-oksidom – pogledajte upute za čišćenje i dezinfekciju. Upotreba sredstava koja nisu navedena može oštetiti senzor.
 - 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 osvjetljenje 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 (MR). Provedena struja može izazvati opekline.
- Napomena:** Iz ovog su upozorenja isključeni senzori W7501 koji su provjereni za upotrebu tijekom snimanja magnetskom rezonancijom te su označeni kao takvi.
- Ako vrijednosti za SpO₂ 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 Postavljanje senzora

2.1.1 SoftCap® i SoftFlap®

Umetnite pacijentov prst u senzor (A). Preferirani prst za upotrebu je kažiprst (B). Za modele SoftCap® mogu se upotrebljavati alternativna mjesta, ovisno o veličini prstiju (B). Pogledajte tablicu u nastavku za preporučenu visinu prsta (d) za svaki stil senzora SoftCap®.



Model senzora		
SC	SCM	SCP
12,5 – 25,5 mm	9 – 19 mm	7 – 9 mm

Senzor je ispravno postavljen u sljedećim uvjetima:

- a. Vrh prsta dodiruje unutarnji kraj senzora (C).
- b. Kabel senzora proteže se duž ruke pacijenta (A).

NAPOMENA: Pobrinite se da senzor nije postavljen unatrag (D) te da prst ne proviruje (E).

Otvorite senzor pritiskom na strane kućišta SoftCap® ili na prednji dio kućišta SoftFlap® da biste ga uklonili.

2.1.2 SoftWrap®

Pričvrstite Wrap-Tape na senzor SoftWrap® (**F**) i postavite senzor na odabrano mjesto senzora.

Preferirana su mjesta senzora kažiprst za odrasle i pedijatrijske pacijente, ruka za dojenčad i stopalo ispod nožnih prstiju za novorođenčad.

Senzor je ispravno postavljen u sljedećim uvjetima:

- Odašiljač i detektor postavljeni su točno jedan nasuprot drugoga.
- Senzor je postavljen čvrsto, ali ne pretijesno.

Otvorite kopču Velcro® na traci Wrap Tape (WT) da biste uklonili senzor SoftWrap® s prsta.

2.1.3 EP7500

Preferirano je mjesto ušna resica pacijenta gdje je senzor pričvršćen s pomoću nosača kabla (**G**).

Umetnite kabel senzora za uha u držač kabla, ostavljajući najmanje 10 cm preostalog kabla (**G.1**) za povezivanje senzora s mesnatim dijelom ušne resice.

Zakačite nosač kabla preko pacijentovog uha i pričvrstite senzor na mesnati dio ušne resice (**G.2**).

Alternativno, postavite senzor za uho na ušnu školjku za mjerenje na licu mjesta (**H**).

Senzor je ispravno postavljen u sljedećim uvjetima:

- Odašiljač i detektor potpuno su prekriveni uhom/ušnom resicom.
- Na kabel senzora ne djeluje vlačna sila.

Za uklanjanje pritisnite stražnju stranu kućišta EP7500 i odvojite senzor zajedno s nosačem kabla (CS) od uha.

2.1.4 BF7500

Postavite senzor između palca i kažiprsta te postavite senzor na stopalo ispod nožnih prstiju (**I.1**).

Primijenite blagi pritisak na obje strane senzora da biste bili sigurni da su detektor i odašiljač u dobrom kontaktu s kožom tijekom mjerenja na licu mjesta (**I.2**).

Senzor je ispravno postavljen kada je postavljen čvrsto, ali ne pretijesno tijekom mjerenja na licu mjesta.

2.2 Praćenje

Povežite senzor s monitorom. Upotrijebite produžni kabel ako je potrebno (**J**), (**K**).

NAPOMENA: Nije prikladno za utikače senzora pod kutom od 90 stupnjeva

Uključite oksimetar i provjerite radi li ispravno. (Provjerite pruža li oksimetar očitavanje.)

Vizualno nadzirite mjesto senzora najmanje svakih 6 sati da biste provjerili integritet kože te da se ne razvija ozljeda izazvana pritiskom. Premjestite senzor na alternativno mjesto ako se integritet kože promijeni.

2.3 Uklanjanje senzora

Nakon praćenja uklonite senzor sukladno ranijim uputama.

Iskopčajte senzor iz monitora i po potrebi slijedite upute za čišćenje.

Odložite senzor za sljedeću upotrebu.

3 Čišćenje i dezinfekcija

Potrebno je očistiti i dezinficirati senzor prije pričvršćivanja na novog pacijenta. Preporučuje se rutinsko čišćenje ili niska razina dezinfekcije kada se senzor upotrebljava na istom pacijentu.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Za čišćenje senzora 70 %-tnim izopropilnim alkoholom:

- Iskopčajte senzor iz monitora prije čišćenja ili dezinfekcije.
- Ispirite senzor i kabel destiliranom vodom najmanje 2 minute.
Oprez: Nemojte uranjati konektor kabla senzora u tekućinu.
- Očistite površinu kabla tako da je obrišete pamučnom blazinicom natopljenom 70 %-tnim izopropilnim alkoholom.
- Uronite kućište senzora u 70 %-tni izopropilni alkohol na 5 minuta i ostavite ga da se suši na zraku najmanje 10 minuta.
- Vizualno provjerite čistoću senzora. Ako je prisutna vidljiva prljavština, ponovite postupak čišćenja.

3.1.2 Za dezinfekciju (niska razina) s razrijeđenim izbjeljivačem u omjeru 1:10

- Iskopčajte senzor iz monitora prije čišćenja ili dezinfekcije.
- Ispirite senzor i kabel destiliranom vodom najmanje 2 minute.
Oprez: Nemojte uranjati konektor kabla senzora u tekućinu.
- Pripremite izbjeljivač razrijeđen destiliranom vodom u omjeru 1:10. Obrišite kabel pamučnom blazinicom natopljenom u otopinu razrijeđenog izbjeljivača.
- Uronite kućište senzora u otopinu razrijeđenog izbjeljivača na 5 minuta.
- Ispirite senzor i kabel uranjanjem u destiliranu vodu na 5 minuta.
- Ostavite senzor, kabel i konektor da se nakon ispiranja suše 10 minuta.
- Vizualno pregledajte senzor i po potrebi ponovite čišćenje dok se ne postigne vizualno čisto stanje.

3.1.3 Za dezinfekciju (visoka razina) – CIDEX OPA™*

- Ispirite senzor da biste uklonili površinsku prljavštinu – kućište senzora može biti potpuno uronjeno u tekućinu.
Oprez: Nemojte uranjati konektor kabla senzora u tekućinu.
- Očistite senzor i površine koje dolaze u kontakt s pacijentom. Prolystica™* se preporučuje kao sredstvo za čišćenje. Slijedite upute proizvođača za upotrebu. Uronite kućište senzora u otopinu i obrišite unutarnje i vanjske površine mekom četkom ili krpom da biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. Nakon čišćenja senzor isperite vodom i osušite ga prije dezinfekcije. Vizualno provjerite čistoću senzora. Ako je prisutna vidljiva prljavština, ponovite postupak čišćenja.
- CIDEX OPA™* se preporučuje za dezinfekciju visoke razine. Slijedite upute proizvođača za upotrebu. Uronite kućište senzora u otopinu na 12 minuta, a zatim ga uklonite.
- Temeljito isperite senzor vodom nakon dezinfekcije (minimalno 5 minuta ispiranja destiliranom vodom / namakanja u destiliranoj vodi).
- Ručno osušite senzor i provjerite jesu li senzor, kabel i konektor suhi prije upotrebe.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Za čišćenje senzora 70 %-tnim izopropilnim alkoholom

- Iskopčajte senzor iz monitora prije čišćenja ili dezinfekcije.
- Očistite površinu kabla i glavu senzora izvana i iznutra tako da je obrišete pamučnom blazinicom natopljenom 70 %-tnim izopropilnim alkoholom.
- Ostavite senzor, kabel i konektor da se nakon čišćenja suše 10 minuta.
- Vizualno pregledajte senzor i po potrebi ponovite čišćenje dok se ne postigne vizualno čisto stanje.

4 Specifikacije

4.1 Specifikacije točnosti

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

4.2 Tehničke specifikacije

	LED	Valna duljina	Izlazna snaga ⁶⁾
Optičke	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	IP34 (Zaštićeno od prskanja vode iz bilo kojeg smjera)		
Očekivani uporabni vijek	2 godine		

⁶⁾ Ove informacije mogu biti osobito korisne liječnicima.

4.3 Specifikacije u pogledu zaštite okoliša

Raspon radne temperature:	+0 °C do +40 °C (32 °F do 104 °F)
Dinamički radni uvjeti:	Senzor će raditi 20 minuta pri temperaturnim uvjetima od -20 °C i +50 °C.
Raspon temperature skladištenja i transporta:	-40 °C do +70 °C (-40 °F do 158 °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.

5 Odlaganje u otpad

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

6 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.

7 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: prcc@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)

8 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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Sonda za uho EP7500

⁷⁾ Rezultati se odnose na ekvivalentne senzore SoftCap® sa srednjim i malim kućištem uključujući BF7500.

⁸⁾ Rezultati se odnose na ekvivalentne modele senzora SoftWrap® (W7500, W7501, W7502)

Ispod grafičkih prikaza navedene su izmjerene vrijednosti za A_{rms} 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 A_{rms} izmjerenih kooksimetrom.

SMARTsat®

Újrafelhasználható 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. Otthoni ápolási környezetben történő használat esetén a felhasználó a készüléket képzett egészségügyi szakember utasításait követően vagy felügyelete mellett használhatja.

1.1 Rendeltetésszerű használat

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

1.2 Használati javallatok

A SMARTsat® újrafelhasználható pulzoximetriás érzékelők az artériás hemoglobin funkcionális oxigén telítettség (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, mobil sürgősségi orvosi alkalmazás és otthoni használat.

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® újrafelhasználható pulzoximetriás érzékelők beépített SMARTsat® technológiával rendelkező monitorozó rendszerekkel való használatra készültek. A monitor/érzékelő kompatibilitás tekintetében olvassa el a monitorok használati útmutatóját. A SMARTsat® újrafelhasználható 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 6 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 pulzoximéter szonda helytelen alkalmazása és túlzott nyomása (pl. túl kicsi vagy túl szoros érzékelő) és hosszabb ideig történő alkalmazása nyomási sérüléseket és pontatlan méréseket okozhat.
- A bőr károsodásának elkerülése érdekében ne alkalmazza az érzékelőket olyan területeken, ahol a bőr nem ép.
- A keresztfertőzés megelőzése érdekében mindig tisztítsa meg az érzékelőt az utasítások szerint, mielőtt új beteghez csatlakoztatja.

- 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 tisztítsa a készüléket vagy az érzékelőket használat közben vagy a beteghez csatlakoztatva.
 - Ne sterilizálja sugárzással, gőzzel vagy etilén-oxiddal – lásd a tisztítási és fertőtlenítési utasításokat. Az előírtól eltérő szerek használata károsíthatja az érzékelőt.
 - 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.
 - Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) előtt távolítsa el a páciensről a SMARTsat® érzékelőt, a hosszabbító kábelt vagy más oximetriás érzékelőket. A vezetett áram égési sérülést okozhat.
- Megjegyzés:** Ez a figyelmeztetés nem vonatkozik a W7501 érzékelőkre, amelyek MRI közben is használhatók, amit címkéjük is jelez.
- 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 alkalmazása

2.1.1 SoftCap® és SoftFlap®

Helyezze a páciens ujját az érzékelőbe **(A)**. A legmegfelelőbb ujj a mutatóujj **(B)**. SoftCap® modellek esetén az ujjak méretétől függően alternatív helyek is használhatók **(B)**. Az alábbi táblázat megadja az egyes SoftCap® típusok ajánlott ujjpercmagasságát **(d)**.



Az érzékelő modelljele		
SC	SCM	SCP
12,5 – 25,5 mm	9 – 19 mm	7 – 9 mm

Az érzékelő jól van felhelyezve, ha:

- a. Az ujj hegye megérinti az érzékelő belső végét **(C)**.
- b. Az érzékelő kábele a páciens keze mentén húzódik **(A)**.

MEGJEGYZÉS: Vigyázzon, hogy az érzékelőt ne fordítva **(D)** helyezze fel vagy nem nyúljon ki belőle az ujj **(E)**.

Az érzékelő eltávolításához nyomja meg a SoftCap® ház oldalait vagy a SoftFlap® ház elülső részét, hogy kinyíljon.

2.1.2 SoftWrap®

Erősítsen Wrap-Tape szalagot a SoftWrap® érzékelőhöz **(F)**, és helyezze az érzékelőt a kiválasztott érzékelőhelyre. A legelőnyösebb érzékelőhely felnőttek és gyermekek esetén a mutatóujj, csecsemők esetén a kéz, újszülöttek esetén pedig a lábfej lábujjak alatti része.

Az érzékelő jól van felhelyezve, ha:

- a. A fényforrás és az érzékelő közvetlenül egymással szemben helyezkedik el.
- b. Az érzékelő szilárdan, de nem túl szorosan van felhelyezve.

A SoftWrap® érzékelő eltávolításához nyissa szét a Velcro® tépőzárat a Wrap Tape (WT) rögzítőszalagnál, és vegye le a SoftWrap® érzékelőt az ujjról.

2.1.3 EP7500

A legelőnyösebb érzékelőhely a páciens fülcimpája, ahová az érzékelő a kábeltartóval rögzíthető **(G)**. Helyezze a fülérzékelő kábelét a kábeltartóba úgy, hogy legalább 10 cm szabad kábel **(G.1)** maradjon az érzékelőnek a fülcimpa húsos részéhez való csatlakoztatásához.

Akassza a kábeltartót a páciens fülére, és rögzítse az érzékelőt a fülcimpa húsos részéhez **(G.2)**.

Alternatívaként helyezze a fülérzékelőt a fülkagylóra a szűrőpróbaszerű méréshez **(H)**.

Az érzékelő jól van felhelyezve, ha:

- a. A fényforrást és az érzékelőt teljesen elfedi a fül/fülcimpa.
- b. Az érzékelő kábelére nem hat húzóerő.

Az eltávolításhoz nyomja meg az EP7500 hátsó házát, és vegye le az érzékelőt a kábeltartóval (CS) együtt a fülről.

2.1.4 BF7500

Vegye az érzékelőt hüvelyk- és mutatóujja közé, és helyezze a lábfejen a lábujjak alá **(I.1)**.

A szűrőpróbaszerű mérés során (I.2.) az érzékelő két oldalát enyhén nyomja össze, hogy az érzékelő és a fényforrás jól érintkezzen a bőrrel.

Az érzékelő akkor van helyesen felhelyezve, ha a szűrőpróbas mérés során az érzékelőt erősen, de nem túl szorosan helyezi fel.

2.2 Monitorozás

Kösse az érzékelőt a monitorhoz. Szükség esetén használjon hosszabbító kábelt **(J)**, **(K)**.

MEGJEGYZÉS: Nem használható 90 fokos érzékelő könyök dugaszokhoz

Kapcsolja be az oximétert, és ellenőrizze a megfelelő működést. (Ellenőrizze, hogy megjelenik-e mérési eredmény az oximéteren.)

Legalább 6 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.

2.3 Az érzékelő eltávolítása

A monitorozás befejeztével távolítsa el az érzékelőt a fenti utasítások szerint.

Kösse le az érzékelőt a monitorról, és szükség esetén kövesse a tisztítási utasításokat.

Tárolja el az érzékelőt a következő használatig.

3 Tisztítás és fertőtlenítés

Az érzékelőt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell, mielőtt új beteghez csatlakoztatná. Ha csak egy páciensen használja, csak rutinszerű tisztítást vagy alacsony szintű fertőtlenítést javasolunk.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Az érzékelő tisztítása 70%-os izopropil-alkohollal:

- Kösse le az érzékelőt a monitorról a tisztítás és fertőtlenítés előtt.
- Öblögesse az érzékelőt és kábelét desztillált vízzel legalább 2 percig.
Vigyázat: Ne merítse folyadékba az érzékelő kábelén levő csatlakozót.
- Tisztítsa meg a kábel felületét 70%-os izopropil-alkoholba mártott vattakoronggal törölgetéssel.
- Merítse az érzékelő házát 70%-os izopropil-alkoholba 5 percre, majd hagyja legalább 10 percig levegőn száradni.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze az érzékelő tisztaságát. Ha látható szennyeződés maradt rajta, ismételje meg a tisztítási folyamatot.

3.1.2 Fertőtlenítés (alacsony szintű) 1:10 arányú fehérítőszer-oldattal

- Kösse le az érzékelőt a monitorról a tisztítás és fertőtlenítés előtt.
- Öblögesse az érzékelőt és kábelét desztillált vízzel legalább 2 percig.
Vigyázat: Ne merítse folyadékba az érzékelő kábelén levő csatlakozót.
- Készítsen 1:10 arányú desztillált vizes fehérítőszer-oldatot. Törölje át a kábelt a hígított fehérítőszeres oldattal átitatott vattakoronggal.
- Merítse az érzékelő házát a hígított fehérítőszeres oldatba 5 percre.
- Merítse az érzékelőt és a kábelt desztillált vízbe 5 percre.
- A desztillált vízből való kivételük után hagyja 10 percig száradni az érzékelőt, a kábelt és a csatlakozót.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze az érzékelő tisztaságát, és szükség szerint ismételje meg a tisztítást, amíg már nem marad rajta látható szennyeződés.

3.1.3 Fertőtlenítés (magas szintű) – CIDEX OPA™*

- Öblítse le az érzékelőt a felületi szennyeződések eltávolításához – az érzékelő háza teljesen folyadékba meríthető.
Vigyázat: Ne merítse folyadékba az érzékelő kábelén levő csatlakozót.
- Tisztítsa meg az érzékelőt és a beteggel érintkező felületeket. Tisztítószerként a Prolystica™* terméket ajánljuk. Kövesse a gyártó használati útmutatójának utasításait. Merítse az érzékelő házát a hígított fehérítőszeres oldatba és tisztítsa le a szennyeződést belső és külső felületeiről puha ecsettel vagy ronggyal. Tisztítás után öblítse le az érzékelőt vízzel, és fertőtlenítés előtt törölje szárazra. Szemrevételezéssel ellenőrizze az érzékelő tisztaságát. Ha látható szennyeződés maradt rajta, ismételje meg a tisztítási folyamatot.
- Magas szintű fertőtlenítéshez a CIDEX OPA™* terméket ajánljuk. Kövesse a gyártó használati útmutatójának utasításait. Merítse az érzékelő házát az oldatba 12 percre, majd vegye ki.
- A fertőtlenítést követően alaposan öblítse át az érzékelőt vízzel (legalább 5 perces desztillált vizes öblítés/áztatás).
- Használat előtt kézzel szárítsa meg az érzékelőt, és ellenőrizze, hogy az érzékelő, a kábel és a csatlakozó száraz-e.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Az érzékelő tisztítása 70%-os izopropil-alkohollal

- Kösse le az érzékelőt a monitorról a tisztítás és fertőtlenítés előtt.

- b. Tisztítsa meg a kábel felületét és az érzékelőfej belső és külső felületeit 70%-os izopropil-alkoholba mártott vattakoronggal törölgetéssel.
- c. A tisztítás után hagyja 10 percig száradni az érzékelőt, a kábelt és a csatlakozót.
- d. Szemrevételezéssel ellenőrizze az érzékelő tisztaságát, és szükség szerint ismételje meg a tisztítást, amíg már nem marad rajta látható szennyeződés.

4 Jellemzők

4.1 Pontossági adatok

SpO ₂ pontosság ¹⁾	Pulzusszám pontosság
70 – 100 %: $A_{eff} \leq 2\%$ (nincs mozgás, alacsony perfúzió ⁴⁾) ²⁾	$A_{eff} \leq 2\text{bpm}$ (nincs mozgás, alacsony perfúzió ⁴⁾) ³⁾
60 – 80 %: $A_{eff} \leq 2,5\%$ (nincs mozgás, alacsony perfúzió ⁴⁾) ²⁾	$A_{eff} \leq 3\text{bpm}$ (mozgásos állapot) ⁵⁾
70 – 100 %: $A_{eff} \leq 3\%$ (mozgásos állapot) ⁵⁾	
<60 %: nem meghatározott	

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 tesztalanyokon, akik bőrpigmentációja a meghatározott funkcionális oxigéntelítettség tartományban a világtól 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.

4.2 Műszaki adatok

Optikai	LED	Hullámhossz	Kimeneti teljesítmény ⁶⁾
	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 gumilatexet. Kívánságra további tájékoztatást adunk.		
Vízpermet elleni védelem	IP34 (védelem minden irányból fröccsenő víz ellen)		
Várható használati idő	2 év		

⁶⁾ Ez az információ különösen hasznos lehet a klinikai orvosok számára.

4.3 Környezeti paraméterek

Üzemi hőmérséklettartomány:	+0 °C – +40 °C (32 °F – 104 °F)
Átmeneti működési feltételek:	Az érzékelő 20 percig működik a –20 °C – +50 °C hőmérsékleti tartományban.
Tárolási és szállítási hőmérséklettartomány:	–40 °C – +70 °C (–40 °F – 158 °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 található.

5 Hulladékkezelés

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

6 Jótállás

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

7 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: prrc@bluepoint-medical.com.

A jelentéstételhez mindig adja meg a következő információkat:

- A termék rendelési száma és modellneve, ahogy a terméken látható
- Sorozatszám/gyártási tételezés
- 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)

8 Klinikai vizsgálatok

A klinikai pontossági vizsgálatok során az érzékelők (SpO₂) által mért értékeket az artériás co-oximetriai (SaO₂) értékekkel hasonlították össze.

A fűzet 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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Fűlszonda EP7500

⁷⁾ Az eredmények az egyenértékű, közepes és kis házas SoftCap® érzékelőkre vonatkoznak, beleértve a BF7500-at is.

⁸⁾ Az eredmények az egyenértékű SoftWrap® érzékelőmodellekre vonatkoznak (W7500, W7501, W7502)

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 $\pm A_{\text{rms}}$ tartományba.

SMARTsat®

Reusable 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. Per l'impiego a domicilio l'utilizzatore può usare il dispositivo previo addestramento o supervisione da parte di un professionista sanitario qualificato.

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® Reusable 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, applicazioni mediche mobili di emergenza e assistenza a domicilio.

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

I sensori SMARTsat® Reusable 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® Reusable 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 6 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.
- L'applicazione non corretta della sonda del pulsossimetro, con eccessiva pressione (ad esempio il sensore è troppo piccolo o troppo stretto) e per periodi prolungati, può causare lesioni da pressione e misurazioni errate.
- Per non compromettere l'integrità cutanea non applicare i sensori nei punti in cui la pelle è fragile.
- Pulire regolarmente il sensore come indicato nelle istruzioni per l'uso e prima di collegarlo a un nuovo paziente per evitare la contaminazione crociata.

- 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.
 - Non pulire il dispositivo o i sensori mentre sono in uso o collegati a un paziente.
 - Non sterilizzare mediante irradiazione, vapore o ossido di etilene – fare riferimento alle istruzioni di pulitura e disinfezione. L'impiego di agenti diversi da quelli specificati può danneggiare il sensore.
 - 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 manico 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.
- Nota:** sono esclusi da questa avvertenza i sensori W7501, approvati per l'uso durante la RM come indicato sull'etichetta stessa del dispositivo.
- 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 Applicazione del sensore

2.1.1 SoftCap® e SoftFlap®

Inserire il dito del paziente nel sensore **(A)**. È da preferirsi il dito indice **(B)**. Possono essere utilizzati altri siti per i modelli SoftCap® a seconda delle dimensioni del dito **(B)**. Consultare la tabella seguente per lo spessore consigliato del dito **(d)** per ciascun modello SoftCap®.



Modello di sensore		
SC	SCM	SCP
12,5 – 25,5 mm	9 – 19 mm	7 – 9 mm

Il sensore è applicato correttamente quando:

- La punta del dito tocca l'estremità interna del sensore **(C)**.
- Il cavo del sensore si estende lungo la mano del paziente **(A)**.

NOTA: assicurarsi che il sensore non sia posizionato al contrario **(D)** o con la punta del dito che fuoriesce **(E)**.

Per rimuoverlo, aprire il sensore premendo sui lati dell'alloggiamento del sensore SoftCap® o sulla parte anteriore dell'alloggiamento del sensore SoftCap®.

2.1.2 SoftWrap®

Fissare del nastro Wrap Tape al sensore SoftWrap® **(F)** e applicare il sensore nel sito selezionato. I siti privilegiati per il sensore sono il dito indice negli adulti e nei pazienti pediatrici, la mano nei bambini piccoli e sotto le dita del piede nei neonati.

Il sensore è applicato correttamente quando:

- L'emettitore e il rilevatore si trovano in posizione diametralmente opposta.
- Il sensore è ben fissato, ma non è troppo stretto.

Aprire la fascetta in Velcro®* sul nastro Wrap Tape (WT) per rimuovere il sensore SoftWrap® dal dito.

2.1.3 EP7500

Il sito privilegiato è il lobo auricolare del paziente, fissando il sensore con il cavo di supporto **(G)**.

Inserire il cavo del sensore auricolare nel supporto, lasciando almeno 10 cm di cavo residuo **(G.1)** per collegare il sensore alla parte più spessa del lobo auricolare.

Agganciare il supporto del cavo all'orecchio del paziente e fissare la clip del sensore alla parte più spessa del lobo auricolare **(G.2)**.

In alternativa, posizionare il sensore auricolare sul padiglione auricolare per un controllo sporadico **(H)**.

Il sensore è applicato correttamente quando:

- L'emettitore e il rilevatore sono completamente coperti dall'orecchio/dal lobo auricolare.
- Sul cavo del sensore non viene esercitata alcuna trazione.

Per rimuovere il sensore EP7500 premere la parte posteriore dell'alloggiamento e staccare dall'orecchio il sensore assieme al supporto del cavo (CS).

2.1.4 BF7500

Afferrare il sensore tra il dito pollice e indice e posizionare il sensore sul piede sotto alle dita dei piedi **(I.1)**.

Applicare una leggera pressione su entrambi i lati del sensore in modo che il rilevatore e l'emettitore siano ben a contatto con la cute durante il controllo sporadico **(I.2)**.

Il sensore è applicato correttamente se, durante il controllo sporadico, è ben fissato, ma non è troppo stretto.

2.2 Monitoraggio

Collegare il sensore al dispositivo di monitoraggio. Se necessario utilizzare un cavo di prolunga **(J)**, **(K)**.

NOTA: non adatto per connettori per sensori a 90 gradi

Accendere l'ossimetro e verificarne il corretto funzionamento. (Assicurarsi che l'ossimetro fornisca un valore.)

Monitorare visivamente il sito del sensore almeno ogni 6 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.

2.3 Rimozione del sensore

Dopo il monitoraggio rimuovere il sensore come indicato in precedenza.

Scollegare il sensore dal dispositivo di monitoraggio e seguire le istruzioni per la pulitura, se necessario.

Conservare il sensore per l'utilizzo successivo.

3 Pulizia e disinfezione

Prima di utilizzarlo su un nuovo paziente, il sensore deve essere pulito e disinfettato. Se il sensore viene utilizzato sullo stesso paziente, si raccomandano procedure di pulitura di routine o disinfezioni di basso livello.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Per pulire il sensore con alcol isopropilico al 70%:

- Disconnettere il sensore dal dispositivo di monitoraggio prima di effettuare le procedure di pulitura o disinfezione.
- Sciacquare con acqua distillata sensore e cavo per almeno 2 minuti.
Indicazione: non immergere in liquidi il connettore del cavo del sensore.
- Pulire la superficie del cavo con un dischetto di cotone imbevuto di alcol isopropilico al 70%.
- Immergere per 5 minuti l'alloggiamento del sensore in alcol isopropilico al 70% e lasciarlo asciugare all'aria aperta per almeno 10 minuti.
- Controllare visivamente il sensore e, se necessario, ripetere la procedura di pulizia finché non viene raggiunto uno stato di pulizia visibile.

3.1.2 Per la disinfezione (di basso livello) con una diluizione 1:10 di candeggina

- Disconnettere il sensore dal dispositivo di monitoraggio prima di effettuare le procedure di pulitura o disinfezione.
- Sciacquare con acqua distillata sensore e cavo per almeno 2 minuti.
Indicazione: non immergere in liquidi il connettore al cavo del sensore.
- Preparare una diluizione 1:10 di candeggina in acqua distillata. Pulire il cavo con un dischetto di cotone imbevuto di una soluzione di candeggina diluita.
- Immergere per 5 minuti l'alloggiamento del sensore nella soluzione di candeggina diluita.
- Risciacquare, immergendoli in acqua distillata, sensore e cavo per 5 minuti.
- Dopo il risciacquo lasciare asciugare sensore, cavo e connettore per almeno 10 minuti.
- Controllare visivamente il sensore e ripetere la procedura di pulizia finché non viene raggiunto uno stato di pulizia visibile.

3.1.3 Per la disinfezione (di alto livello) - CIDEX OPA™*

- Sciacquare il sensore per rimuovere lo sporco superficiale – l'alloggiamento del sensore può essere completamente immerso nel liquido.
Indicazione: non immergere in liquidi il connettore al cavo del sensore.
- Pulire il sensore e le superfici che entrano in contatto con il paziente. Come detergente si consiglia Prolystica™*. Osservare le istruzioni per l'uso del produttore. Immergere l'alloggiamento del sensore nella soluzione e pulire le superfici interna ed esterna con una spazzola morbida o un panno per rimuovere lo sporco visibile. Dopo la pulitura, risciacquare il sensore con dell'acqua e asciugarlo con un panno prima della disinfezione. Controllare visivamente il sensore e, se necessario, ripetere la procedura di pulizia finché non viene raggiunto uno stato di pulizia visibile.
- Per la disinfezione di alto livello si consiglia CIDEX OPA™*. Osservare le istruzioni per l'uso del produttore. Immergere per 12 minuti l'alloggiamento del sensore nella soluzione, quindi rimuoverlo.
- Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente il sensore con dell'acqua (immersione/ risciacquo per almeno 5 minuti con acqua distillata).
- Asciugare a mano il sensore e verificare che sensore, cavo e connettore siano asciutti prima dell'uso.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Per pulire il sensore con alcol isopropilico al 70%

- Disconnettere il sensore dal dispositivo di monitoraggio prima di effettuare le procedure di pulitura o disinfezione.
- Pulire la superficie del cavo e la testa del sensore all'interno e all'esterno strofinandoli con un dischetto di cotone imbevuto di alcol isopropilico al 70%.
- Dopo la pulizia lasciare asciugare sensore, cavo e connettore per almeno 10 minuti.
- Controllare visivamente il sensore e ripetere la procedura di pulizia finché non viene raggiunto uno stato di pulizia visibile.

4 Specifiche

4.1 Specifiche di accuratezza

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

4.2 Specifiche tecniche

Optica	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	IP34 (protezione dagli spruzzi d'acqua da qualsiasi direzione)		
Vita utile attesa	2 anni		

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

4.3 Specifiche ambientali

Intervallo di temperatura operativa:	da +0°C a +40°C (da 32°F a 104°F)
Condizioni operative transienti:	il sensore funziona per 20 minuti a temperature di -20°C e +50°C.
Intervallo di temperatura per conservazione e trasporto:	da -40°C a +70°C (da -40°F a 158°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.

5 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.

6 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.

7 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)

8 Studi clinici

Negli studi clinici sull'accuratezza i valori misurati dei sensori (SpO₂) sono stati confrontati con quelli della co-ossimetria arteriosa (SaO₂).

I grafici a dispersione sull'accuratezza riportati in calce al presente manuale rappresentano la correlazione tra i dati raccolti come SaO₂ e l'errore di misura (SpO₂ – SaO₂) assieme alle informazioni elencate di seguito:

- | | |
|-------------|--|
| (1) Asse Y | Errore di misurazione (SpO ₂ - 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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Sensore auricolare EP7500

⁷⁾ Risultati applicabili a sensori SoftCap® equivalenti con alloggiamento di medie e piccole dimensioni compreso BF7500.

⁸⁾ Risultati applicabili a modelli di sensori SoftWrap® equivalenti (W7500, W7501, W7502)

Sotto ai grafici a dispersione sono elencati i valori A_{rms} misurati per ciascun intervallo di SaO₂. 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 $\pm A_{rms}$ dei valori misurati mediante co-ossimetro.

SMARTsat®

再使用可能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。在宅ケア環境での使用については、訓練を受けたヘルスケアの専門家による指示後、またはその監督下での使用が認められています。

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® 再利用可能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、移動式救急医療アプリケーションおよび在宅使用が含まれます。

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® 再利用可能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® 再利用可能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6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。
- パルスオキシメーター・プローブを極端な圧力で（例えば、センサーが小さすぎたり、過度にきつく使用）、かつ長時間、不適切に使用すると圧迫によって負傷したり、読み取り値が不正確になることがあります。
- 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。
- 交差感染を防ぐため、説明書に従い定期的に、および新たな患者に装着する前にセンサーを清掃します。
- 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。
- 使用中または患者に接続している間は、装置やセンサーの清掃を行わないでください。
- 照射、蒸気、または酸化エチレンによる滅菌は行わないでください。 - 清掃および消毒の説明を参照。指定外の作用物質を使用すると、センサーが損傷することがあります。
- 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、性能と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。
注記：W7501センサーはこの警告から除外されます。当該センサーはMRI中に使用できることが検証されており、そのようにラベル表示されています。
- 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 センサーの装着

2.1.1 SoftCap®, SoftFlap®

患者の指をセンサーの中に差し込みます **(A)**。できれば人差し指を使用してください **(B)**。SoftCap® モデルでは、指のサイズに応じて代替位置を使用することができます **(B)**。それぞれのSoftCap® スタイルに推奨される指の高さの数値 **(d)** については、下表を参照してください。

	センサーモデル		
	SC	SCM	SCP
	12.5~25.5 mm	9~19 mm	7~9 mm

センサーの正しい装着の目安は以下のとおりです。

- 指先がセンサー内側の端に接触している **(C)**。
- センサーケーブルが患者の手に沿って延びている **(A)**。

注記：センサーが後ろ向きに **(D)**、または指先がセンサーから出るような状態で **(E)** 装着されていないことを確認してください。

SoftCap® のハウジングは側面、SoftFlap® のハウジングは前面を押してセンサーを開き、取り外しします。

2.1.2 SoftWrap®

Wrap-TapeをSoftWrap® センサーに固定し（**F**）、選択したセンサー部位にセンサーを装着します。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、乳児は手、新生児は足のつま先の下となります。

センサーの正しい装着の目安は以下のとおりです。

- エミッターとディテクターが互いに正対している。
- センサーがしっかりと装着されているが、締め付けがきつすぎない

Wrap Tape (WT) のVelcro®*ファスナー（面ファスナー）を開き、SoftWrap® センサーを指から外します。

2.1.3 EP7500

望ましい部位は患者の耳袋であり、ケーブルサポートを使ってセンサーを固定します（**G**）。ケーブルサポートに耳袋センサーのケーブルを挿入し、センサーを耳袋の厚みのある部分に接続できるよう、ケーブルを10cm以上残すようにします。

ケーブルサポートを患者の耳にかけ、センサーを耳袋の厚みのある部分にクリップで留めます（**G.2**）。あるいは、スポットチェック測定の場合は、耳介の上に耳袋センサーを配置します（**H**）。センサーの正しい装着の目安は以下のとおりです。

- エミッターとディテクターが耳/耳袋と完全に接触している
- センサーケーブルに引っ張り力がかかっていない。

取り外すには、EP7500の背面ハウジングを押し、ケーブルサポート（CS）と合わせてセンサーを耳から外します。

2.1.4 BF7500

センサーを親指と人差し指ではさみ、そのセンサーを患者の足のつま先の下に配置します（**I.1**）。スポットチェック測定時には、ディテクターとエミッターが皮膚にしっかりと接触するように、センサーの両側面にわずかに圧力をかけます（**I.2**）。スポットチェック測定時には、センサーがしっかりと密着しつつ、締め付けがきつすぎない状態で正しく装着されています。

2.2 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（**J**）、（**K**）。

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、適切に作動することを確認めます。（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6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。

2.3 センサーの取り外し

監視後、上記手順に従ってセンサーを取り外します。

センサーをモニターから切り離し、必要なら、清掃の説明に従ってください。

次の使用に備えてセンサーを保管します。

3 清掃と消毒

新たな患者に装着する前には、センサーの清掃および消毒が必要です。センサーを同じ患者に使用する場合でも、定期清掃または低レベルの消毒を実施することを推奨します。

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 70%のイソプロパノールによるセンサーの清掃：

- 清掃または消毒の前にセンサーをモニターから切り離します。

- b. センサーおよびケーブルは、蒸留水で2分以上すすいでください。
注意：センサーケーブルのコネクターは、液体に浸けないでください。
- c. ケーブル表面は、70%のイソプロパノールで湿らせたコットンパッドで拭うことにより清掃します。
- d. センサーハウジングは、70%のイソプロパノールに5分間浸し、10分以上空気乾燥させます。
- e. センサーが清潔か、目視点検します。目に見える汚れがあった場合、清掃プロセスを繰り返します。

3.1.2.1 10の漂白剤希釈液による消毒（低レベル）：

- a. 清掃または消毒の前にセンサーをモニターから切り離します。
- b. センサーおよびケーブルは、蒸留水で2分以上すすいでください。
注意：センサーケーブルのコネクターは、液体に浸けないでください。
- c. 蒸留水の中に1:10の漂白剤希釈液を用意します。希釈された漂白剤溶液で湿らせたコットンパッドでケーブルを拭きます。
- d. センサーハウジングを希釈された漂白剤溶液に5分間浸けます。
- e. 蒸留水に5分間つけることでセンサーおよびケーブルをすすぎます。
- f. すすぎ後、センサー、ケーブル、およびコネクターの乾燥には10分間が必要です。
- g. センサーを目視点検し、目で見えてきれいな状態になるまで、必要に応じて清掃を繰り返します。

3.1.3 消毒（高レベル） - CIDEX OPA™*

- a. 表面の汚れを除去するためにセンサーをすすぎます - センサーハウジングは、液体に完全に浸けることができます。
注意：センサーケーブルのコネクターは、液体に浸けないでください。
- b. センサーおよび患者接触表面を清掃します。清掃剤としては、Prolystica™*を推奨します。製造者の取扱説明書に従ってください。センサーハウジングを溶液に浸け、やわらかいブラシまたはクロスで内外の表面を拭い、目に見える汚れを除去します。清掃に続いてセンサーを水ですすぎ、消毒前に水気を拭き取ります。センサーが清潔か、目視点検します。目に見える汚れがあった場合、清掃プロセスを繰り返します。
- c. 高レベルの消毒には、CIDEX OPA™*を推奨します。製造者の取扱説明書に従ってください。センサーハウジングを溶液に12分間浸けて取り出します。
- d. 消毒に続いてセンサーを水で完全にすすぎます（5分以上蒸留水ですすぎ/浸漬）。
- e. センサーを手作業で乾かし、使用前には、センサー、ケーブル、およびコネクターが乾いていることを確かめます。

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 70%のイソプロパノールによるセンサーの清掃

- a. 清掃または消毒の前にセンサーをモニターから切り離します。
- b. ケーブルおよびセンサーヘッドの表面は、内部および外部を70%のイソプロパノールで湿らせたコットンパッドで拭いて清掃します。
- c. 清掃後、センサー、ケーブル、およびコネクターの乾燥には10分間が必要です。
- d. センサーを目視点検し、目で見えてきれいな状態になるまで、必要に応じて清掃を繰り返します。

4 仕様

4.1 精度仕様

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

4.2 技術的仕様

光学	LED	波長	出力 ⁶⁾
	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	IP34 (あらゆる方向からの水飛沫から保護されます)		
想定耐用年数	2年		

⁶⁾ この情報は、臨床医にとって特に有益です。

4.3 環境関連仕様

作動温度範囲：	+0°C~+40°C (32°F~104°F)
過度作動条件：	センサーは、-20°Cおよび+50°Cの温度条件で20分間の作動すると想定されます。
保管時および搬送時の温度範囲：	-40°C~+70°C (-40°F~158°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)
整定時間 (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ユーザーマニュアルをご覧ください。

5 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。

6 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。

7 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）

8 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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	耳探プローブEP7500

⁷⁾ BF7500を含む中型および小型ハウジングのSoftCap® と同等のセンサーに適用される結果。

⁸⁾ SoftWrap® センサーと同等のセンサーモデル（W7500、W7501、W7502）に適用される結果。

プロットの下には、SaO₂範囲ごとのA_{rms}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± A_{rms}内に落ち着くと考えられます。

SMARTsat®

재사용 가능한 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. 가정 간호 환경에서 사용하려는 사용자는 숙련된 의료 전문가의 관리감독 하에 또는 지도를 받은 후에 이 장비를 사용할 수 있습니다.

1.1 사용 목적

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

1.2 사용 지침

SMARTsat® 재사용 가능한 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, 가정용 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® 재사용 가능한 맥박 산소측정 센서는 SMARTsat® 기술이 내장된 모니터링 시스템과 함께 사용하도록 설계되었습니다. 모니터/센서 호환성은 모니터 사용 지침을 참조하십시오. SMARTsat® 재사용 가능한 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 테스터를 사용할 수 없습니다.
- 피부 짓무름이나 압박 괴사를 방지하려면 최소 6시간마다 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.
- 맥박 산소측정기 프로브를 과도한 압력으로 장기간 잘못 부착(예: 센서가 너무 작게 또는 너무 꼭 끼게 부착)하면 욕창이 발생하거나 판독값이 부정확할 수 있습니다.
- 피부 손상을 방지하려면 연약한 피부 부위에는 센서를 부착하지 마십시오.
- 교차 감염을 방지하려면 지침에 따라 센서를 정기적으로 세척한 후에만 새 환자에게 부착하십시오.
- 이 센서는 측정 중에 아래 사양에 나열된 특정 고정 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 촬영 방사 시간 동안 판독값이 부정확해질 가능성을 피할 수 있습니다.
- 장비 또는 센서가 사용 중이거나 환자에게 연결된 동안에는 세척하지 마십시오.
- 방사선 방사, 증기, 산화 에틸렌 등으로 멸균하지 말고 청소 및 소독 지침을 참조하십시오. 지정되지 않은 용제를 사용하면 센서가 손상될 수 있습니다.
- 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, 해모글로빈 기능 장애, 혈관 조영제, 손톱 광택제, 인조 손톱 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.
- 참고: 이 경고에서 제외되는 W7501 센서는 MRI 중 사용 가능하다고 검증되어 해당 내용의 라벨이 붙어 있습니다.
- SpO₂ 값이 저산소혈증을 나타내면 실험실용 혈액 검체를 채취하여 환자의 상태를 확인하십시오.
 - 전자기 간섭을 유발원으로부터 간섭받지 않도록 하십시오. 이런 유발원에는 이동전화, 무선 송수신기, 모터, 전화기, 램프, 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 부착

2.1.1 SoftCap® 및 SoftFlap®

환자의 손가락을 센서(A)에 삽입합니다. 권장되는 손가락은 검지(B)입니다. 손가락 두께(B)에 따라 SoftCap® 모델을 다른 부위에 부착해도 됩니다. 각 SoftCap® 스타일에 권장되는 손가락 두께(d)는 아래 표를 참조하십시오.



센서 모델		
SC	SCM	SCP
12.5 ~ 25.5 mm	9 ~ 19 mm	7 ~ 9 mm

다음과 같이 센서가 제대로 부착되었는지 확인합니다.

- 손가락 끝이 센서 내부의 끝(C)에 닿아야 합니다.
- 센서 케이블이 환자의 손(A)을 따라 위치해야 합니다.

참고: 센서가 너무 얇게 위치하거나(D) 손가락이 빠져 나오지(E) 않아야 합니다. 제거하려면 SoftCap® 하우징은 옆면, SoftFlap® 하우징은 전면부를 눌러 엽니다.

2.1.2 SoftWrap®

랩 테이프를 SoftWrap® 센서에 고정(F)하고 부착할 부위에 센서를 부착합니다. 권장되는 센서 부착 부위는 성인 및 소아의 경우 검지, 신생아의 경우 발등과 발가락 사이입니다.

다음과 같이 센서가 제대로 부착되었는지 확인합니다.

- 송신기와 감지기가 반대편에서 마주 보도록 위치시킵니다.
- 센서는 흔들림 없이 부착되 너무 조이지 않아야 합니다.

SoftWrap® 센서를 손가락에서 제거하려면 랩 테이프(WT)의 Velcro® 부분을 잡아당겨 갈라 엽니다.

2.1.3 EP7500

권장되는 부위는 환자의 컷볼로, 케이블 지지기구(G)를 사용하여 센서를 제자리에 고정합니다.

귀 센서 케이블을 케이블 지지기구에 삽입하고, 센서가 컷볼에서 살이 많은 부분에 연결되도록 케이블 여유 길이를 10 cm 이상(G.1) 남깁니다.

케이블 지지기구를 환자의 귀에 걸고 센서를 컷볼에서 살이 많은 부분에 고정(G.2)합니다.

스팟체크 측정 시에는 귀 센서를 컷바퀴에 부착해도 됩니다(H).

다음과 같이 센서가 제대로 부착되었는지 확인합니다.

- 송신기와 감지기가 귀/컷볼로 완전히 서로 가려져야 합니다.
- 센서 케이블에 당기는 느낌이 없어야 합니다.

제거하려면 EP7500 컷면 하우징을 누르고 케이블 지지기구(CS)와 함께 센서를 귀에서 떼냅니다.

2.1.4 BF7500

엄지 발가락과 검지 발가락 사이, 발등과 발가락 사이에 센서를 위치시킵니다(I.1).

센서의 양면을 살짝 눌러 감지기와 송신기가 스팟체크 측정 중 피부에 잘 접촉하도록 합니다(I.2).

스팟체크 측정 중 센서가 제자리에서 움직이지 않도록 올바르게 부착하는 것이 중요하지만 너무 조이지는 않게 합니다.

2.2 모니터링

센서를 모니터에 연결합니다. 필요하다면 연장 케이블을 사용합니다(J), (K).

참고: 90도 센서 플러그에 적합하지 않음

산소측정기 전원을 켜고 제대로 작동하는지 확인합니다. (산소측정기가 판독값을 제공하는지 확인)

최소한 6시간마다 센서 부착 부위를 육안으로 모니터링하여 피부에 이상은 없는지, 욕창이 발생하지 않았는지 확인합니다. 피부에 이상이 있다면 부착 부위를 바꿉니다.

2.3 센서 제거

모니터링 후에는 위 지침에 따라 센서를 제거하십시오.

모니터에서 센서를 분리하고 필요하다면 세척 지침을 따르십시오.

다음에 사용할 수 있도록 센서를 잘 보관하십시오.

3 세척 및 소독

새 환자에게 센서를 부착하기 전에는 세척과 소독이 필요합니다. 센서를 같은 환자에게 계속 사용할 때는 정기적으로 세척하고 가법게 소독할 것을 권장합니다.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 70% 이소프로필 알코올을 사용한 센서 세척 과정

- 세척 또는 소독하기 전에 센서를 모니터에서 분리합니다.
- 센서와 케이블을 증류수로 최소 2초간 행급니다.
주의: 센서 케이블의 커넥터를 액체에 담그지 마십시오.
- 순면 패드에 70% 이소프로필 알코올을 적서 케이블 표면을 닦아내 세척합니다.
- 센서 하우징을 70% 이소프로필 알코올에 5분간 담그고 최소 10분간 자연 건조합니다.
- 센서가 깨끗한지 육안 검사합니다. 오염물이 보이면 세척 과정을 반복합니다.

3.1.2 1:10 표백제 희석액을 사용한 (가벼운) 소독 과정

- 세척 또는 소독하기 전에 센서를 모니터에서 분리합니다.
- 센서와 케이블을 증류수로 최소 2초간 행급니다.
주의: 센서 케이블의 커넥터를 액체에 담그지 마십시오.
- 증류수에 1:10으로 희석한 표백제 희석액을 준비합니다. 순면 패드에 표백제 희석액을 적서 케이블 표면을 닦아냅니다.
- 센서 하우징을 표백제 희석액에 5분간 담급니다.
- 센서와 케이블을 증류수에 5분간 담가 행급니다.
- 행군 후 10분간 센서, 케이블, 커넥터를 자연 건조합니다.
- 센서를 육안 검사하여 필요하다면 외관이 깨끗해질 때까지 세척 과정을 반복합니다.

3.1.3 (고강도) 소독 과정 - CIDEX OPA™*

- 센서를 행구 표면 먼지를 제거합니다. 센서 하우징은 액체에 완전히 담가도 됩니다.
주의: 센서 케이블의 커넥터를 액체에 담그지 마십시오.
- 센서와 환자 접촉 표면을 세척합니다. 세정제는 Prolystica™*를 권장합니다. 제조업체의 사용 지침을 따르십시오. 센서 하우징을 용액에 담그고 부드러운 솔이나 천으로 내외부 표면을 닦아 눈에 보이는 오염물을 제거합니다. 소독하기 전에 센서를 물로 행구고 물기를 닦아냅니다. 센서가 깨끗한지 육안 검사합니다. 오염물이 보이면 세척 과정을 반복합니다.
- CIDEX OPA™*는 고강도 소독을 권장합니다. 제조업체의 사용 지침을 따르십시오. 센서 하우징을 용액에 12분간 담갔다 꺼냅니다.
- 소독 후 물로 센서를 꼼꼼히 행굽니다(증류수로 최소 5분간 행구기/담그기).
- 센서의 물기를 직접 닦아내고 센서, 케이블, 커넥터가 완전히 건조된 후 사용합니다.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 70% 이소프로필 알코올을 사용한 센서 세척 과정

- 세척 또는 소독하기 전에 센서를 모니터에서 분리합니다.
- 순면 패드에 70% 이소프로필 알코올을 적셔 케이블 표면 및 센서 헤드 내외부를 닦아내 세척합니다.
- 세척 후 10분간 센서, 케이블, 커넥터를 자연 건조합니다.
- 센서를 육안 검사하여 필요하다면 외관이 깨끗해질 때까지 세척 과정을 반복합니다.

4 사양:

4.1 정확도 사양

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

참고: SpO₂ 정확도를 검증하는 데 기능 테스트를 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® A와 SMARTsat® OEM III입니다.

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

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

⁵⁾ Fluke Index II 산소측정 테스트의 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.

4.2 기술 사양

광학	LED	파장	출력 파워*
	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	IP34 (모든 방향에서 분사되는 액체로부터 보호)		
기대 서비스 수명	2년		

* 이 정보는 임상자에게 특히 유용할 수 있습니다.

4.3 환경 사양

작동 온도 범위:	+0 °C ~ +40 °C (32 °F ~ 104 °F)
과작동 범위:	센서는 -20 °C 및 +50 °C 온도 조건에서 20분간 작동합니다.
보관 및 운송 온도 범위:	-40 °C ~ +70 °C (-40 °F ~ 158 °F)
상대 습도 범위:	15 ~ 95% 비응결
기압 범위:	620 hPa ~ 1060 hPa (620 hPa는 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.

5 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.

6 보증

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

7 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.

prc@bluepoint-medical.com

보고 시에는 다음 정보를 항상 제공하십시오.

- 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)

8 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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Ear Probe EP7500

⁷⁾ 본 결과는 BF7500 등 동종 센서 SoftCap®에 중형 및 소형 하우징을 사용한 경우에도 적용됨.

⁸⁾ 본 결과는 동종 SoftWrap® 센서 모델(W7500, W7501, W7502)에도 적용됨.

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

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

SMARTsat®

Daugkartiniai 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. Namų priežiūros aplinkoje naudotojas gali naudoti prietaisą tada, jeigu jį instruktavo arba jis yra prižiūrimas mokyto sveikatos priežiūros specialisto.

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®“ daugkartiniai 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, mobiliosios skubios medicininės pagalbos taikmenos ir naudojimas namuose.

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

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 6 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.
- Blogai uždėjus pulso oksimetrijos zondu su per dideliu slėgiu (pvz., jei jutiklis per mažas arba per stipriai prispaustas) ir palikus jį ilgiam laikui, gali atsirasti slėgio sukeltų sužalojimų ir matuojamosios vertės gali būti netikslios.
- Nedėkite jutiklio srityse, kur odos vientisumas yra blogas, kad nesužalotumėte odos.
- Reguliariai valykite jutiklį, kaip nurodyta ir prieš tvirtindami jį prie kito paciento, kad išvengtumėte kryžminės infekcijos.
- Matavimo metu jutiklis generuoja raudoną 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 SpO_2 jutiklis turi būti už švitinimo lauko ribų, kad būtų išvengta netikslių matuojamųjų verčių aktyvaus švitinimo periodo metu.
 - Nevalykite prietaiso arba jutiklių, kol jie yra naudojami arba prijungti prie paciento.
 - Nesterilizuokite švitinimo, garu arba etileno oksidu – žr. valymo ir dezinfekavimo instrukcijas. Naudojant kitas nei nurodyta priemonės jutiklį galima sugadinti.
 - Nenaudokite jutiklio arba ilginimo kabelio, jei jie pažeisti. Naudojant pažeistą jutiklį arba ilginimo kabelį gali būti sužalotas pacientas arba sugadinta įranga.
 - Stiprūs paciento judesiai, stiprus aplinkos apšvietimas, elektromagnetiniai trukdžiai (pvz., uždėjimas ir išdėstymas ant kitos medicininės įrangos), kraujospūdžio matavimo manžetas jutiklio pusėje, venų sąstovis, neįprastas 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 neįsipaikintų 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), „SMARTsat“ jutiklį, ilginimo kabelį arba kitus oksimetrijos jutiklius nuimkite. Indukcinė srovė gali nudeginti.
- Nuoroda.** Šis įspėjimas netaikomas W7501 jutikliams, kurie yra patvirtinti naudojimui MRI metu ir atitinkamai pažymėti.
- Jei SpO_2 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, lėmos, elektros chirurginiai 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 uždėjimas

2.1.1 „SoftCap“ ir „SoftFlap“

Įstatykite paciento pirštą į jutiklį (A). Geriausia naudoti rodomąjį pirštą (B). Priklausomai nuo piršto dydžio, „SoftCap“ modeliai gali būti naudojami įvairiose vietose (B). Žr. tolesnę lentelę su piršto galiuku aukščio (d) rekomendacija kiekvienam „SoftCap“ tipui.



Jutiklio modelis		
SC	SCM	SCP
12,5–25,5 mm	9–19 mm	7–9 mm

Jutiklis uždėtas teisingai, kai:

- a. Piršto galiukas iš vidaus liečia jutiklio galą (C).
- b. Jutiklio kabelis nuvestas palei paciento ranką (A).

NUORODA. Įsitinkinkite, kad jutiklis nebūtų uždėtas atvirkščiai (D) ir kad pirštas nebūtų išsikišęs (E). Norėdami nuimti jutiklį, jį atidarykite, paspausdami „SoftCap“ korpuso šonus arba „SoftFlap“ korpuso priekinę dalį.

2.1.2 „SoftWrap®“

Pritaisykite vynyjamąją juostelę prie „SoftWrap®“ jutiklio (**F**) ir uždėkite jutiklį numatytoje vietoje. Geriausia jutiklį suaugusiems ir vaikams dėti ant rodomojo piršto, kūdikiams – ant plaštakos, o naujagimiams – ant pėdos žemiau pirštų.

Jutiklis uždėtas teisingai, kai:

- Siųstuvas ir detektorius išdėstyti priešingose pusėse tiesiai vienas priešais kitą.
- Jutiklis pritvirtintas tvirtai, bet nepriveržtas per daug.

Norėdami nuimti „SoftWrap®“ jutiklį nuo piršto, atsekite ant vynyjamosios juostelės (VJ) esantį „Velcro®“ užsegimą.

2.1.3 EP7500

Geriausia dėti ant paciento ausies spenelio, jutiklį įtvirtinant su kabelio atrama (**G**).

Įstatykite ausies jutiklio kabelį į kabelio atramą, palikdami paskutinius 10 cm kabelio (**G.1**), kad jutiklį būtų galima prijungti prie mėsingos ausies spenelio dalies.

Užkabinkite kabelio atramą ant paciento ausies ir prisekite jutiklį prie mėsingos ausies spenelio dalies (**G.2**).

Arba, momentiniams kontroliniams matavimams, jutiklį galima dėti ant ausies kaušelio (**H**).

Jutiklis uždėtas teisingai, kai:

- Ausis / ausies kaušelis visiškai dengia siųstuvą ir detektorių.
- Jutiklio kabelio neveikia traukimo jėga.

Norėdami nuimti, paspauskite užpakalinį EP7500 korpusą ir nuimkite jutiklį nuo ausies kartu su kabelio atrama (**KA**).

2.1.4 BF7500

Jutiklio padėtis tarp nykščio ir rodomojo piršto ir jutiklio padėtis ant pėdos žemiau pirštų (**I.1**).

Šiek tiek suspauskite jutiklį iš abiejų pusių, kad užtikrintumėte gerą detektoriaus ir siųstuvo kontaktą su oda momentinio kontrolinio matavimo metu (**I.2**).

Jutiklis uždėtas teisingai, kai yra pritvirtintas tvirtai, bet momentinio kontrolinio matavimo metu nėra prispaustas per daug.

2.2 Stebėjimas

Prijunkite jutiklį prie monitoriaus. Jei reikia, naudokite ilginimo kabelį (**J**), (**K**).

NUORODA. Nėra 90 laipsnių jutiklio kištukams.

Įjunkite oksimetą ir įsitikinkite, kad jis veikia tinkamai. ([sitikinkite, ar oksimetras rodo matuojamąsias vertes.]

Ne rečiau kaip pas 6 valandas apžiūrėkite jutiklio tvirtinimo vietą ir įsitikinkite, kad oda būtų vientisa ir nebūtų slėgio sukeltų pažeidimų. Pastebėję odos vientisumo pokyčių, perkelkite į kitą vietą.

2.3 Jutiklio nuėmimas

Užbaigus stebėjimą jutiklį nuimkite, kaip nurodyta pirma.

Atjunkite jutiklį nuo monitoriaus ir, jei reikia, vadovaukitės valymo instrukcijomis.

Padėkite jutiklį laikyti iki kito naudojimo.

3 Valymas ir dezinfekavimas

Prieš jungiant prie kito paciento, jutiklį reikia nuvalyti ir dezinfekuoti. Naudojant tam pačiam pacientui, rekomenduojama reguliariai valyti arba atlikti žemo lygio dezinfekciją.

3.1 „SoftCap®“, „SoftWrap®“, BF7500

3.1.1 Kaip valyti jutiklį 70 % izopropilo alkoholiu:

- Prieš valydami arba dezinfekuodami atjunkite jutiklį nuo monitoriaus.

- b. Ne trumpiau kaip 2 minutes skalaukite jutiklį ir kabelį distiliuotu vandeniu.
Dėmesio! Neįmerkite į skystį jutiklio kabelio jungties.
- c. Nuvalykite kabelio paviršių, nušluostydami medvilniniu tamponu, sumirkytu 70 % izopropilo alkoholiu.
- d. Jutiklio korpusą pamerkite į 70 % izopropilo alkoholi 5 minutėms, o po to palikite džiūti ore ne trumpiau kaip 10 minučių.
- e. Apžiūrėkite jutiklį, ar jis švarus. Jei pastebėtumėte nešvarumų, pakartokite valymo procedūrą.

3.1.2 Kaip dezinfekuoti (žemu lygiu) 1:10 baliklio skiediniu

- a. Prieš valydami arba dezinfekuodami atjunkite jutiklį nuo monitoriaus.
- b. Ne trumpiau kaip 2 minutes skalaukite jutiklį ir kabelį distiliuotu vandeniu.
Dėmesio! Neįmerkite į skystį jutiklio kabelio jungties.
- c. Atskieskite baliklį 1:10 distiliuotu vandeniu. Nušluostykite kabelį medvilniniu tamponu, sumirkytu baliklio skiediniu.
- d. Pamerkite jutiklio korpusą 5 minutėms į atskiestą baliklį.
- e. Nuskalaukite jutiklį ir kabelį, 5 minutėms pamerkdami į distiliuotą vandenį.
- f. Po skalavimo palikite jutiklį, kabelį ir jungtį 10 minučių džiūti.
- g. Apžiūrėkite jutiklį ir, jei reikia, valykite dar kartą, kol jis bus matomai švarus.

3.1.3 Kaip dezinfekuoti (aukštu lygiu) – „CIDEX OPA™“

- a. Nuskalaukite jutiklį, kad pašalintumėte nuo jo paviršiaus nešvarumus – jutiklio korpusą galima pilnai panardinti į skystį.
Dėmesio! Neįmerkite į skystį jutiklio kabelio jungties.
- b. Nuvalykite jutiklį ir kontakto su pacientu paviršius. Kaip valomąją priemonę rekomenduojama naudoti „Prolystica™“. Vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcijomis. Pamerkite jutiklio korpusą į tirpalą ir švelniau šepetėliu arba šluoste nuvalykite nuo vidinių ir išorinių paviršių visus matomus nešvarumus. Nuvalę nuskalaukite jutiklį vandeniu ir prieš dezinfekuodami nušluostykite. Apžiūrėkite jutiklį, ar jis švarus. Jei pastebėtumėte nešvarumų, pakartokite valymo procedūrą.
- c. Aukšto lygio dezinfekcija rekomenduojama naudoti „CIDEX OPA™“. Vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcijomis. Pamerkite jutiklio korpusą 12 minučių į tirpalą, o po to išimkite.
- d. Po dezinfekcijos kruopščia nuskalaukite jutiklį vandeniu (ne trumpiau kaip 5 minutes skalaukite / mirkykite distiliuotame vandenyje).
- e. Rankiniu būdu nusauskinkite jutiklį ir prieš naudodami įsitikinkite, kad jutiklis, kabelis ir jungtis būtų sausi.

3.2 „SoftFlap®“, EP7500

3.2.1 Kaip valyti jutiklį 70 % izopropilo alkoholiu

- a. Prieš valydami arba dezinfekuodami atjunkite jutiklį nuo monitoriaus.
- b. Nuvalykite kabelio paviršių ir jutiklio galvutės vidų ir išorę, nušluostydami medvilniniu tamponu, sumirkytu 70 % izopropilo alkoholiu.
- c. Nuvalę palikite jutiklį, kabelį ir jungtį 10 minučių džiūti.
- d. Apžiūrėkite jutiklį ir, jei reikia, valykite dar kartą, kol jis bus matomai švarus.

4 Techniniai duomenys

4.1 Tikslumo specifikacijos

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

4.2 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	IP34 (apsaugota nuo vandens purlų visomis kryptimis)		
Numatytoji naudojimo trukmė	2 metai		

⁶⁾ Ši informacija gali būti ypač naudinga klinikos gydytojams.

4.3 Aplinkos sąlygos

Darbinės temperatūros diapazonas:	+0 °C iki +40 °C (32 °F iki 104 °F)
Pereinamasis režimas:	Jutiklis 20 minučių veikia -20 °C ir +50 °C temperatūroje.
Laikymo ir transportavimo temperatūros diapazonas:	-40 °C iki +70 °C (-40 °F iki 158 °F)
Santykinio drėgumo 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.

5 Atliekų tvarkymas

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

6 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.

7 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: prcc@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)

8 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 ($SpO_2 - SaO_2$), kartu su tokia toliau išvardyta informacija:

- | | |
|---------------|---|
| (1) Y ašis | Matavimo paklaida ($SpO_2 - SaO_2$) |
| (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“	„SoftCap®“ SC7500 ⁷⁾
	„SoftFlap®“ SF7500
	„SoftWrap®“ W7500 ⁸⁾
	Ausies zondas EP7500

⁷⁾ Rezultatai taikomi lygiaverčiams jutikliams „SoftCap®“ su vidutiniu ir mažu korpusu su BF7500.

⁸⁾ Rezultatai taikomi lygiaverčiams „SoftWrap®“ jutiklio modeliams (W7500, W7501, W7502).

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 $\pm A_{rms}$ CO oksimetru išmatuotų verčių.

SMARTsat®

Atkārtoti lietojami 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. Lietojot mājas aprūpes vidē, lietotājs drīkst lietot ierīci atbilstoši apmācīta veselības aprūpes speciālista norādījumiem vai tā uzraudzībā.

1.1. Paredzētais mērķis

Pulsa oksimetri, tostarp piederumi, nodrošina arteriālo asiņu skābekļa piesātinājuma (SpO₂) un pulsa ātruma mērījumus.

1.2. Lietošanas indikācijas

SMARTsat® atkārtoti lietojamie pulsa oksimetrijas sensori ir paredzēti lietošanai neinvazīvai arteriālā hemoglobīna funkcionālā skābekļa piesātinājuma (SpO₂) un pulsa ātruma neinvazīvai nepārtrauktai un/ vai punktveida kontrolei pieaugušajiem, bērniem, zīdaiņiem un jaundzimušajiem atkarībā no izmantotā sensora stila.

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

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

SMARTsat® atkārtoti lietojamie pulsa oksimetrijas sensori ir paredzēti lietošanai ar uzraudzības sistēmām ar integrētu SMARTsat® tehnoloģiju. Informāciju par monitora/sensora saderību skatiet monitora lietošanas instrukcijās. SMARTsat® atkārtoti lietojamie 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 veiktspēju 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 6 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.
- Nepareiza pulsa oksimera zondes lietošana ar pārmērīgu spiedienu (piemēram, pārāk mazs sensors vai pārāk cieši pielikts) un ilgstoša lietošana var izraisīt spiediena traumas un neprecīzus rādījumus.
- Lai novērstu ādas bojājumus, nelietojiet sensorus vietās ar vāju ādas integritāti.
- Regulāri notīriet sensoru atbilstoši instrukcijām, kā arī pirms pievienošanas jaunam pacientam, lai novērstu savstarpēju infekciju.
- 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 SpO₂ sensoru ārpus starojuma lauka, lai izvairītos no iespējamam neprecīziem rādījumiem aktīvās apstarošanas perioda laikā.
 - Netīriet ierīci vai sensorus, kamēr tie tiek lietoti vai ir savienoti ar pacientu.
 - Nesterilizēt ar apstarošanu, tvaiku vai etilēna oksīdu — skatiet tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas. Izmantojot citus līdzekļus, kas nav norādīti, var sabojāt sensoru.
 - 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 kabeļus, lai samazinātu pacienta sapišanās 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 vajāgs, 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 attēlveidošanas (MRI) laikā no pacienta noņemiet SMARTsat® sensoru, pagarinātāju vai citus oksimetrijas sensorus. Vadītā strāva var izraisīt apdegumus.
- Piezīme.** Šis brīdinājums neattiecas uz W7501 sensoriem, kas ir apstiprināti lietošanai MRI laikā un ir attiecīgi marķēti.
- Ja SpO₂ vērtības norāda uz hipoksēmiju, ir jāņem laboratorijas asins paraugs, lai apstiprinātu pacienta stāvokli.
 - Izvairieties no iespējamam 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 pielietojumus

2.1.1. SoftCap® un SoftFlap®

Ievietojiet pacienta pirkstu sensorā **(A)**. Ieteicams izmantot rādītājpirkstu **(B)**. Atkarībā no pirkstu izmēra **(B)** SoftCap® modeliem var izmantot citas vietas. Skatiet tabulu tālāk attiecībā uz ieteicamo pirkstu ciparu augstumu **(d)** katram SoftCap® modelim.



Sensora modelis		
SC	SCM	SCP
12,5 – 25,5 mm	9 – 19 mm	7 – 9 mm

Sensors tiek lietots pareizi, ja:

- a. Pirksta gals pieskaras sensora iekšējam galam **(C)**.
- b. Sensora kabelis stiepjas gar pacienta roku **(A)**.

PIEZĪME. Pārliecinieties, vai sensors nav novietots atpakaļvērstā virzienā **(D)** vai ar izstieptu pirkstu **(E)**. Atveriet sensoru, nospiežot SoftCap® korpusa sānos vai SoftFlap® korpusa priekšējo daļu, lai to noņemtu.

2.1.2. SoftWrap®

Piestipriniet ietišanas lenti pie SoftWrap® sensora (**F**) un uzlieciet sensoru izvēlētajā sensora vietā. Vēlamās sensoru vietas ir rādītājpirksts pieaugušajiem un bērniem, plauksta zīdaiņiem un pēda zem pirkstiem jaundzimušajiem.

Sensors tiek lietots pareizi, ja:

- Izstarotājs un detektors atrodas tieši pretī viens otram.
- Sensors ir piestiprināts stingri, bet ne pārāk cieši.

Atveriet Velcro® stiprinājumu pie aptišanas lentes (WT), lai noņemtu SoftWrap® sensoru no pirksta.

2.1.3. EP7500

Ieteicamā vieta ir pacienta auss līpiņa, nostiprinot sensoru ar kabeļa balstu (**G**).

Ievietojiet auss sensora kabeli kabeļa balstā, atstājot vismaz 10 cm atlikušo kabeli (**G.1**), lai savienotu sensoru ar auss līpiņas miksto daļu.

Piestipriniet kabeļa balstu pie pacienta auss un piestipriniet sensoru pie auss līpiņas mikstās daļas (**G.2**).

Var arī novietot auss sensoru uz auss gliemežnīcas, lai veiktu pārbaudi uz vietas (**H**).

Sensors tiek lietots pareizi, ja:

- Izstarotāju un detektoru pilnībā aizsedz auss/auss līpiņa.
- Uz sensora kabeli netiek izmantots stiepes spēks.

Lai noņemtu, nospiediet EP7500 aizmugurējo korpusu un atvienojiet sensoru kopā ar kabeļa balstu (CS) no auss.

2.1.4. BF7500

Novietojiet sensoru starp īkšķi un rādītājpirkstu un novietojiet sensoru uz pēdas zem pirkstiem (**I.1**).

Nedaudz uzspiediet uz abām sensora pusēm, lai nodrošinātu, ka detektors un starotājs ir labā saskarē ar ādu pārbaudes uz vietas mērījuma laikā (**I.2**).

Sensors tiek pielietots pareizi, ja sensors ir piestiprināts stingri, bet ne pārāk cieši pārbaudes uz vietas mērījuma laikā.

2.2. Uzraudzība

Pievienojiet sensoru monitoram. Ja nepieciešams, izmantojiet pagarinātāju (**J**), (**K**).

PIEZĪME. Nav piemērots 90 grādu sensoru spraudņiem

ieslēdziet oksimetru un pārbaudiet, vai tas darbojas pareizi. (Pārliecinieties, vai oksimetrs nodrošina rādījumu.)

Vizuāli novērojiet sensora vietu vismaz ik pēc 6 stundām, lai nodrošinātu ādas integritāti un lai neveidotos spiediena traumas. Pārvietojiet uz citu vietu, ja mainās ādas integritāte.

2.3. Sensora noņemšana

Pēc uzraudzības veikšanas noņemiet sensoru atbilstoši iepriekš sniegtajiem norādījumiem.

Atvienojiet sensoru no monitora un, ja nepieciešams, izpildiet tīrīšanas norādījumus.

Glabājiet sensoru tālākai nākamajai izmantošanai.

3. Tīrīšana un dezinfekcija

Pirms sensora lietošanas jaunam pacientam tas ir jātīra un jādezinficē. Ja sensoru lieto vienam pacientam, ieteicams veikt regulāru tīrīšanu vai zema līmeņa dezinfekciju.

3.1. SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1. Sensora tīrīšana ar 70 % izopropilspirtu

- Pirms tīrīšanas vai dezinfekcijas atvienojiet sensoru no monitora.

- b. Skalojiet sensoru un kabeli ar destilētu ūdeni vismaz 2 minūtes.
- Piesardzības pasākums.** Neiegremdējiet sensora kabeļa savienotāju šķidrumā.
- c. Notīriet kabeļa virsmu, noslaukot to ar kokvilnas spilventiņu, kas samērcēts 70 % izopropilspirtā.
- d. Iegremdējiet sensora korpusu 70 % izopropilspirtā uz 5 minūtēm un ļaujiet tam nožūt vismaz 10 minūtes.
- e. Vizuāli pārbaudiet sensora tīrību. Ja tas nav tīrs, atkārtojiet tīrīšanas procesu.

3.1.2. Dezinficēšanai (zema līmeņa) ar balinātāja atšķaidījumu attiecībā 1:10

- a. Pirms tīrīšanas vai dezinfekcijas atvienojiet sensoru no monitora.
- b. Skalojiet sensoru un kabeli ar destilētu ūdeni vismaz 2 minūtes.
- Piesardzības pasākums.** Neiegremdējiet sensora kabeļa savienotāju šķidrumā.
- c. Sagatavojiet balinātāja atšķaidījumu attiecībā 1:10 destilētā ūdenī. Noslaukiet kabeli ar vates tamponu, kas samērcēts ar atšķaidīta balinātāja šķīdumu.
- d. Iegremdējiet sensora korpusu atšķaidīta balinātāja šķīdumā uz 5 minūtēm.
- e. Noskalojiet sensoru un kabeli, iegremdējot tos destilētā ūdenī uz 5 minūtēm.
- f. Pēc skalošanas ļaujiet sensoram, kabelim un savienotājam nožūt 10 minūtes.
- g. Vizuāli pārbaudiet sensoru un pēc vajadzības atkārtojiet tīrīšanu, līdz tiek sasniegts vizuāli tīrs stāvoklis.

3.1.3. Dezinficēšanai (augsta līmeņa) — CIDEX OPA™*

- a. Noskalojiet sensoru, lai noņemtu virsmas netīrumus — sensora korpusu var būt pilnībā iegremdēts šķidrumā.
- Piesardzības pasākums.** Neiegremdējiet sensora kabeļa savienotāju šķidrumā.
- b. Notīriet sensoru un pacienta saskares virsmas. Prolystica™* ieteicams lietot kā tīrīšanas līdzekli. Ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju. Iegremdējiet sensora korpusu šķīdumā un noslaukiet iekšējās un ārējās virsmas ar mīkstu birsti vai drānu, lai noņemtu visus redzamos netīrumus. Pēc tīrīšanas noskalojiet sensoru ar ūdeni un pirms dezinfekcijas noslaukiet. Vizuāli pārbaudiet sensora tīrību. Ja tas nav tīrs, atkārtojiet tīrīšanas procesu.
- c. CIDEX OPA™* ir ieteicams augsta līmeņa dezinfekcijai. Ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju. Iegremdējiet sensora korpusu šķīdumā uz 12 minūtēm un izņemiet.
- d. Rūpīgi izskalojiet sensoru ar ūdeni pēc dezinfekcijas (destilēta ūdens skalošana/mērcēšana vismaz 5 minūtes).
- e. Manuāli nosusiniet sensoru un pirms lietošanas pārbaudiet, vai sensors, kabelis un savienotājs ir sausi.

3.2. SoftFlap®, EP7500

3.2.1. Sensora tīrīšana ar 70 % izopropilspirtu

- a. Pirms tīrīšanas vai dezinfekcijas atvienojiet sensoru no monitora.
- b. Notīriet kabeļa un sensora galviņas virsmu no iekšpuses un ārpusē, noslaukot to ar vates plāksnīti, kas samērcēta 70 % izopropilspirtā.
- c. Pēc tīrīšanas ļaujiet sensoram, kabelim un savienotājam 10 minūtes nožūt.
- d. Vizuāli pārbaudiet sensoru un pēc vajadzības atkārtojiet tīrīšanu, līdz tiek sasniegts vizuāli tīrs stāvoklis.

4. Specifikācijas

4.1. Precizitātes specifikācijas

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

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

¹⁾ Arteriālā funkcionālā skābekļa piesātinājums

²⁾ SpO₂ precizitāti apstiprina klīniskās precizitātes pētījumi ar veselīgiem 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 modelim 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.

4.2. 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	IP34 (aizsargāts no ūdens izsmidzināšanas visos virzienos)		
Paredzamais kalpošanas laiks	2 gadi		

⁶⁾ Šī informācija var būt īpaši noderīga klīniskajiem speciālistiem.

4.3. Vides specifikācija

Darba temperatūras diapazons:	+0 °C līdz +40 °C (32 °F līdz 104 °F)
Pārejoši darbības apstākļi:	Sensors darbosies 20 minūtes -20 °C un +50 °C temperatūras apstākļos.
Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūras diapazons:	-40 °C līdz +70 °C (-40 °F līdz 158 °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, lūdz, skatiet šīs sistēmas operatora rokasgrāmatu.

5. 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.

6. Garantija

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

7. 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 produkta lietošanu, ir zems skābekļa piesātinājums, augsts skābekļa piesātinājums, elektrošoks un nāve.

Sazinieties tieši ar ražotāju bluepoint medical vai nosūtiet e-pastu uz šo adresi: prcc@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 tālruna numurs)

8. 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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Ausu zonde EP7500

⁷⁾ Rezultāti attiecas uz līdzvērtīgiem sensoriem SoftCap® ar vidēju un mazu korpusu, ieskaitot BF7500.

⁸⁾ Rezultāti attiecas uz līdzvērtīgiem SoftWrap® sensoru modeļiem (W7500, W7501, W7502)

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 $\pm A_{rms}$ robežās no kooksimetra izmērītajām vērtībām.

SMARTsat®

Herbruikbare 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. Voor gebruik in de thuiszorgomgeving mag de gebruiker het apparaat na instructie door of onder toezicht van een geschoolde gezondheidszorgprofessional gebruiken.

1.1 Beoogd doel

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

1.2 Gebruiksindicaties

De SMARTsat® herbruikbare 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, ziekenhuisachtige voorzieningen, intern ziekenhuistransport, mobiele medische noodvoorzieningen en thuisgebruik. 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® herbruikbare 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® herbruikbare pulsoximetriessensoren zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik op recept van een arts.

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 6 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.
- Het foutief aanbrengen van een pulsoximetersonde met bovenmatige druk (bijv. sensor te klein of te strak aangebracht) en voor een lange periode kan leiden tot drukletsel en onnauwkeurige meetwaarden.
- Breng de sensoren niet aan op plekken met slechte huidintegriteit om schade aan de huid te voorkomen.

- Reinig de sensor altijd volgens de aanwijzingen en voordat u hem aanbrengt bij een nieuwe patiënt om kruisbesmetting 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.
 - Reinig het apparaat of de sensoren niet als deze in gebruik zijn of zijn verbonden met een patiënt.
 - Steriliseer niet door middel van bestraling, stoom of ethyleenoxide. Raadpleeg de instructies voor reiniging en desinfectie. Het gebruik van andere dan gespecificeerde agentia kunnen leiden tot schade aan de sensor.
 - 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 magnetic resonance imaging (MRI). De doorgevoerde stroom kan brandwonden veroorzaken.
- Aanwijzing:** deze waarschuwing geldt niet voor W7501 sensoren, die zijn gevalideerd voor gebruik tijdens MRI en als zodanig zijn gelabeld.
- 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 Aanbrenging van de sensor

2.1.1 SoftCap® en SoftFlap®

Steek de vinger van de patiënt in de sensor (**A**). De bij voorkeur te gebruiken vinger is de wijsvinger (**B**). Alternatieve locaties mogen worden gebruikt voor de SoftCap®-modellen, afhankelijk van de vingergrootte (**B**). Zie onderstaande tabel voor aanbevolen vingerhoogte (**d**) bij elk SoftCap®-model.



Sensormodel		
SC	SCM	SCP
12,5 – 25,5 mm	9 – 19 mm	7 – 9 mm

De sensor is correct aangebracht als:

- de vingertop het einde van de binnenkant van de sensor raakt (**C**).
- de sensorkabel langs de hand van de patiënt ligt (**A**).

OPMERKING: zorg ervoor dat de sensor niet achterstevoren (**D**) of met uitstekende vinger (**E**) is aangebracht.

Open de sensor door op de zijanten van de SoftCap® behuizing of op de voorkant van de SoftCap® behuizing van de sensor te drukken om hem te verwijderen.

2.1.2 SoftWrap®

Bevestig een Wrap Tape aan de SoftWrap® sensor (**F**) en breng de sensor aan op de gekozen sensorlocatie. De voorkeurlocaties voor het aanbrengen van de sensor zijn de wijsvinger bij volwassenen en pediatrie patiënten, de hand bij zuigelingen en de voet onder de tenen bij pasgeborenen.

De sensor is correct aangebracht als:

- de zender en detector recht tegenover elkaar zijn geplaatst.
- de sensor stevig, maar niet te strak is aangebracht.

Open het Velcro® klittenband bij de Wrap Tape (WT) om de SoftWrap® sensor van de vinger af te halen.

2.1.3 EP7500

De voorkeurlocatie is de oorlel van de patiënt, waarbij de sensor wordt vastgezet met behulp van de kabelsteun (**G**).

Steek de kabel van de oorsensor in de kabelsteun en laat daarbij minstens 10 cm kabel (**G.1**) over om de sensor aan te sluiten op het vlezige deel van de oorlel.

Hang de kabelsteun over het oor van de patiënt en klem de sensor vast aan het vlezige deel van de oorlel (**G.2**).

In plaats daarvan kunt u de oorsensor ook aan de oorschelp aanbrengen voor een steekproefmeting (**H**).

De sensor is correct aangebracht als:

- de zender en detector volledig zijn bedekt door het oor/de oorlel.
- er geen trekkracht wordt uitgeoefend op de sensorkabel.

Druk om te verwijderen op de achterbehuizing van de EP7500 en haal de sensor samen met de kabelsteun (CS) los van het oor.

2.1.4 BF7500

Pak de sensor beet tussen duim en wijsvinger en plaats de sensor op de voet onder de tenen (**I.1**).

Druk beide kanten van de sensor licht aan om ervoor te zorgen dat de detector en zender goed contact met de huid maken tijdens de steekproefmeting (**I.2**).

De sensor wordt correct aangebracht als de sensor stevig maar niet te strak wordt aangebracht tijdens de steekproefmeting.

2.2 Bewaking

Sluit de sensor aan op de monitor. Gebruik zo nodig een verlengkabel (**J**), (**K**).

OPMERKING: niet geschikt voor 90 graden sensorstekkers.

Schakel de oximeter in en controleer de juiste werking. (Controleer of de oximeter een meetwaarde geeft.)

Controleer de plaats waar de sensor zit visueel minstens om de 6 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.

2.3 Verwijderen van sensor

Verwijder de sensor na de bewaking volgens bovenstaande aanwijzingen.
Koppel de sensor los van de monitor en voer indien nodig de reinigingsinstructies uit.
Berg de sensor op tot het volgende gebruik.

3 Reiniging en desinfectie

De sensor moet worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat deze wordt aangebracht bij een nieuwe patiënt. Als de sensor bij dezelfde patiënt wordt gebruikt, wordt een routinereiniging of een mindere mate van desinfectie aangeraden.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Ga als volgt te werk om de sensor te reinigen met 70% isopropylalcohol:

- Haal de sensor voorafgaand aan reiniging of desinfectie los van de monitor.
- Spoel de sensor en de kabel minstens 2 minuten met gedestilleerd water.
Voorzichtig: dompel de stekker aan de sensorkabel niet onder in vloeistof.
- Veeg het oppervlak van de kabel schoon met een wattenschijfje dat is gedrenkt in een oplossing van 70% isopropylalcohol.
- Dompel de behuizing van de sensor 5 minuten onder in een oplossing van 70% isopropylalcohol en laat deze daarna minstens 10 minuten aan de lucht drogen.
- Controleer visueel of de sensor schoon is. Herhaal het reinigingsproces indien er zichtbaar nog vervuiling aanwezig is.

3.1.2 Ga als volgt te werk om te desinfecteren (laag niveau) met een bleekoplossing van 1:10

- Haal de sensor voorafgaand aan reiniging of desinfectie los van de monitor.
- Spoel de sensor en de kabel minstens 2 minuten met gedestilleerd water.
Voorzichtig: dompel de stekker aan de sensorkabel niet onder in vloeistof.
- Maak een bleekoplossing met gedestilleerd water in de verhouding 1:10. Veeg de kabel schoon met een wattenschijfje dat is gedrenkt in een oplossing van verdund bleekmiddel.
- Dompel de behuizing van de sensor 5 minuten onder in de oplossing van verdund bleekmiddel.
- Spoel de sensor en de kabel door ze 5 minuten onder te dompelen in gedestilleerd water.
- Laat de sensor, de kabel en de connector na het spoelen 10 minuten drogen.
- Controleer de sensor visueel en herhaal de reiniging zo nodig tot een visueel schone toestand is bereikt.

3.1.3 Ga als volgt te werk om te desinfecteren (hoog niveau) - CIDEX OPA™*

- Spoel de sensor om oppervlaktevuil te verwijderen. De behuizing van de sensor mag geheel in vloeistof worden ondergedompeld.
Voorzichtig: dompel de stekker aan de sensorkabel niet onder in vloeistof.
- Reinig de contactoppervlakken tussen sensor en patiënt. Als reinigingsmiddel wordt Prolystica™* aanbevolen. Houd u aan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Dompel de sensorbehuizing onder in de oplossing en veeg de binnen- en buitenoppervlakken schoon met een zachte borstel of doek en verwijder eventueel zichtbare vervuiling. Spoel de sensor met water na het reinigen en veeg deze voorafgaand aan de desinfectie droog. Controleer visueel of de sensor schoon is. Herhaal het reinigingsproces indien er zichtbaar nog vervuiling aanwezig is.
- Voor desinfectie op hoog niveau wordt CIDEX OPA™* aanbevolen. Houd u aan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Dompel de behuizing van de sensor 12 minuten onder in de oplossing en haal deze er daarna uit.

- d. Spoel de sensor grondig met water na de desinfectie (minstens 5 minuten spoelen/weken met/in gedestilleerd water).
- e. Maak de sensor met de hand droog en controleer of de sensor, kabel en connector droog zijn voor u deze gebruikt.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Ga als volgt te werk om de sensor te reinigen met 70% isopropylalcohol

- a. Haal de sensor voorafgaand aan reiniging of desinfectie los van de monitor.
- b. Veeg het oppervlak van de kabel en de sensorkop van binnen en van buiten schoon met een wattenschijfje dat is gedrenkt in 70% isopropylalcohol.
- c. Laat de sensor, kabel en connector na het reinigen 10 minuten drogen.
- d. Controleer de sensor visueel en herhaal de reiniging zo nodig tot een visueel schone toestand is bereikt.

4 Specificaties

4.1 Specificaties van de nauwkeurigheid

SpO ₂ -nauwkeurigheid ¹⁾	Nauwkeurigheid hartfrequentie
70 – 100%: $A_{rms} \leq 2\%$ (geen beweging, incl. lage perfusie ⁴⁾²	$A_{rms} \leq 2$ bpm
60 – 80%: $A_{rms} \leq 2.5\%$ (geen beweging, incl. lage perfusie ⁴⁾²	(geen beweging, incl. lage perfusie ⁴⁾³
70 – 100%: $A_{rms} \leq 3\%$ (bewegingstoestand) ⁵	$A_{rms} \leq 3$ bpm
<60%: niet gespecificeerd	(bewegingstoestand) ⁵

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 geverifieerd 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.

4.2 Technische specificaties

	LED	Golflengte	Uitgangsvermogen ⁶
Optisch	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	IP34 (aan alle kanten beveiligd tegen spatwater)		
Verwachte levensduur	2 jaar		

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

4.3 Omgevingsspecificaties

Bedrijfstemperatuurbereik:	+0 °C tot +40 °C (32 °F tot 104 °F)
Kortdurende bedrijfsomstandigheden:	De sensor functioneert gedurende 20 minuten bij temperaturomstandigheden van -20 °C en +50 °C.
Temperatuurbereik voor opslag en transport:	-40 °C tot +70 °C (-40 °F tot 158 °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.

5 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.

6 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.

7 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)

8 Klinische studies

In de klinische nauwkeurigheidsonderzoeken werden de meetwaarden van de sensoren (SpO₂) vergeleken met die van de arteriële co-oximetrie (SaO₂).

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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Ear Probe EP7500

⁷⁾ Resultaten gelden voor gelijkwaardige sensoren SoftCap® met middelgrote en kleine behuizing waaronder BF7500.

⁸⁾ Resultaten gelden voor gelijkwaardige SoftWrap® sensormodellen (W7500, W7501, W7502)

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 gjenbruk

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. Brukeren kan bruke utstyret til hjemmebruk etter å ha blitt instruert av, eller under tilsyn av, en opplært profesjonell helsearbeider.

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 gjenbruk 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, mobile akuttmedisinske applikasjoner og hjemmebruk.

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 gjenbruk er beregnet på bruk med overvåkingssystemer med integrert SMARTsat®-teknologi. Se bruksanvisningene for monitoren vedrørende monitor/sensor-kompatibilitet. SMARTsat®-sensorene til gjenbruk for pulsoksymetre er kun for 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 pulsoksimeterprobers nøyaktighet.
- For å forebygge erosjon av huden og trykksår må du kontrollere tilstanden til pasientens hud minst hver 6. 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.
- Feil bruk av en pulsoksymeterprobe med for høyt trykk (f.eks. for liten sensor, eller satt for stramt på) og over lengre perioder kan føre til trykkskade og unøyaktige målinger.
- Ikke fest sensoren på områder hvor huden har dårlig integritet, slik at du unngår skader på huden.
- Kontroller sensoren rutinemessig i samsvar med bruksanvisningen og før den festes til en ny pasient, slik at kryssinfeksjon unngås.
- 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 parameterne til andre optiske applikasjoner.

- Hold SpO₂-sensoren ute av strålefeltet under CT eller helkroppsbestråling for å unngå unøyaktige avlesninger under den aktive bestrålingsperioden.
 - Ikke rengjør utstyret eller sensorene mens de er i bruk eller tilkoblet en pasient.
 - Ikke steriliser med bestråling, damp eller etylenoksid - se rengjørings- og desinfeksjonsinstruksjonene. Bruk av andre midler enn spesifisert kan skade sensoren.
 - 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 pulsrytmer på grunn av fysiologiske tilstander eller induert 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 modifier 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 (MR). Ledet strøm kan forårsake brannskader.
- Merk:** Unntatt fra denne advarselen er W7501-sensorer som er validert for bruk under MR og merket tilsvarende.
- 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 Bruk av sensor

2.1.1 SoftCap® og SoftFlap®

Sett pasientens finger inn i sensoren **(A)**. Pekefingeren **(B)** skal fortrinnsvis brukes. Alternative områder kan brukes for SoftCap® modellene, avhengig av fingerstørrelser **(B)**. Se tabellen nedenfor vedrørende anbefalt fingerleddhøyde **(d)** for hver SoftCap® type.



Sensormodell		
SC	SCM	SCP
12,5 – 25,5 mm	9 – 19 mm	7 – 9 mm

Sensoren er applisert korrekt når:

- Fingertuppen berører sensorens indre ende **(C)**.
- Sensorkabelen strekker seg langs pasientens hånd **(A)**.

MERKNAD: Kontroller at sensoren ikke er installert bakover **(D)** eller med finger som stikker fram **(E)**.

Åpne sensoren ved å trykke på sidene av SoftCap® huset eller på forsiden av SoftFlap® huset for å fjerne den.

2.1.2 SoftWrap®

Fest en Wrap-Tape på SoftWrap® sensoren (**F**) og appliser sensoren på det valgte sensorstedet. Foretrukne sensorsteder er pekefingeren hos voksne og pediatriske pasienter, hånden for spedbarn og foten under tåen for nyfødte.

Sensoren er applisert korrekt når:

- Emitteren og detektoren er plassert direkte motsatt hverandre.
- Sensoren appliseres fast, men ikke for stramt.

Åpne Velcro® festeelementet på Wrap Tape (WT) for å fjerne SoftWrap® sensoren fra fingeren.

2.1.3 EP7500

Foretrukket sted er pasientens øreflipp, og sensoren sikres ved hjelp av kabelstøtten (**G**).

Før øresensorkabelen inn i kabelstøtten, og la det være igjen minst 10 cm kabel (**G.1**) for å koble sensoren til den kjøttfulle delen av øreflippen.

Hekt kabelstøtten over pasientens øre og klips sensoren fast til den kjøttfulle delen av øreflippen (**G.2**).

Alternativt kan du plassere øresensoren på aurikkelen for å utføre stikkprøve-målinger (**H**).

Sensoren er applisert korrekt når:

- Emitteren og detektoren er komplett tildekket av øret/øreflippen.
- Det ikke utøves strekkraft på sensorkabelen.

Trykk huset til EP7500 tilbake og løsne sensoren sammen med kabelstøtten (CS) fra øret for å fjerne den.

2.1.4 BF7500

Plasser sensoren mellom tommel og pekefinger og plasser sensoren på foten, under tærne (**I.1**).

Utøv et lett trykk på begge sider av sensoren for å sikre at detektoren og emitteren er i god kontakt med huden under stikkprøve-målingen (**I.2**).

Sensoren er applisert korrekt når den er applisert fast, men ikke for stramt under stikkprøve-målingen.

2.2 Overvåking

Koble sensoren til monitoren. Bruk forlengelseskabel om nødvendig (**J**), (**K**).

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 6.time for å sikre integriteten til huden, og at ikke noen trykkskade utvikler seg. Flytt til en alternativ plassering hvis hudens integritet endres.

2.3 Fjerning av sensor

Fjern sensoren i samsvar med instruksjonene ovenfor etter overvåkingen.

Koble sensoren fra monitoren og følg rengjøringsinstruksjonene, om nødvendig.

Oppbevar sensoren for neste bruk.

3 Rengjøring og desinfeksjon

Det er nødvendig å rengjøre og desinfisere sensoren før du fester den til en ny pasient. Rutinemessig rengjøring eller desinfeksjon på lavt nivå anbefales ved bruk av sensoren på samme pasient.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 For å rengjøre sensoren med 70 % isopropylalkohol:

- Koble sensoren fra monitoren før rengjøring eller desinfeksjon.
- Skyll sensoren og kabelen med destillert vann i minst 2 minutter.

Forsiktig: Ikke senk sensorkabelens kontakt ned i væske.

- c. Rengjør overflaten av kabelen ved å tørke den med en bomulldott dynket i 70 % isopropylalkohol.
- d. Senk sensorhuset ned i 70% isopropylalkohol i 5 minutter og la det lufttørke i minst 10 minutter.
- e. Utfør en visuell kontroll av at sensoren er ren. Gjenta rengjøringen dersom det finnes synlig smuss.

3.1.2 For å desinfisere (lavt nivå) med 1:10 fortynnet blekemiddel

- a. Koble sensoren fra monitoren før rengjøring eller desinfeksjon.
- b. Skyll sensoren og kabelen med destillert vann i minst 2 minutter.
Forsiktig: Ikke senk kontakten på sensorkabelen ned i væske.
- c. Forbered 1:10 blekemiddelfortynning i destillert vann. Tørk kabelen med en bomulldott dynket med fortynnet blekemiddelløsning.
- d. Senk sensorhuset ned i den fortynnede blekemiddelløsningen i 5 minutter.
- e. Skyll sensoren og kabelen ved å senke dem ned i destillert vann i 5 minutter
- f. La sensoren, kabelen og kontakten tørke i 10 minutter etter skylling.
- g. Utfør en visuell kontroll av sensoren og gjenta rengjøringen etter behov, helt til en visuelt synlig ren tilstand er oppnådd.

3.1.3 For å desinfisere (høyt nivå) - CIDEX OPA™*

- a. Skyll sensoren for å fjerne skitt på overflaten – sensorhuset kan være fullstendig nedsenket i væske.
Forsiktig: Ikke senk kontakten på sensorkabelen ned i væske.
- b. Rengjør sensoren og pasientkontaktflatene. Prolystica™* anbefales som rengjøringsmiddel. Følg produsentens bruksanvisning. Senk sensorhuset ned i løsningen og tørk de indre og ytre overflatene med en myk børste eller klut for å fjerne all synlig jord. Skyll sensoren med vann etter rengjøring og tørk før desinfeksjon. Utfør en visuell kontroll av at sensoren er ren. Gjenta rengjøringen dersom det finnes synlig smuss.
- c. CIDEX OPA™* anbefales for desinfeksjon på høyt nivå. Følg produsentens bruksanvisning. Senk sensorhuset ned i løsningen i 12 minutter og ta det deretter opp.
- d. Skyll sensoren grundig med vann etter desinfeksjon (skylning/bløtlegging i minimum 5 minutter med destillert vann).
- e. Tørk sensoren manuelt og kontroller at sensoren, kabelen og kontakten er tørre før bruk.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 For å rengjøre sensoren med 70 % isopropylalkohol

- a. Koble sensoren fra monitoren før rengjøring eller desinfeksjon.
- b. Tørk overflaten på kabelen og sensorhodet innvendig og utvendig ved å tørke med en bomulldott dynket med 70 % isopropylalkohol.
- c. La sensoren, kabelen og kontakten tørke i 10 minutter etter rengjøring.
- d. Utfør en visuell kontroll av sensoren og gjenta rengjøringen etter behov, helt til en visuelt synlig ren tilstand er oppnådd.

4 Spesifikasjoner

4.1 Spesifikasjoner for nøyaktighet

SpO ₂ -nøyaktighet ¹⁾	Pulsfrekvensnøyaktighet
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 2$ % (ingen bevegelse, inkl. lav perfusjon ⁴⁾) ²⁾	$A_{rms} \leq 2$ bpm (ingen bevegelse, inkl. lav perfusjon ⁴⁾) ³⁾ $A_{rms} \leq 3$ bpm (bevegelsestilstand) ⁵⁾
60 – 80 %: $A_{rms} \leq 2,5$ % (ingen bevegelse, inkl. lav perfusjon ⁴⁾) ²⁾	
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 laborietester 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 oskymeterester ved infrarød prosentdel modulasjon PI: 0,7 % til 0,1 %

⁵⁾ Testet med alle Fluke Index II oskymeterester-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.

4.2 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 naturgummilateks. Ytterligere informasjon er tilgjengelig på forespørsel.		
Beskyttelse mot vannsprut	IP34 (beskyttet mot vannsprut fra alle retninger)		
Forventet levetid	2 år		

⁶⁾ Denne informasjonen kan være spesielt nyttig for leger.

4.3 Miljøspesifikasjon

Driftstemperaturområde:	+0 °C til +40 °C (32 °F til 104 °F)
Transiente driftsforhold:	Sensoren vil operere i 20 minutter ved temperaturforhold mellom -20 °C og +50 °C.
Temperaturområde for lagring og transport:	-40 °C til +70 °C (-40 °F til 158 °F)
Relativt fuktighetsområde:	15 - 95 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykkområde:	620 hPa til 1060 hPa (620 hPa tilsvarer 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.

5 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.

6 Garanti

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

7 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: prrc@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. personskaide
- Din kontaktinformasjon (navn og tittel, institusjon, adresse og telefonnummer)

8 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-oksymeterværdi (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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Øreprobe EP7500

⁷⁾ Resultatene gjelder for tilsvarende sensorer SoftCap® med medium og small innkapsling, inkludert BF7500.

⁸⁾ Resultatene gjelder for tilsvarende SoftWrap® sensormodeller (W7500, W7501, W7502)

Under innplottingen er en liste over målte A_{rms} verdier per SaO_2 -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 $\pm A_{\text{rms}}$ av de målte verdiene av et co-oksymeter.

SMARTsat®

Wielorazowe 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. Używanie produktu w ramach opieki domowej jest dozwolone tylko pod warunkiem przeszkolenia użytkownika lub pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego.

1.1 Przeznaczenie

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

1.2 Wskazania

Wielorazowe czujniki pulsoksymetryczne SMARTsat® są przeznaczone do nieinwazyjnego, ciągłego i/lub punktowego monitorowania saturacji hemoglobiny funkcjonalnej krwi tętniczej (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, jednostki ratownictwa medycznego i środowisko opieki domowej.

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

Wielorazowe czujniki pulsoksymetryczne SMARTsat® są przeznaczone do stosowania z systemami monitorującymi wykorzystującymi technologię SMARTsat®. Informacje dotyczące wzajemnej kompatybilności monitora i czujnika są podane w instrukcji użycia monitora. Elastyczne 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 6 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.
- Niewłaściwe założenie czujnika pulsoksymetrycznego i nadmierny nacisk na skórę (np. użycie za małego lub zbyt ściśle przyłożonego czujnika) i/lub stosowanie czujnika przez dłuższy czas może spowodować uraz uciskowy i zakłócenie dokładności odczytów.
- Aby uniknąć uszkodzenia skóry, nie zakładać czujników na miejsca charakteryzujące się niską ciągłością powierzchni skóry.

- Aby zapobiec infekcjom krzyżowym, czujnik należy oczyścić zgodnie z harmonogramem i przed założeniem każdemu nowemu pacjentowi.
- 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 zafalszowania 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 czyścić urządzenia ani czujników, gdy są używane lub połączone z pacjentem.
- Nie sterylizować promieniowaniem, parą wodną ani tlenkiem etylenu – stosować się do instrukcji dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Zastosowanie środków innych niż podane może spowodować uszkodzenie czujnika.
- 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 zafalszowanie odczytu.
- Na potrzeby monitorowania wybierać miejsca o dobrej perfuzji, bardzo niska perfuzja w punkcie monitorowania może spowodować brak lub zafalszowanie odczytu.
- Czujnik SMARTsat®, kable przedłużające i inne czujniki oksymetryczne należy zdejmować z pacjenta na czas wykonywania badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Przewodzony prąd może spowodować oparzenia.

Uwaga: To ostrzeżenie dotyczy czujników W7501, które są przystosowane do wykonywania badań metodą MRI i oznakowane jako takie.

- 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 kliniką.

2 Instrukcja użycia

2.1 Zakładanie czujnika

2.1.1 SoftCap® i SoftFlap®

Włożyć palec pacjenta do czujnika **(A)**. Preferowanym palcem jest palec wskazujący **(B)**. Alternatywne lokalizacje można stosować dla niektórych modeli SoftCap®, w zależności od rozmiarów palców **(B)**.

W poniższej tabeli podano zalecane wysokości kończyn palców (**d**) dla każdego rodzaju czujnika SoftCap®.



Model czujnika		
SC	SCM	SCP
12,5 - 25,5 mm	9 - 19 mm	7 - 9 mm

Czujnik jest prawidłowo założony, gdy:

- Czubek palca dotyka końca czujnika od wewnątrz (**C**).
- Przewód czujnika biegnie wzdłuż dłoni pacjenta (**A**).

UWAGA: Upewnić się, że czujnik nie został założony tyłem do przodu (**D**) i że palec nie wystaje poza czujnik (**E**).

Aby zdjąć czujnik, należy go otworzyć naciskając na boki obudowy SoftCap® albo przednią część obudowy czujnika SoftCap®.

2.1.2 SoftWrap®

Przymocować taśmę Wrap do czujnika SoftWrap® (**F**) i założyć czujnik na wybrane miejsce ciała pacjenta. Jako miejsca aplikacji czujnika należy preferować palec wskazujący u dorosłych i dzieci, dłoń u niemowląt i część stopy poniżej palców u noworodków.

Czujnik jest prawidłowo założony, gdy:

- Emiter i detektor znajdują się bezpośrednio naprzeciwko siebie.
- Czujnik jest założony stabilnie, ale nie za ściśle.

Otworzyć rzep Velcro® taśmy Wrap (WT), aby zdjąć czujnik SoftWrap® z palca.

2.1.3 EP7500

Jako miejsce aplikacji czujnika należy preferować płatek ucha pacjenta, a czujnik zabezpieczać przy użyciu uchwytu kabla (**G**).

Wprowadzić kabel czujnika usznego do uchwytu kabla, pozostawiając co najmniej 10 cm swobodnego kabla (**G.1**) potrzebnego do podłączenia czujnika do mięsistej części płatka ucha.

Zaczepić uchwyt kabla na uchu pacjenta i zacisnąć czujnik na mięsistej części płatka ucha (**G.2**).

Alternatywnie można umieścić czujnik na małżowinie usznej na potrzeby punktowych pomiarów kontrolnych (**H**).

Czujnik jest prawidłowo założony, gdy:

- Emiter i detektor są całkowicie przykryte przez płatek ucha.
- Na kabel czujnika nie działa żadna siła rozciągająca.

Aby zdjąć czujnik EP7500, nacisnąć tylną część jego obudowy i zdjąć go z ucha razem z uchwytem kabla (CS).

2.1.4 BF7500

Umieścić czujnik między kciukiem i palcem wskazującym i umieścić czujnik na stopie poniżej palców (**I.1**).

Lekko nacisnąć oba boki czujnika, aby zapewnić dobrą jakość kontaktu detektora i emitera ze skórą podczas punktowych pomiarów kontrolnych (**I.2**).

Czujnik jest założony poprawnie w czasie kontrolnego pomiaru punktowego, gdy jest założony stabilnie, ale nie za ściśle.

2.2 Monitorowanie

Podłączyć czujnik do monitora. W razie potrzeby użyć kabla przedłużającego (**J**), (**K**).

UWAGA: Nie jest to możliwe w przypadku 90-stopniowych kątowych wtyczek czujników

Włączyć oksymetr i sprawdzić, czy poprawnie działa. (Upewnić się, że oksymetr generuje odczyt.)

Wizualnie monitorować miejsce umieszczenia czujnika co najmniej raz na 6 godzin, aby sprawdzić ciągłość powierzchni skóry i upewnić się, że nie wystąpił uraz związany z naciskiem. W razie zmian ciągłości powierzchni skóry należy zmienić miejsce założenia czujnika.

2.3 Zdejmowanie czujnika

Po zakończeniu monitorowania zdjąć czujnik zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi powyżej. Odłączyć czujnik od monitora i w razie potrzeby wyczyścić czujnik zgodnie z instrukcją. Przechowywać czujnik w odpowiednim miejscu aż do następnego użycia.

3 Czyszczenie i dezynfekcja

Przed podłączeniem czujnika do nowego pacjenta konieczne jest jego wyczyszczenie i dezynfekcja. Zaleca się rutynowe czyszczenie i dezynfekcję niskiego stopnia przy korzystaniu z czujnika u tego samego pacjenta.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Czyszczenie czujnika przy użyciu 70% alkoholu izopropylowego:

- Przed rozpoczęciem czyszczenia lub dezynfekcji odłączyć czujnik od monitora.
- Płukać czujnik i przewód wodą destylowaną przez co najmniej 2 minuty.
Przeostoga: Nie zanurzać złącza przewodu czujnika w cieczy.
- Wyczyścić powierzchnię przewodu, przecierając ją wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym.
- Zanurzyć czujnik w 70% alkoholu izopropylowym na 5 minut i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu na co najmniej 10 minut.
- Przeprowadzić wzrokową kontrolę czujnika. W razie potrzeby powtarzać procedurę czyszczenia do momentu stwierdzenia braku widocznych zabrudzeń.

3.1.2 Dezynfekcja (niskiego stopnia) czujników przy użyciu roztworu 1:10 wybielacza

- Przed rozpoczęciem czyszczenia lub dezynfekcji odłączyć czujnik od monitora.
- Płukać czujnik i przewód wodą destylowaną przez co najmniej 2 minuty.
Przeostoga: Nie zanurzać złącza przewodu czujnika w cieczy.
- Przygotować roztwór 1:10 wybielacza w wodzie destylowanej. Przetrzeć przewód wacikiem nasączonym roztworem wybielacza.
- Zanurzyć obudowę czujnika w roztworze wybielacza na 5 minut.
- Przepłukać czujnik i przewód przez zanurzenie w wodzie destylowanej na 5 minut.
- Po wypłukaniu pozostawić czujnik, przewód i złącze do wyschnięcia na 10 minut.
- Skontrolować czujnik wzrokowo, w razie potrzeby powtarzać procedurę czyszczenia do momentu uzyskania optycznie czystego stanu czujnika.

3.1.3 Dezynfekcja (wysokiego stopnia) - CIDEX OPA™*

- Oplukać czujnik, aby usunąć powierzchniowe zabrudzenia – obudowę czujnika można całkowicie zanurzyć w cieczy.
Przeostoga: Nie zanurzać złącza przewodu czujnika w cieczy.
- Wyczyścić powierzchnię kontaktu czujnika z pacjentem. Zaleca się stosowanie preparatu Polystica™* jako środka czyszczącego. Postępować zgodnie z instrukcjami użycia dostarczonymi przez producenta. Zanurzyć obudowę czujnika w roztworze i przetrzeć powierzchnię wewnętrzną i zewnętrzną miękką szczoteczką lub ściereczką, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Po wyczyszczeniu opłukać czujnik wodą i wytrzeć do sucha przed dezynfekcją. Przeprowadzić wzrokową kontrolę czujnika. W razie potrzeby powtarzać procedurę czyszczenia do momentu stwierdzenia braku widocznych zabrudzeń.

- c. Zaleca się używanie preparatu CIDEX OPA™* jako środka do dezynfekcji wysokiego stopnia. Postępować zgodnie z instrukcjami użycia dostarczonymi przez producenta. Zanurzyć obudowę czujnika w roztworze na 12 minut i wyjąć.
- d. Dokładnie wypłukać czujnik wodą po dezynfekcji (minimum 5 minut płukania/zanurzania w wodzie destylowanej).
- e. Ręcznie wysuszyć czujnik; przed użyciem sprawdzić, czy czujnik, kabel i złącze są suche.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Czyszczenie czujnika przy użyciu 70% alkoholu izopropylowego

- a. Przed rozpoczęciem czyszczenia lub dezynfekcji odłączyć czujnik od monitora.
- b. Wyczyścić kabel i głowicę czujnika od wewnątrz i na zewnątrz wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym.
- c. Po wyczyszczeniu pozostawić czujnik, przewód i złącze do wyschnięcia na powietrzu na 10 minut.
- d. Skontrolować czujnik wzrokowo, w razie potrzeby powtarzać procedurę czyszczenia do momentu uzyskania optycznie czystego stanu czujnika.

4 Dane techniczne

4.1 Parametry dokładności

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

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.

4.2 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	IP34 (ochrona przed natryskiwanym wodą pod dowolnym kątem)		
Oczekiwana żywotność użytkowa	2 lata		

⁶⁾ Ta informacja może być szczególnie przydatna dla klinicystów.

4.3 Specyfikacje środowiskowe

Zakres temperatury pracy:	+0°C do +40°C (32°F do 104°F)
Przejściowe warunki pracy:	Czujnik pracuje przez 20 minut w temperaturach -20°C i +50°C.
Zakres temperatury przechowywania i transportu:	-40°C do +70°C (-40°F do 158°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.

5 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.

6 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.

7 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: prc@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)

8 Badania kliniczne

W ramach klinicznych badań dokładności zmierzone przez czujniki (SpO₂) wartości porównywano z wynikami pomiarów CO-oksymetrii tętniczej (SaO₂).

Wykresy dokładności zamieszczone na końcu broszury przedstawiają zgromadzone dane w relacji SaO₂ do błędu pomiaru (SpO₂ - SaO₂) 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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Ear Probe EP7500

⁷⁾ Wyniki stosują się do ekwiwalentnych czujników SoftCap® o średniej i małej obudowie, włącznie z modelem BF7500.

⁸⁾ Wyniki stosują się do ekwiwalentnych modeli czujników SoftWrap® (W7500, W7501, W7502)

Pod wykresami podano zmierzone wartości A_{rms} dla każdego przedziału SaO₂. 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 znajdują się w granicach $\pm A_{rms}$ wartości mierzonych przez CO-oksymetr.

SMARTsat®

Sensores reutilizáveis 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. Para utilização no ambiente de cuidados domiciliários o utilizador pode utilizar o dispositivo depois de receber instruções, ou sob a supervisão de um profissional de saúde treinado.

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 reutilizáveis 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 e utilização doméstica.

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 reutilizáveis 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 reutilizáveis 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 6 horas e reposicione noutro 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.
- A aplicação incorreta de uma sonda do oxímetro de pulso com pressão excessiva (p. ex., sensor demasiado pequeno ou aplicado demasiado apertado) e durante períodos prolongados pode provocar lesões por pressão e leituras imprecisas.
- Não aplique os sensores em áreas com fraca integridade da pele para prevenir danos na pele.

- Limpe rotineiramente o sensor de acordo com as instruções e antes de o fixar a um novo paciente para prevenir a infecção cruzada.
- 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 limpe o dispositivo ou sensores enquanto estiver em uso ou ligado a um paciente.
- Não esterilize utilizando irradiação, vapor ou óxido de etileno – consulte as instruções de limpeza e desinfecção. A utilização de outros agentes que não os especificados pode danificar o sensor.
- 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.

Nota: Estão excluídos deste aviso os sensores W7501, que estão validados para utilização durante a TRM e estão identificados como tal.

- 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 Aplicação do sensor

2.1.1 SoftCap® e SoftFlap®

Insira o dedo do paciente no sensor **(A)**. O dedo preferencial a utilizar é o indicador **(B)**. Podem ser utilizados locais alternativos para os modelos SoftCap®, dependendo dos tamanhos dos dedos **(B)**. Consulte a tabela abaixo para a altura recomendada dos dedos **(d)** para cada estilo SoftCap®.



Modelo do sensor		
SC	SCM	SCP
12,5 – 25,5 mm	9 – 19 mm	7 – 9 mm

O sensor está aplicado corretamente quando:

- A ponta do dedo toca na extremidade interior do sensor **(C)**.
- O cabo do sensor estende-se ao longo da mão do paciente **(A)**.

NOTA: Certifique-se que o sensor não está colocado ao contrário **(D)** ou com o dedo a sobressair **(E)**. Abra o sensor pressionando as partes laterais do invólucro SoftCap® ou na parte da frente do invólucro SoftFlap®, para o remover.

2.1.2 SoftWrap®

Fixe uma Wrap Tape ao sensor SoftWrap® **(F)** e aplique o sensor no local do sensor selecionado. Os locais preferenciais dos sensores são o dedo indicador para pacientes adultos e pediátricos, a mão para bebês e no pé abaixo dos dedos dos pés para recém-nascidos.

O sensor está aplicado corretamente quando:

- O emissor e o detetor estão posicionados diretamente um em frente ao outro.
- O sensor está aplicado firmemente, mas não demasiado apertado.

Abra o fecho de Velcro® na Wrap Tape (WT) para remover o sensor SoftWrap® do dedo.

2.1.3 EP7500

O local preferencial é o lóbulo da orelha do paciente, fixando o sensor usando o suporte do cabo **(G)**. Insira o cabo do sensor da orelha no suporte do cabo, deixando pelo menos 10 cm de cabo residual **(G.1)** para ligar o sensor à porção carnuda do lóbulo da orelha.

Coloque o suporte do cabo sobre a orelha do paciente e prenda o sensor à porção carnuda do lóbulo da orelha **(G.2)**.

Alternativamente, posicione o sensor da orelha no pavilhão auricular para medição pontual **(H)**.

O sensor está aplicado corretamente quando:

- O emissor e o detetor estão completamente cobertos pela orelha/lóbulo da orelha.
- Nenhuma força de tração é exercida sobre o cabo do sensor.

Para remover, pressione o invólucro traseiro do EP7500 e retire o sensor junto com o suporte do cabo **(CS)** da orelha.

2.1.4 BF7500

Posicione o sensor entre o polegar e o dedo indicador e posicione o sensor no pé abaixo dos dedos dos pés **(I.1)**.

Aplique uma ligeira pressão em ambos os lados do sensor para assegurar que o detetor e o emissor estão em bom contacto com a pele durante a medição pontual **(I.2)**.

O sensor está aplicado corretamente quando o sensor está aplicado com firmeza, mas não demasiado apertado durante a medição pontual.

2.2 Monitorização

Ligue o sensor ao monitor. Utilize um cabo de extensão se necessário **(J)**, **(K)**.

NOTA: Não adequado para fichas de sensores a 90 graus

Ligue o oxímetro e verifique se funciona corretamente. (Certifique-se de que o oxímetro está a fornecer uma leitura.)

Monitorize visualmente o local do sensor no mínimo a cada 6 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.

2.3 Remoção do sensor

Após a monitorização, remova o sensor de acordo com as instruções acima. Desligue o sensor do monitor e siga as instruções de limpeza, se necessário. Guarde o sensor até à próxima utilização.

3 Limpeza e desinfecção

É necessário limpar e desinfetar o sensor antes de o colocar num novo paciente. Recomenda-se a limpeza de rotina ou desinfecção de baixo nível ao utilizar o sensor no mesmo paciente.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Para limpar o sensor com álcool isopropílico a 70%:

- Desligue o sensor do monitor antes de limpar ou desinfetar.
- Lave o sensor e o cabo com água destilada durante, pelo menos, 2 minutos.
Advertência: Não mergulhe o conector do cabo do sensor em líquidos.
- Limpe a superfície do cabo com um disco de algodão embebido em álcool isopropílico a 70%.
- Mergulhe o invólucro do sensor em álcool isopropílico a 70% durante 5 minutos, e deixe secar ao ar durante, pelo menos, 10 minutos.
- Inspecione visualmente o sensor para verificar o estado de limpeza. Se houver sujidade visível, repita o processo de limpeza.

3.1.2 Para desinfetar (baixo nível) com uma solução de lixívia com fator de diluição de 1:10

- Desligue o sensor do monitor antes de limpar ou desinfetar.
- Lave o sensor e o cabo com água destilada durante, pelo menos, 2 minutos.
Advertência: Não mergulhe o conector do cabo do sensor em líquidos.
- Prepare a diluição de lixívia de 1:10 em água destilada. Limpe o cabo com um disco de algodão embebido com a solução de lixívia diluída.
- Mergulhe o invólucro do sensor na solução de lixívia diluída durante 5 minutos.
- Lave o sensor e o cabo mergulhando-os em água destilada durante 5 minutos.
- Deixe que o sensor, o cabo e o conector sequem durante 10 minutos após a lavagem.
- Inspecione visualmente o sensor e repita a limpeza conforme necessário até que seja alcançada uma condição visualmente limpa.

3.1.3 Para desinfetar (alto nível) - CIDEX OPA™*

- Lave o sensor para remover a sujidade superficial – o invólucro do sensor pode ser completamente mergulhado em líquido.
Advertência: Não mergulhe o conector do cabo do sensor em líquidos.
- Limpe o sensor e as superfícies de contacto com o paciente. Recomenda-se a utilização de Prolystica™* como agente de limpeza. Siga as instruções de utilização do fabricante. Mergulhe o invólucro do sensor na solução e limpe as superfícies internas e externas com uma escova macia ou pano para remover qualquer sujidade visível. Lave o sensor com água após limpeza e seque antes da desinfecção. Inspecione visualmente o sensor para verificar o estado de limpeza. Se houver sujidade visível, repita o processo de limpeza.
- Recomenda-se a utilização de CIDEX OPA™* para a desinfecção de alto nível. Siga as instruções de utilização do fabricante. Mergulhe o invólucro do sensor na solução durante 12 minutos e retire.
- Lave bem o sensor com água após a desinfecção (lavagem/imersão em água destilada durante um período mínimo de 5 minutos).
- Seque o sensor manualmente e verifique se o sensor, o cabo e o conector estão secos antes da utilização.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Para limpar o sensor com álcool isopropílico a 70%

- Desligue o sensor do monitor antes de limpar ou desinfetar.
- Limpe a superfície do cabo e da cabeça do sensor por dentro e por fora com um disco de algodão embebido em álcool isopropílico a 70%.
- Deixe que o sensor, o cabo e o conector sequem durante 10 minutos após a limpeza.
- Inspecione visualmente o sensor e repita a limpeza conforme necessário até que seja alcançada uma condição visualmente limpa.

4 Especificações

4.1 Especificações de exatidão

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

4.2 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 contêm látex de borracha natural. Mais informações disponíveis mediante pedido.		
Proteção contra projeções de água	IP34 (Protegido contra projeções de água de qualquer direção)		
Vida útil estimada	2 anos		

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

4.3 Especificação ambiental

Intervalo de temperaturas de funcionamento:	+0 °C a +40 °C (32 °F a 104 °F)
Condições de funcionamento transitórias:	O sensor funcionará durante 20 minutos em condições de temperatura de -20 °C a +50 °C.
Intervalo de temperaturas para armazenamento e transporte:	-40 °C a +70 °C (-40 °F a 158 °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.

5 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.

6 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.

7 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)

8 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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Ear Probe EP7500

⁷⁾ Os resultados aplicam-se a sensores SoftCap® equivalentes com invólucro médio e pequeno, incluindo o BF7500.

⁸⁾ Os resultados aplicam-se a modelos de sensores SoftWrap® equivalentes (W7500, W7501, W7502)

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 reutilizáveis 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. Para uso no ambiente doméstico, o usuário pode usar o dispositivo após instruções ou sob a supervisão de um profissional de saúde treinado.

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 Reutilizáveis 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 e uso doméstico.

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 Reutilizáveis 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 Reutilizáveis 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 6 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.
- A má aplicação de uma sonda de oxímetro de pulso com pressão excessiva (por ex., sensor muito pequeno ou aplicado muito apertado) e por períodos prolongados pode causar lesões por pressão e leituras imprecisas.
- Não aplique os sensores em áreas com baixa integridade da pele para evitar danos à pele.
- Limpe rotineiramente o sensor de acordo com as instruções e antes de fixá-lo a um novo paciente para evitar infecção cruzada.

- 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 limpe o dispositivo ou sensores enquanto estiver em uso ou conectado a um paciente.
- Não esterilize por irradiação, vapor, ou óxido de etileno – consulte as instruções de limpeza e desinfecção. O uso de outros agentes além dos especificados pode danificar o sensor.
- 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.

Observação: Estão excluídos dessa advertência os sensores W7501, que estão validados para uso durante a IRM e estão rotulados como tal.

- 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 Aplicação do sensor

2.1.1 SoftCap® e SoftFlap®

Insira o dedo do paciente no sensor **(A)**. O dedo preferencial a ser usado é o dedo indicador **(B)**. Locais alternativos podem ser usados para os modelos SoftCap®, dependendo do tamanho dos dedos **(B)**. Veja na tabela abaixo a altura recomendada dos dedos **(d)** para cada estilo SoftCap®.



Modelo sensor		
SC	SCM	SCP
12,5 – 25,5 mm	9 – 19 mm	7 – 9 mm

O sensor está aplicado corretamente quando:

- a. A ponta do dedo toca a extremidade interna do sensor **(C)**.
- b. O cabo do sensor se estende ao longo da mão do paciente **(A)**.

OBSERVAÇÃO: Assegure-se de que o sensor não seja colocado ao contrário **(D)**, ou com o dedo se estendendo **(E)**.

Abra o sensor pressionando nas laterais da carcaça SoftCap® ou na parte da frente da carcaça SoftFlap®, para removê-lo.

2.1.2 SoftWrap®

Fixe uma Wrap Tape ao sensor SoftWrap® **(F)** e aplique o sensor no local do sensor selecionado. Os locais preferidos dos sensores são o dedo indicador para pacientes adultos e pediátricos, a mão para bebês e no pé abaixo dos dedos dos pés para recém-nascidos.

O sensor está aplicado corretamente quando:

- a. O emissor e o detector estão posicionados diretamente um em frente ao outro.
- b. O sensor está aplicado com firmeza, mas não muito apertado.

Abra o fecho de Velcro® na Wrap Tape (WT) para remover o sensor SoftWrap® do dedo.

2.1.3 EP7500

O local preferido é o lóbulo da orelha do paciente, fixando o sensor usando o suporte do cabo **(G)**. Insira o cabo do sensor de orelha no suporte do cabo, deixando pelo menos 10 cm de cabo residual **(G.1)** para conectar o sensor à porção carnuda do lóbulo da orelha.

Prenda o suporte do cabo sobre a orelha do paciente e prenda o sensor à porção carnuda do lóbulo da orelha **(G.2)**.

Alternativamente, posicione o sensor de orelha no pavilhão auricular para medição pontual **(H)**.

O sensor está aplicado corretamente quando:

- a. O emissor e o detector estão completamente cobertos pela orelha/lóbulo da orelha.
- b. Nenhuma força de tração é exercida sobre o cabo do sensor.

Para remover, pressione a carcaça traseira do EP7500 e remova o sensor junto com o suporte do cabo (CS) da orelha.

2.1.4 BF7500

Posicione o sensor entre o polegar e o dedo indicador e posicione o sensor no pé abaixo dos dedos dos pés **(I.1)**.

Aplique uma leve pressão em ambos os lados do sensor para assegurar que o detector e o emissor estejam em bom contato com a pele durante a medição pontual **(I.2)**.

O sensor está aplicado corretamente quando o sensor está aplicado com firmeza, mas não muito apertado durante a medição pontual.

2.2 Monitoramento

Conecte o sensor ao monitor. Use um cabo de extensão, se necessário **(J)**, **(K)**.

OBSERVAÇÃO: Não adequado para plugues de sensores de 90 graus

Ligue o oxímetro e verifique o bom funcionamento. (Assegure-se de que o oxímetro está fornecendo uma leitura.)

Monitore visualmente o local do sensor pelo menos a cada 6 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.

2.3 Remoção do sensor

Após o monitoramento, remova o sensor de acordo com as instruções acima.

Desconecte o sensor do monitor e siga as instruções de limpeza, se necessário.

Guarde o sensor para seu próximo uso.

3 Limpeza e desinfecção

É necessário limpar e desinfetar o sensor antes de ligá-lo a um novo paciente. A limpeza de rotina ou desinfecção de baixo nível é recomendada quando se usa o sensor no mesmo paciente.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Para limpar o sensor com álcool isopropílico a 70%:

- Desligue o sensor do monitor antes de limpar ou desinfetar.
- Lave o sensor e o cabo com água destilada por pelo menos 2 minutos.
Cuidado: Não mergulhe o conector do cabo do sensor em líquidos.
- Limpe a superfície do cabo com um disco de algodão embebido em álcool isopropílico a 70%.
- Mergulhe a carcaça do sensor em álcool isopropílico a 70% por 5 minutos e deixe secar ao ar por, pelo menos, 10 minutos.
- Inspecione visualmente o sensor para verificar o estado de limpeza. Se houver sujeira visível, repita o processo de limpeza.

3.1.2 Para desinfetar (baixo nível) com diluição de lixívia de 1:10

- Desligue o sensor do monitor antes de limpar ou desinfetar.
- Lave o sensor e o cabo com água destilada por pelo menos 2 minutos.
Cuidado: Não mergulhe o conector do cabo do sensor em líquidos.
- Prepare a diluição de lixívia de 1:10 em água destilada. Limpe o cabo com um disco de algodão embebido com a solução de lixívia diluída.
- Mergulhe a carcaça do sensor na solução de lixívia diluída por 5 minutos.
- Lave o sensor e o cabo, mergulhando-os em água destilada por 5 minutos.
- Deixe que o sensor, cabo e conector sequem por 10 minutos após a lavagem.
- Inspecione visualmente o sensor e repita a limpeza conforme necessário, até que se alcance uma condição visualmente limpa.

3.1.3 Para desinfetar (alto nível) - CIDEX OPA™*

- Lave o sensor para remover a sujeira superficial – a carcaça do sensor pode estar totalmente mergulhada em líquido.
Cuidado: Não mergulhe o conector do cabo do sensor em líquidos.
- Limpe o sensor e as superfícies de contato com o paciente. Recomenda-se o uso de Prolystica™* como agente de limpeza. Siga as instruções de uso do fabricante. Mergulhe a carcaça do sensor na solução e limpe as superfícies interna e externa com uma escova ou pano macio para remover qualquer sujeira visível. Lave o sensor com água após a limpeza e seque-o antes da desinfecção. Inspecione visualmente o sensor para verificar o estado de limpeza. Se houver sujeira visível, repita o processo de limpeza.
- Recomenda-se o uso de CIDEX OPA™* para a desinfecção de alto nível. Siga as instruções de uso do fabricante. Mergulhe a carcaça do sensor na solução por 12 minutos e retire.
- Lave cuidadosamente o sensor com água após a desinfecção (lavagem/imersão em água destilada por um período mínimo de 5 minutos).
- Seque manualmente o sensor e verifique se o sensor, cabo e conector estão secos antes do uso.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Para limpar o sensor com álcool isopropílico a 70%

- Desligue o sensor do monitor antes de limpar ou desinfetar.

- b. Limpe a superfície do cabo e a cabeça do sensor, por dentro e por fora, com um disco de algodão embebido em álcool isopropílico a 70%.
- c. Deixe que o sensor, cabo e conector sequem por 10 minutos depois da limpeza.
- d. Inspeção visualmente o sensor e repita a limpeza conforme necessário, até que se alcance uma condição visualmente limpa.

4 Especificações

4.1 Especificações de exatidão

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

4.2 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	IP34 (Protegido contra respingos de água de qualquer direção)		
Vida útil esperada	2 anos		

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

4.3 Especificação ambiental

Faixa operacional de temperaturas:	+0 °C a +40 °C (32 °F a 104 °F)
Condições transitórias de funcionamento:	O sensor funcionará por 20 minutos sob condições de temperatura de -20 °C a +50 °C.
Faixa de temperaturas de armazenamento e transporte:	-40 °C a +70 °C (-40 °F a 158 °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.

5 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.

6 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.

7 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: prcc@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)

8 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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Ear Probe EP7500

⁷⁾ Os resultados se aplicam a sensores equivalentes SoftCap® com carcaças médias e pequenas, incluindo BF7500.

⁸⁾ Os resultados se aplicam aos modelos de sensores SoftWrap® equivalentes (W7500, W7501, W7502)

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 reutilizabili

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. Pentru utilizarea în mediu de îngrijire la domiciliu, utilizatorul poate folosi dispozitivul conform instrucțiunilor unui profesionist calificat din domeniul medical sau sub supravegherea acestuia.

1.1 Scopul preconizat

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

1.2 Indicații de utilizare

Senzorii de pulsoximetrie reutilizabili 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, aplicații medicale mobile de urgență și utilizare la domiciliu.

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

Senzorii de pulsoximetrie reutilizabili 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 reutilizabili 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 6 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.
- Aplicarea incorectă a sondei unui pulsoximetru cu presiune excesivă (de exemplu senzorul este prea mic sau aplicat prea strâns) și pe perioade prelungite poate cauza vătămare din cauza presiunii și valori citite inexacte.
- Nu aplicați senzorii în zone cu integritate redusă a pielii pentru a preveni lezarea acesteia.
- Curățați periodic senzorul conform instrucțiunilor și înainte de atașarea la un nou pacient, pentru a preveni infecția încrucișată.

- 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 SpO₂ 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 curățați dispozitivul sau senzorii în timpul utilizării sau în timp ce sunt conectați la un pacient.
 - Nu sterilizați prin iradiere, cu abur sau oxid de etilenă – consultați instrucțiunile de curățare și dezinfectare. Utilizarea altor agenți decât cei specificați poate deteriora senzorul.
 - 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 ambientă 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.
 - Selectați 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.
- Notă:** Excluiți de la acest avertisment sunt senzorii W7501, care sunt validați pentru utilizare în timpul procedurilor IRM și sunt etichetați ca atare.
- 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 Aplicarea senzorului

2.1.1 SoftCap® și SoftFlap®

Introduceți degetul pacientului în senzor **(A)**. Degetul preferat pentru utilizare este indicele **(B)**. Pot fi utilizate locuri alternative pentru modelele SoftCap®, în funcție de dimensiunile degetelor **(B)**. Consultați tabelul de mai jos pentru înălțimea recomandată a degetului **(d)** pentru fiecare stil SoftCap®.



Model senzor		
SC	SCM	SCP
12,5–25,5 mm	9–19 mm	7–9 mm

Senzorul este aplicat corect atunci când:

- a. Vârful degetului atinge capătul interior al senzorului **(C)**.

- b. Cablul senzorului se extinde de-a lungul mâinii pacientului **(A)**.

NOTĂ: Asigurați-vă că senzorul nu este amplasat în sens invers **(D)** sau cu degetul în afară **(E)**. Pentru a-l îndepărta, deschideți senzorul apăsând părțile laterale ale carcasei SoftCap® sau partea frontală a carcasei SoftFlap®.

2.1.2 SoftWrap®

Fixați o bandă Wrap-Tape pe senzorul SoftWrap® **(F)** și aplicați senzorul pe locul selectat pentru senzor. Locurile preferate pentru senzor sunt indicele la adulți și copii, mâna la sugari și pe laba piciorului, sub degetele de la picioare, la nou-născuți.

Senzorul este aplicat corect atunci când:

- Emitătorul și detectorul sunt amplasate în poziții direct opuse unul față de celălalt.
- Senzorul este aplicat ferm, dar nu prea strâns.

Deschideți dispozitivul de fixare Velcro® de pe Wrap Tape (WT) pentru a îndepărta senzorul SoftWrap® de pe deget.

2.1.3 EP7500

Locul preferat este lobul urechii pacientului, fixând senzorul cu suportul cablului **(G)**.

Introduceți cablul senzorului pentru ureche în suportul pentru cablu, lăsând cel puțin 10 cm de cablu rezidual **(G.1)** pentru a conecta senzorul la porțiunea cărnoasă a lobului urechii.

Așezați senzorul cablului peste urechea pacientului și prindeți senzorul de porțiunea cărnoasă a lobului urechii **(G.2)**.

Ca alternativă, poziționați senzorul pentru ureche pe auriculă pentru măsurare punctuală **(H)**.

Senzorul este aplicat corect atunci când:

- Emitătorul și detectorul sunt complet acoperite de ureche/lobul urechii.
- Nu se exercită forță de tracțiune pe cablul senzorului.

Pentru îndepărtare, apăsați carcasa posterioară a EP7500 și detașați senzorul împreună cu suportul cablului de pe ureche.

2.1.4 BF7500

Poziționați senzorul între degetul mare și indice și poziționați senzorul pe laba piciorului, sub degetele de la picioare **(I.1)**.

Aplicați o ușoară presiune pe ambele laturi ale senzorului pentru a vă asigura că detectorul și emitătorul sunt în contact adecvat cu pielea în timpul măsurării punctuale **(I.2)**.

Senzorul este aplicat corect atunci când este aplicat ferm, dar nu prea strâns în timpul măsurătorii punctuale.

2.2 Monitorizare

Conectați senzorul la monitor. Utilizați un cablu prelungitor dacă este necesar **(J)**, **(K)**.

NOTĂ: Nu este adecvat pentru conectori de senzori de 90 de grade

Porniți oximetrul și verificați funcționarea adecvată. (Asigurați-vă că oximetrul furnizează o valoare citită.)

Monitorizați vizual locul senzorului cel puțin la fiecare 6 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.

2.3 Îndepărtarea senzorului

După monitorizare, îndepărtați senzorul conform instrucțiunilor de mai sus.

Deconectați senzorul de la monitor și urmați instrucțiunile de curățare, dacă este necesar.

Depozitați senzorul pentru următoarea utilizare.

3 Curățarea și dezinfectarea

Este necesar să curățați și să dezinfectați senzorul înainte de a-l atașa la un pacient nou. Curățarea de rutină sau dezinfectia de nivel redus se recomandă când utilizați senzorul pe același pacient.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Pentru a curăța senzorul cu alcool izopropilic 70%:

- Deconectați senzorul de la monitor înainte de curățare sau dezinfectare.
- Clătiți senzorul și cablul cu apă distilată timp de cel puțin 2 minute.
Atenție: Nu scufundați conectorul cablului senzorului în lichid.
- Curățați suprafața cablului ștergând-o cu un tampon din bumbac îmbibat în alcool izopropilic 70%.
- Scufundați carcasa senzorului în alcool izopropilic 70% timp de 5 minute și lăsați să se usuce la aer timp de cel puțin 10 minute.
- Inspectați vizual senzorul pentru a vedea dacă este curat. Dacă sunt prezente urme vizibile de murdărie, repetați procesul de curățare.

3.1.2 Pentru dezinfectarea (nivel redus) cu înălbitor diluat 1:10

- Deconectați senzorul de la monitor înainte de curățare sau dezinfectare.
- Clătiți senzorul și cablul cu apă distilată timp de cel puțin 2 minute.
Atenție: Nu scufundați conectorul de la cablul senzorului în lichid.
- Pregătiți o soluție 1:10 de înălbitor diluat în apă distilată. Ștergeți cablul cu un tampon din bumbac îmbibat în soluția de înălbitor diluat.
- Scufundați carcasa senzorului în soluția de înălbitor diluat timp de 5 minute.
- Clătiți senzorul și cablul scufundându-le în apă distilată timp de 5 minute.
- Lăsați senzorul, cablul și conectorul să se usuce timp de 10 minute după clătire.
- Inspectați vizual senzorul și repetați procedura de curățare după cum este necesar până este vizibil curat.

3.1.3 Pentru dezinfecție (nivel ridicat) – CIDEX OPA™*

- Clătiți senzorul pentru a elimina murdăria de la suprafață – carcasa senzorului poate fi scufundată complet în lichid.
Atenție: Nu scufundați conectorul de la cablul senzorului în lichid.
- Curățați suprafețele de contact ale senzorului și pacientului. Prolystica™* este recomandat ca agent de curățare. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Scufundați carcasa senzorului în soluție și ștergeți suprafețele interioare și exterioare cu o perie sau o lavetă moale pentru a îndepărta murdăria vizibilă. Clătiți senzorul cu apă după curățare și uscați prin ștergere înainte de dezinfectare. Inspectați vizual senzorul pentru a vedea dacă este curat. Dacă sunt prezente urme vizibile de murdărie, repetați procesul de curățare.
- CIDEX OPA™* este recomandat pentru dezinfecția de nivel ridicat. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Scufundați carcasa senzorului în soluție timp de 12 minute, apoi scoateți-o.
- Clătiți din abundență senzorul cu apă după dezinfecție (clătire/scufundare timp de minimum 5 minute în apă distilată).
- Uscați manual senzorul și verificați astfel încât senzorul, cablul și conectorul să fie uscate înainte de utilizare.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Pentru a curăța senzorul cu alcool izopropilic 70%

- Deconectați senzorul de la monitor înainte de curățare sau dezinfectare.

- b. Curățați suprafața cablului și capul senzorului în interior și la exterior ștergându-le cu un tampon din bumbac îmbibat în alcool izopropilic 70%.
- c. Lăsați senzorul, cablul și conectorul să se usuce timp de 10 minute după curățare.
- d. Inspectați vizual senzorul și repetați procedura de curățare după cum este necesar până este vizibil curat.

4 Specificații

4.1 Specificații privind acuratețea

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

4.2 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	IP34 (protejat la pulverizarea cu apă din orice direcție)		
Durată de utilizare preconizată	2 ani		

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

4.3 Specificații de mediu

Interval de temperatură de funcționare:	între +0 °C și +40 °C (între 32 °F și 104 °F)
Condiții de funcționare tranzitorii:	Senzorul va funcționa timp de 20 de minute la temperaturi cuprinse între -20 °C și +50 °C.
Interval de temperatură pentru depozitare și transport:	între -40 °C și +70 °C (între -40 °F și 158 °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.

5 Eliminarea

Nu aruncați împreună cu gunoiul 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.

6 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.

7 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)

8 Studii clinice

În cadrul studiilor clinice privind acuratețea, valorile măsurate ale senzorilor (SpO₂) au fost comparate cu cele obținute prin co-oximetrie arterială (SaO₂).

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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Sondă pentru ureche EP7500

⁷⁾ Rezultatele sunt valabile pentru senzorii echivalenți SoftCap® cu carcasă medie și mică, inclusiv BF7500.

⁸⁾ Rezultatele sunt valabile pentru modelele de senzor echivalente SoftWrap® (W7500, W7501, W7502)

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®

Датчики насыщения кислородом крови многократного применения

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. Пользователь может применять устройство в домашних условиях после прохождения инструктажа или под наблюдением квалифицированного медицинского работника.

1.1 Целевое назначение

Датчики насыщения кислородом крови, включая комплектующие, позволяют измерять насыщение артериальной крови кислородом (SpO_2) и частоту пульса.

1.2 Показания к применению

Датчики насыщения кислородом крови SMARTsat® многократного применения предназначены для использования в процессе неинвазивного непрерывного и/или выборочного мониторинга функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса у взрослых, детей, младенцев и новорожденных, в зависимости от типа применяемого датчика.

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

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

Датчики насыщения кислородом крови SMARTsat® многократного применения предназначены для использования с системой мониторинга на базе технологии SMARTsat®. Информацию о совместимости монитора/датчика см. в инструкциях по применению мониторов. Датчики насыщения кислородом крови SMARTsat® многократного применения 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 6 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.

- Неправильное крепление датчика насыщения кислородом крови, при котором он оказывает слишком большое давление на кожу в течение длительного срока (например, если датчик недостаточных размеров или установлен слишком плотно), может стать причиной травмы от сдавливания и неточных результатов измерения.
- Не крепите датчики к участкам с нарушенной целостностью кожи, чтобы не повредить ее.
- Регулярно очищайте датчик в соответствии с инструкциями и перед использованием для нового пациента, чтобы предотвратить перекрестное заражение.
- 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 очищайте устройство или датчики во время их использования или подключения к пациенту.
- Не используйте для стерилизации облучение, пар или этиленоксид, следуйте указаниям по очистке и дезинфекции. При использовании средств, отличающихся от указанных, возможно повреждение датчика.
- 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 над 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.
- Выберите 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.

Примечание: Это предупреждение не распространяется на датчики W7501, которые одобрены для использования во время проведения МРТ и имеют соответствующую маркировку.

- 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 Применение датчика

2.1.1 SoftCap® и SoftFlap®

Вложите палец пациента в датчик (A). Предпочтительно использовать указательный палец (B). Для моделей SoftCap® можно использовать другие пальцы в зависимости от их размера (B). В приведенной ниже таблице указана рекомендуемая высота пальцев (d) для каждой модели SoftCap®.



Модель датчика		
SC	SCM	SCP
12,5–25,5 мм	9–19 мм	7–9 мм

Датчик установлен правильно, если:

- кончик пальца касается внутреннего конца датчика (C);
- кабель датчика проходит вдоль руки пациента (A).

Примечание. Убедитесь в том, что датчик установлен в правильном направлении (D), и палец не выступает из датчика (E).

Откройте датчик, нажав с боковых сторон на корпус датчика SoftCap® или на переднюю часть корпуса датчика SoftFlap®, чтобы снять его.

2.1.2 SoftWrap®

Прикрепите застежку-липучку к датчику SoftWrap® (F) и установите датчик на выбранное место. Предпочтительными местами установки датчиков для взрослых и детей являются указательный палец, для младенцев — рука, для новорожденных — участок стопы выше пальцев.

Датчик установлен правильно, если:

- излучатель и приемник расположены друг напротив друга;
- датчик прилегает плотно, но при этом не слишком туго.

Откройте застежку Velcro® на липкой ленте (WT), чтобы снять датчик SoftWrap® с пальца.

2.1.3 EP7500

Предпочтительное место установки — мочка уха пациента, датчик крепится с помощью кабельной опоры (G).

Вставьте кабель датчика в кабельную опору, оставив кабель длиной не менее 10 см (G.1) для подведения датчика к мочке уха.

Наденьте кабельную опору на ушную раковину пациента и закрепите датчик на мясистой части мочки уха (G.2).

Также можно поместить датчик на ушную раковину для выполнения выборочного измерения (H). Датчик установлен правильно, если:

- излучатель и приемник полностью закрыты ухом/мочкой уха;
- кабель датчика не натянут.

Для снятия нажмите на заднюю часть корпуса EP7500 и отсоедините датчик вместе с кабельной опорой (CS) от уха.

2.1.4 BF7500

Зажмите датчик между большим и указательным пальцами и поместите его на участок стопы, расположенный выше пальцев ног (I.1).

Слегка надавите на обе стороны датчика, чтобы обеспечить надежный контакт приемника и излучателя с кожей во время выборочного измерения (I.2).

Датчик установлен правильно, если во время выборочного измерения датчик прилегает плотно, но при этом не слишком туго.

2.2 Мониторинг

Подсоедините датчик к монитору. При необходимости используйте удлинительный кабель (J), (K).

Примечание. Не подходит для угловых разъемов датчиков, расположенных под углом 90 градусов.

Включите датчик насыщения кислородом крови и проверьте исправность его работы.

(Убедитесь, что он показывает значение.)

Проверяйте положение датчика не реже чем каждые 6 часов, чтобы убедиться в целостности кожи и отсутствии повреждений в результате надавливания. В случае нарушений целостности кожи переставьте датчик в другое место.

2.3 Снятие датчика

По окончании мониторинга снимите датчик в соответствии с приведенными выше инструкциями.

Отсоедините датчик от монитора и, если потребуется, следуйте указаниям по очистке.

Сохраните датчик для следующего применения.

3 Очистка и дезинфекция

Перед использованием для нового пациента необходимо очистить и дезинфицировать датчик. При использовании датчика для того же пациента рекомендуется текущая очистка или дезинфекция низкого уровня.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Очистка датчика 70 %-ным изопропиловым спиртом:

- Перед очисткой или дезинфекцией отсоедините датчик от монитора.
- Промойте датчик и кабель дистиллированной водой в течение минимум 2 минут.
Предостережение: Не погружайте штекер кабеля датчика в жидкость.
- Очистите поверхность кабеля, протерев его ватным тампоном, смоченным 70 %-ным изопропиловым спиртом.
- Погрузите корпус датчика в 70 %-ный изопропиловый спирт на 5 минут и оставьте его сохнуть минимум на 10 минут.
- Осмотрите датчик, чтобы проверить его чистоту. При наличии видимых загрязнений повторите процесс очистки.

3.1.2 Дезинфекция (низкого уровня) раствором хлорсодержащего дезинфицирующего средства 1:10:

- Перед очисткой или дезинфекцией отсоедините датчик от монитора.
- Промойте датчик и кабель дистиллированной водой в течение минимум 2 минут.
Предостережение: Не погружайте штекер кабеля датчика в жидкость.
- Подготовьте раствор хлорсодержащего дезинфицирующего средства 1:10, используя дистиллированную воду. Протрите кабель ватным тампоном, смоченным раствором хлорсодержащего дезинфицирующего средства.
- Погрузите корпус датчика в раствор хлорсодержащего дезинфицирующего средства на 5 минут.
- Промойте датчик и кабель, погрузив их в дистиллированную воду на 5 минут.
- После промывки оставьте датчик, кабель и штекер на 10 минут сохнуть.
- Осмотрите датчик и повторяйте его очистку по мере необходимости до достижения визуально чистого состояния.

3.1.3 Дезинфекция (высокого уровня) раствором CIDEX OPA™*:

- Промойте датчик, чтобы удалить поверхностные загрязнения – корпус датчика можно полностью погрузить в жидкость.

Предостережение: Не погружайте штекер кабеля датчика в жидкость.

- b. Очистите поверхности контакта датчика и пациента. В качестве средства очистки рекомендуется Prolustica™*. Следуйте инструкции по эксплуатации изготовителя. Погрузите корпус датчика в раствор и протрите внутренние и наружные поверхности мягкой щеткой или материей, чтобы удалить видимые загрязнения. После очистки и перед дезинфекцией промойте датчик водой и вытрите его насухо. Осмотрите датчик, чтобы проверить его чистоту. При наличии видимых загрязнений повторите процесс очистки.
- c. Для дезинфекции высокого уровня рекомендуется средство CIDEX OPA™*. Следуйте инструкции по эксплуатации изготовителя. Погрузите корпус датчика в раствор на 12 минут и выньте его из раствора.
- d. После дезинфекции тщательно промойте датчик водой (промывка/погружение в дистиллированную воду минимум на 5 минут).
- e. Протрите датчик насухо и перед использованием убедитесь в сухости датчика, кабеля и разъема.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Очистка датчика 70 %-ным изопропиловым спиртом:

- a. Перед очисткой или дезинфекцией отсоедините датчик от монитора.
- b. Протрите поверхность кабеля и головку датчика внутри и снаружи ватным тампоном, смоченным 70 %-ным изопропиловым спиртом.
- c. После очистки оставьте датчик, кабель и штекер на 10 минут сохнуть.
- d. Осмотрите датчик и повторяйте его очистку по мере необходимости до достижения визуально чистого состояния.

4 Характеристики

4.1 Точность

Точность измерения SpO ₂ ¹⁾	Точность измерения частоты пульса
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 2\%$ (без движения, включая низкую перфузию ⁴⁾) ²	$A_{rms} \leq 2$ уд/мин (без движения, включая низкую перфузию ⁴⁾) ³ $A_{rms} \leq 3$ уд/мин (при движении) ⁵
60 – 80 %: $A_{rms} \leq 2,5\%$ (без движения, включая низкую перфузию ⁴⁾) ²	
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 3\%$ (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.

4.2 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	IP34 (защита от брызг воды с любого направления)		
Ожидаемый срок службы	2 года		

⁶⁾ Данная информация может быть особенно полезной для врачей-консультантов.

4.3 Условия окружающей среды

Диапазон рабочих температур:	от +0 °C до +40 °C (от 32 °F до 104 °F)
Временные условия работы:	Датчик может работать в течение 20 минут при температуре -20 °C и +50 °C.
Диапазон температур хранения и транспортировки:	от -40 °C до +70 °C (от -40 °F до 158 °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.

5 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.

6 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.

7 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: prtc@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).

8 Клинические исследования

В клинических исследованиях точности результаты измерений датчиков (SpO_2) сравнивали с данными СО-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 СО-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 со SMARTsat® OEM III	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Ear Probe EP7500

⁷⁾ Результаты относятся к датчикам, эквивалентным SoftCap® со средним и малым корпусом, включая BF7500.

⁸⁾ Результаты относятся к эквивалентным моделям датчиков SoftWrap® (W7500, W7501, W7502).

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 $\pm A_{\text{rms}}$ значений, измеряемых СО-оксиметром.

SMARTsat®

Senzory pulznej oxymetrie na opakované 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. Na použitie v domácom prostredí môže používateľ používať pomôcku po poučení vyškoleným zdravotníckym pracovníkom alebo pod jeho dohľadom.

1.1 Zamýšľaný účel

Pulzné oxymetre vrátane príslušenstva umožňujú meranie saturácie arteriálnej krvi kyslíkom (SpO_2) a pulzovej frekvencie.

1.2 Indikácie na použitie

Senzory pulznej oxymetrie na opakované použitie SMARTsat® sú určené na neinvazívne kontinuálne a/alebo krátkodobé monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO_2) 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, mobilné pohotovostné zdravotné aplikácie a domáce použitie. Prostredia prevozu zahŕňajú prevozy v rámci nemocnice a pozemné pohotovostné prevozy (sanitky). Prostredie použitia závisí od prostredia použitia špecifikovaného pre kompatibilný monitorovací systém v kombinácii s použitým senzorom.

Senzory pulznej oxymetrie na opakované 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 opakované 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 6 hodín a v prípade zmeny integrity pokožky presuňte na iné miesto. Častejšie kontrolujte miesto merania u pacientov, ktorí môžu mať nízku perfúziu tkaniva alebo edém v mieste merania.
- Nesprávne použitie sondy pulzného oxymetra s nadmerným tlakom (napr. príliš malý senzor alebo príliš tesné priloženie) a počas dlhšieho obdobia môže spôsobiť poranenie tlakom a nepresné merania.
- Senzory nepoužívajte na miestach s nízkou celistvosťou pokožky, aby nedošlo k jej poškodeniu.
- Senzor bežne čistite podľa pokynov a pred jeho pripojením k novému pacientovi, aby ste zabránili šíreniu infekcie.

- 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.
 - Nečistite prístroj ani senzory počas používania alebo pripojenia k pacientovi.
 - Nesterilizujte ožarovaním, parou ani etylénoxidom – pozrite si pokyny na čistenie a dezinfekciu. Použitie iných ako uvedených prostriedkov môže poškodiť senzor.
 - 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.
 - Počas snímkovania magnetickou rezonanciou (MRI) odstráňte senzor SMARTsat®, predlžovací kábel alebo iné oxymetrické senzory z tela pacienta. Vedený elektrický prúd môže spôsobiť popáleniny.
- Poznámka:** Toto upozornenie sa nevzťahuje na senzory W7501, ktoré sú validované na použitie počas MRI a sú príslušným spôsobom označené.
- 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 vysielacie, 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 Aplikácia senzora

2.1.1 SoftCap® a SoftFlap®

Vložte prst pacienta do vnútra senzora **(A)**. Odporúčame použiť ukazovák **(B)**. Pre modely SoftCap® sa môže použiť alternatívne miesta v závislosti od veľkosti prstov **(B)**. Odporúčanú výšku prstov **(d)** pre každý typ produktu SoftCap® nájdete v tabuľke nižšie.



Model senzora		
SC	SCM	SCP
12,5 – 25,5 mm	9 – 19 mm	7 – 9 mm

Senzor sa používa správne vtedy, keď:

- Konček prsta sa dotýka vnútorného konca senzora **(C)**.
- Kábel senzora sa ťahne pozdĺž ruky pacienta **(A)**.

POZNÁMKA: Uistite sa, že senzor nie je umiestnený naopak **(D)** alebo s vyčnievajúcim prstom **(E)**. Senzor otvorte stlačením bočných častí puzdra senzora SoftCap® alebo prednej časti puzdra senzora SoftFlap®, aby ste ho mohli sňať.

2.1.2 SoftWrap®

Pripevnite pásku Wrap-Tape k senzoru SoftWrap® **(F)** a priložte senzor na vybrané miesto umiestnenia senzora. Preferovanými miestami umiestnenia senzora sú ukazovák u dospelých a detí, ruka u dojčiat a chodidlo pod prstami na nohách u novorodencov.

Senzor sa používa správne vtedy, keď:

- Vysielač a detektor sú umiestnené priamo oproti sebe.
- Senzor sa prikladá pevne, ale nie príliš pevne.

Otvorte zapínanie na suchý zips Velcro® na páske Wrap Tape (WT) a zložte senzor SoftWrap® z prsta.

2.1.3 EP7500

Uprednostňovaným miestom je ušný lalok pacienta. Senzor sa zaisťuje pomocou držiaku na kábel **(G)**.

Vložte kábel ušného senzora do držiaku na kábel, pričom ponechajte aspoň 10 cm voľného kábla **(G.1)** na pripojenie senzora k mäkkkej spodnej časti ušného laloku.

Zaveste držiak na kábel na ucho pacienta a pripnite senzor na mäkkú spodnú časť ušného laloka **(G.2)**.

Prípadne umiestnite ušný senzor na ušnicu, pokiaľ sa bude vykonávať len krátkodobé meranie **(H)**.

Senzor sa používa správne vtedy, keď:

- Vysielač a detektor sú úplne zakryté uchom/ušným lalokom.
- Na kábel senzora nepôsobí žiadna ťahová sila.

Ak chcete senzor EP7500 odstrániť, stlačte zadné puzdro a odpojte ho spolu s držiakom na kábel **(CS)** od ucha.

2.1.4 BF7500

Umiestnite senzor medzi palec a ukazovák a umiestnite ho na chodidlo pod prsty na nohách **(I.1)**.

Miernym tlakom na obe strany senzora zabezpečte, aby boli detektor a vysielač pri krátkodobom meraní **(I.2)** v náležitom kontakte s pokožkou.

Senzor je správne nasadený vtedy, keď je pri krátkodobom meraní nasadený pevne, ale nie príliš pevne.

2.2 Monitorovanie

Pripojte senzor k monitoru. V prípade potreby použite predlžovací kábel **(J)**, **(K)**.

POZNÁMKA: Nevhodné pre 90-stupňové koncovky senzora

Zapnite oxymeter a overte, či funguje správne. (Uistite sa, že oxymeter poskytuje údaje.)

Vizuálne kontrolujte miesto umiestnenia senzora aspoň raz za 6 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.

2.3 Odstránenie senzora

Po skončení monitorovania odstráňte senzor podľa vyššie uvedených pokynov.

Odpojte senzor od monitora a v prípade potreby postupujte podľa pokynov na čistenie.

Senzor uschovajte na ďalšie použitie.

3 Čistenie a dezinfekcia

Pred pripojením senzora k novému pacientovi je potrebné ho vyčistiť a vydezinfikovať. Pri používaní senzora na tom istom pacientovi sa odporúča bežné čistenie alebo nízkourovňová dezinfekcia.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Čistenie senzora 70 % izopropylalkoholom:

- Pred čistením alebo dezinfekciou odpojte senzor od monitora.
- Senzor a kábel oplachujte destilovanou vodou aspoň 2 minúty.
Výstraha: Konektor kábla senzora neponárajte do kvapaliny.
- Povrch kábla očistite poutieraním vatovým tampónom namočeným v 70 % izopropylalkohole.
- Ponorte puzdro senzora na 5 minút do 70 % izopropylalkoholu a nechajte ho aspoň 10 minút vysychať na vzduchu.
- Vizuálne skontrolujte, či je senzor čistý. Ak spozorujete znečistenie, proces čistenia zopakujte.

3.1.2 Dezinfekcia (nízka úroveň) s bieliacim prostriedkom v pomere 1:10

- Pred čistením alebo dezinfekciou odpojte senzor od monitora.
- Senzor a kábel oplachujte destilovanou vodou aspoň 2 minúty.
Výstraha: Konektor kábla senzora neponárajte do kvapaliny.
- Prípravte si roztok bielidla a destilovanej vody v pomere 1:10. Kábel utrite vatovým tampónom namočeným v roztoku zriedeného bielidla.
- Ponorte kryt senzora do roztoku zriedeného bielidla na 5 minút.
- Senzor a kábel opláchnite ponorením do destilovanej vody na 5 minút.
- Po opláchnutí nechajte senzor, kábel a konektor 10 minút schnúť.
- Vizuálne skontrolujte senzor a podľa potreby čistenie opakujte, kým nedosiahnete vizuálne čistý stav.

3.1.3 Dezinfekcia (vysoká úroveň) – CIDEX OPA™*

- Senzor opláchnite, aby ste odstránili povrchové nečistoty – puzdro senzora môže byť úplne ponorené v kvapaline.
Výstraha: Konektor kábla senzora neponárajte do kvapaliny.
- Vyčistite senzor a plochy v kontakte s telom pacienta. Odporúčame čistiaci prostriedok Prolystica™*. Pri používaní postupujte podľa pokynov výrobcu. Ponorte puzdro senzora do roztoku a utrite vnútorný a vonkajší povrch mäkkou kefkou alebo handričkou, aby ste odstránili viditeľné nečistoty. Po čistení opláchnite senzor vodou a pred dezinfekciou ho utrite do sucha. Vizuálne skontrolujte, či je senzor čistý. Ak spozorujete znečistenie, proces čistenia zopakujte.
- Na vysokoúrovňovú dezinfekciu odporúčame CIDEX OPA™*. Pri používaní postupujte podľa pokynov výrobcu. Ponorte puzdro senzora do roztoku na 12 minút a vyberte ho.
- Po dezinfekcii senzor dôkladne opláchnite vodou (minimálne 5 minút oplachovania/ namáčania v destilovanej vode).
- Pred použitím senzor ručne vysušte a skontrolujte, či sú senzor, kábel a konektor suché.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Čistenie senzora 70 % izopropylalkoholom

- Pred čistením alebo dezinfekciou odpojte senzor od monitora.
- Povrch kábla a hlavy senzora zvnútra a zvonka očistite poutieraním vatovým tampónom namočeným v 70 % izopropylalkohole.
- Po čistení nechajte senzor, kábel a konektor 10 minút schnúť.
- Vizuálne skontrolujte senzor a podľa potreby čistenie opakujte, kým nedosiahnete vizuálne čistý stav.

4 Špecifikácie

4.1 Špecifikácie presnosti

Presnosť SpO ₂ ¹⁾	Presnosť pulzovej frekvencie
70 – 100 %: Horné končatiny ≤ 2 % (bez pohybu vrátane nízkej perfúzie ⁴⁾) ²	Horné končatiny ≤ 2 bpm (bez pohybu vrátane nízkej perfúzie ⁴⁾) ³
60 – 80 %: Horné končatiny ≤ 2,5 % (bez pohybu vrátane nízkej perfúzie ⁴⁾) ²	Horné končatiny ≤ 3 bpm (pri pohybe) ⁵
70 – 100 %: Horné končatiny ≤ 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.

4.2 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	IP34 (chránené pri postriekaní vodou z akéhokoľvek smeru)		
Predpokladaná životnosť	2 roky		

⁶⁾ Tieto informácie môžu byť užitočné najmä pre lekárov.

4.3 Špecifikácie prostredia

Rozsah prevádzkovej teploty:	+0 °C až +40 °C (32 °F až 104 °F)
Krátkodobé prevádzkové podmienky:	Senzor bude fungovať 20 minút pri teplotách -20 °C a +50 °C.
Rozsah skladovacích a prepravných teplôt:	-40 °C až +70 °C (-40 °F až 158 °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.

5 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.

6 Záruka

Ak chcete získať informácie o prípadnej záruke na tento výrobok, kontaktujte oddelenie technických služieb spoločnosti bluepoint medical alebo miestneho zástupcu spoločnosti bluepoint medical.

7 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:

prcc@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)

8 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 Horné končatiny |

Testovali sa tieto kombinácie monitора a senzora:

Monitor	Senzor
OxyTrue® A so SMARTsat® OEM III	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Ušná sonda EP7500

⁷⁾ Výsledky sa vzťahujú na ekvivalentné senzory SoftCap® so stredným a malým puzdrom vrátane BF7500.

⁸⁾ Výsledky sa vzťahujú na ekvivalentné modely senzorov SoftWrap® (W7500, W7501, W7502)

Pod grafmi sú uvedené namerané hodnoty Horné končatiny 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 $\pm$ Horné končatiny hodnôt nameraných co-oxymetrom.

SMARTsat®

Senzorji pulzne oksimetrije za večkratno 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. Za uporabo v domačem okolju lahko uporabnik napravo uporablja po navodilih usposobljenega zdravstvenega delavca ali pod njegovim nadzorom.

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 večkratno 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, mobilne aplikacije nujne medicinske pomoči in domačo uporabo.

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 večkratno 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 večkratno 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 upravljevec.
- Funkcijskega testerja ni mogoče uporabiti za ocenjevanje natančnosti sond pulznega oksimetra.
- Da bi preprečili erozijo kože in nekrozo zaradi pritiska, vsaj vsakih 6 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.
- Napačna uporaba sonde pulznega oksimetra s prevelikim pritiskom (npr. premajhen senzor ali pretesna namestitve) in dolgotrajna uporaba lahko povzroči poškodbe zaradi pritiska in nenatančne odčitke.
- Da preprečite poškodbe kože, senzorjev ne uporabljajte na predelih s slabo integriteto kože.
- Senzor redno čistite v skladu z navodili in preden ga namestite na novega pacienta, da preprečite prenos okužbe.
- 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.
 - Naprave ali senzorjev ne čistite, ko so v uporabi ali so priključeni na bolnika.
 - Ne sterilizirajte z obsevanjem, paro ali etilenoksidom – glejte navodila za čiščenje in razkuževanje. Uporaba sredstev, ki niso navedena, lahko poškoduje senzor.
 - Če je senzor ali podaljšek poškodovan, ga ne uporabljajte. Uporaba poškodovanega senzorja ali podaljška lahko povzroči poškodbe pacienta ali okvaro opreme.
 - Prekomerno gibanje pacienta, 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 zunanji 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 pacienta.
 - 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.
- Opomba:** To opozorilo ne velja za senzorje W7501, ki so potrjeni za uporabo med slikanjem MRI in so ustrezno označeni.
- 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 Uporaba senzorja

2.1.1 SoftCap® in SoftFlap®

Bolnikov prst vstavite v senzor **(A)**. Najprimernejši je kazalec **(B)**. Za modele SoftCap® lahko uporabite druga mesta, odvisno od velikosti prstov **(B)**. V spodnji preglednici si oglejte priporočeno višino členka prsta **(d)** za vsak tip senzorja SoftCap®.



Model senzorja		
SC	SCM	SCP
12,5–25,5 mm	9–19 mm	7–9 mm

Senzor je pravilno nameščen, ko:

- Konica prsta se dotika notranjega konca senzorja **(C)**.
- Kabel senzorja poteka vzdolž bolnikove roke **(A)**.

OPOMBA: Prepričajte se, da senzor ni obrnjen nazaj **(D)** ali da prst ne sega skozi senzor **(E)**.

Senzor odprite tako, da pritisnete na stranici ohišja SoftCap® ali na sprednji del ohišja SoftFlap® in ga odstranite.

2.1.2 SoftWrap®

Na senzor SoftWrap® pritrdite ovojni trak **(F)** in senzor namestite na izbrano mesto. Najprimernejša mesta za senzor so kazalec pri odraslih in otrocih, dlan pri dojenčkih in na stopalu nad prsti pri novorojenčkih.

Senzor je pravilno nameščen, ko:

- Oddajnik in detektor sta nameščena neposredno drug nasproti drugega.
- Senzor je pritrjen trdno, vendar ne pretesno.

Sprostite zaponko Velcro®* na ovojnem traku (WT) in odstranite senzor SoftWrap® s prsta.

2.1.3 EP7500

Najprimernejše mesto je bolnikova ušesna mečica, senzor pa pritrdite z oporo za kabel **(G)**. Kabel ušesnega senzorja vstavite v oporo kabla in pustite vsaj 10 cm preostalega kabla **(G.1)** za povezavo senzorja z mesnatim delom ušesne mečice.

Oporo kabla zataknite za bolnikovo uho in pritrdite senzor na mesnati del ušesne mečice **(G.2)**. Ušesni senzor lahko namestite tudi na uhelj in opravite posamezno meritve **(H)**.

Senzor je pravilno nameščen, ko:

- Oddajnik in detektor sta v celoti prekrita z ušesom/ušesno mečico.
- Na kabel senzorja ne deluje natezna sila.

Za odstranitev pritisnite na zadnje ohišje senzorja EP7500 in senzor skupaj z oporo kabla (CS) odstranite z ušesa.

2.1.4 BF7500

Senzor namestite med palec in kazalec ter ga namestite na stopalo nad prste **(I.1)**.

Rahlo pritisnite na obe strani senzorja, da zagotovite dober stik detektorja in oddajnika s kožo med izvajanjem meritve **(I.2)**.

Senzor je pravilno nameščen, če je med izvajanjem meritve pritrjen trdno, vendar ne pretesno.

2.2 Nadzor

Senzor povežite z monitorjem. Po potrebi uporabite podaljšek **(J)**, **(K)**.

OPOMBA: Ni primerno za 90-stopinjske senzorske priključke.

Vključite oksimeter in preverite pravilno delovanje. (Prepričajte se, da oksimeter odčitava.)

Vsaj vsakih 6 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.

2.3 Odstranjevanje senzorja

Po nadzoru odstranite senzor v skladu z zgornjimi navodili.

Senzor odklopite z monitorja in po potrebi sledite navodilom za čiščenje.

Senzor shranite za naslednjo uporabo.

3 Čiščenje in razkuževanje

Senzor je treba očistiti in razkužiti, preden ga namestite na novega pacienta. Pri uporabi senzorja z istim bolnikom je priporočljivo redno čiščenje ali razkuževanje na nizki stopnji.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Čiščenje senzorja s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom:

- Pred čiščenjem ali razkuževanjem senzor odklopite z monitorja.
- Senzor in kabel vsaj 2 minuti spirajte z destilirano vodo.

Predvidnostni ukrep: Priključka kabla senzorja ne potapljajte v tekočino.

- Površino kabla očistite tako, da jo obrišete z bombažno blazinico, namočeno v 70-odstotni izopropilni alkohol.

- d. Ohišje senzorja za 5 minut potopite v 70-odstotni izopropilni alkohol in ga vsaj 10 minut sušite na zraku.
- e. Vizualno preverite čistočo senzorja. Če je prisotna vidna umazanija, ponovite postopek čiščenja.

3.1.2 Razkuževanje (nizka stopnja) z razredčenim belilom v razmerju 1 : 10

- a. Pred čiščenjem ali razkuževanjem senzor odklopite z monitorja.
- b. Senzor in kabel vsaj 2 minuti spirajte z destilirano vodo.
Previdnostni ukrep: Priključka na kablu senzorja ne potapljajte v tekočino.
- c. Pripravite razredčeno raztopino belila z destilirano vodo v razmerju 1 : 10. Kabel obrišite z bombažno blazinico, prepojeno z raztopino razredčenega belila.
- d. Ohišje senzorja za 5 minut potopite v raztopino razredčenega belila.
- e. Senzor in kabel sperite tako, da ju za 5 minut potopite v destilirano vodo.
- f. Po spiranju počakajte 10 minut, da se senzor, kabel in priključek posušijo.
- g. Senzor vizualno pregledajte in po potrebi ponovite čiščenje, dokler ne dosežete vizualno čistega stanja.

3.1.3 Razkuževanje (visoka stopnja) – CIDEX OPA™*

- a. Sperite senzor, da odstranite površinsko umazanijo – ohišje senzorja lahko popolnoma potopite v tekočino.
Previdnostni ukrep: Priključka na kablu senzorja ne potapljajte v tekočino.
- b. Očistite senzor in površine stika z bolnikom. Kot čistilno sredstvo se priporoča Prolystica™*. Upošteвайте proizvajalčeva navodila za uporabo. Ohišje senzorja potopite v raztopino in z mehko krtačo ali krpo obrišite notranjo in zunanjo površino, da odstranite vidno umazanijo. Senzor po čiščenju sperite z vodo in ga pred razkuževanjem obrišite do suhega. Vizualno preverite čistočo senzorja. Če je prisotna vidna umazanija, ponovite postopek čiščenja.
- c. Za dezinfekcijo visoke stopnje se priporoča CIDEX OPA™*. Upošteвайте proizvajalčeva navodila za uporabo. Ohišje senzorja za 12 minut potopite v raztopino in ga nato odstranite.
- d. Po razkuževanju senzor temeljito sperite z vodo (najmanj 5 minut namakanja/spiranja z destilirano vodo).
- e. Senzor ročno posušite in pred uporabo preverite, ali so senzor, kabel in priključek suhi.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Čiščenje senzorja s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom

- a. Pred čiščenjem ali razkuževanjem senzor odklopite z monitorja.
- b. Površino kabla in glave senzorja na notranji in zunanji strani očistite tako, da jo obrišete z bombažno blazinico, namočeno v 70-odstotni izopropilni alkohol.
- c. Po čiščenju počakajte 10 minut, da se senzor, kabel in priključek posušijo.
- d. Senzor vizualno pregledajte in po potrebi ponovite čiščenje, dokler ne dosežete vizualno čistega stanja.

4 Specifikacije

4.1 Specifikacije natančnosti

Natančnost SpO ₂ ¹⁾	Natančnost frekvence pulza
70–100 %: $A_{rms} \leq 2\%$ (brez gibanja, vključno z nizko perfuzijo ⁴⁾ ²⁾	$A_{rms} \leq 2$ bpm (brez gibanja, vključno z nizko perfuzijo ⁴⁾ ³⁾
60–80 %: $A_{rms} \leq 2,5\%$ (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.

4.2 Tehnične specifikacije

	LED	Valovna dolžina	Izhodna moč ⁶⁾
Optika	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	IP34 (zaščiteno pred vodnim curkom iz katere koli smeri)		
Predvidena življenjska doba	2 leti		

⁶⁾ Te informacije so lahko še posebej koristne za zdravnike.

4.3 Okoljske specifikacije

Temperaturno območje delovanja:	+0 °C do +40 °C (32 °F do 104 °F)
Prehodni pogoji delovanja:	senzor bo deloval 20 minut pri temperaturah -20 °C in +50 °C.
Temperaturno območje skladiščenja in prevoza:	-40 °C do +70 °C (-40 °F do 158 °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.

5 Odlaganje

Ne odlagajte med gospodinske 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.

6 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.

7 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).

8 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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Sonda za uho EP7500

⁷⁾ Rezultati veljajo za enakovredne senzorje SoftCap® s srednjim in majhnim ohišjem, vključno z BF7500.

⁸⁾ Rezultati veljajo za enakovredne modele senzorjev SoftWrap® (W7500, W7501, W7502)

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 $\pm A_{rms}$ s kooksimetrom izmerjenih vrednosti.

SMARTsat®

Senzori za pulsnu oksimetriju za višekratnu 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. Za upotrebu u kućnom okruženju, korisnik može koristiti uređaj nakon dobijanja uputstva od strane obučenog zdravstvenog radnika ili pod njegovim nadzorom.

1.1 Namena

Pulsni oksimetri, uključujući dodatni pribor, obezbeđuju merenja zasićenosti arterijske krvi kiseonikom (SpO₂) i brzine pulsa.

1.2 Indikacije za upotrebu

SMARTsat® senzori za pulsnu oksimetriju za višekratnu upotrebu namenjeni su za upotrebu kod neinvazivnih kontinuiranih i/ili trenutnih praćenja funkcionalne zasićenosti hemoglobina u arterijskoj krvi (SpO₂) i brzine pulsa kod odraslih, pedijatrijskih pacijenata, odojčadi i novorođenčadi, u zavisnosti od korišćenog stila senzora.

Okruženje za upotrebu može uključivati: bolnice, bolničke objekte, unutarbolnički transport, mobilne medicinske aplikacije za hitne slučajeve i kućnu upotrebu.

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 višekratnu 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 višekratnu 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 6 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.
- Pogrešna primena sonde pulsno oksimetra sa prekomernim pritiskom (npr. senzor je previše mali ili previše zategnut) i tokom dužeg perioda može izazvati povredu usled pritiska i netačna očitavanja.
- Ne primenjujte senzore na područja sa lošim integritetom kože kako biste sprečili oštećenje kože.
- Redovno čistite senzor u skladu sa uputstvima i pre nego što ga pričvrstite na novog pacijenta kako biste sprečili unakrsnu infekciju.
- Tokom merenja, senzor generiše crveno i infracrveno svetlo specifičnih fiksni talasni dužina, kao što je naznačeno u donavedenim specifikacijama. Imajte na umu da ove talasne dužine mogu uticati na dijagnostičke parametre drugih optičkih aplikacija.

- Držite SpO₂ senzor van polja zračenja tokom kompjuterizovane tomografije ili zračenja celog tela kako biste izbegli moguća netačna očitavanja tokom perioda aktivnog zračenja.
 - Nemojte čistiti uređaj ili senzore dok su u upotrebi ili dok su povezani sa pacijentom.
 - Nemojte sterilisati zračenjem, parom ili etilen-oksikom – pogledajte uputstva za čišćenje i dezinfekciju. Upotreba sredstava koja nisu navedena može oštetiti senzor.
 - 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 magnetskom rezonancom (MRI). Provedena struja može izazvati opekotine.
- Napomena:** Ovo upozorenje se ne odnosi na senzore W7501, koji su odobreni za upotrebu tokom snimanja magnetnom rezonancom i označeni su kao takvi.
- 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 Postavljanje senzora

2.1.1 SoftCap® i SoftFlap®

Umetnite prst pacijenta u senzor **(A)**. Preporučeni prst za upotrebu je kažiprst **(B)**. Za modele SoftCap® mogu se koristiti alternativna mesta, u zavisnosti od veličina prstiju **(B)**. Pogledajte tabelu u nastavku za preporučenu visinu prsta **(d)** za svaki stil senzora SoftCap®.



Model senzora		
SC	SCM	SCP
12,5 – 25,5 mm	9 – 19 mm	7 – 9 mm

Senzor je pravilno postavljen kada:

- Vrh prsta dodiruje unutrašnji kraj senzora **(C)**.
- Kabl senzora se proteže duž šake pacijenta **(A)**.

NAPOMENA: Uverite se da senzor nije postavljen obrnuto **(D)** ili da prst ne viri **(E)**.

Otvorite senzor pritiskom na bočne strane kućišta senzora SoftCap® odnosno na prednji deo kućišta senzora SoftFlap® da biste ga uklonili.

2.1.2 SoftWrap®

Pričvrstite traku za SoftWrap® senzor (**F**) i postavite senzor na izabrano mesto za senzor. Poželjna mesta za senzor su kažiprst kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata, šaka kod odojčadi i stopalo ispod prstiju kod novorođenčadi.

Senzor je pravilno postavljen kada:

- Emiter i detektor su postavljeni direktno jedan naspram drugog.
- Senzor je postavljen čvrsto, ali ne previše čvrsto.

Otvorite Velcro® kopču na traci (WT) da biste uklonili SoftWrap® senzor sa prsta.

2.1.3 EP7500

Poželjno mesto je ušni rezanj pacijenta, pri čemu se senzor pričvršćuje pomoću nosača kabla (**G**). Umetnite kabl senzora za uho u nosač kabla, ostavljajući najmanje 10 cm preostalog kabla (**G.1**) za povezivanje senzora sa mesnatim delom ušnog reznja.

Zakačite nosač kabla preko uha pacijenta i zakačite senzor za mesnati deo ušnog reznja (**G.2**).

Alternativni način je da postavite senzor za uho na ušnu školjku za trenutno merenje (**H**).

Senzor je pravilno postavljen kada:

- Emiter i detektor su potpuno pokriveni uhom / ušnim reznjem.
- Na kabl senzora ne vrši se zatezna sila.

Da biste ga uklonili, pritisnite zadnje kućište senzora EP7500 i odvojite senzor zajedno sa nosačem kabla (CS) od uha.

2.1.4 BF7500

Postavite senzor između palca i kažiprsta i postavite senzor na stopalo ispod prstiju (**I.1**).

Primenite blagi pritisak na obe strane senzora kako biste bili sigurni da su detektor i emiter u dobrom kontaktu sa kožom tokom trenutnog merenja (**I.2**).

Senzor je pravilno postavljen kada je postavljen čvrsto, ali ne previše čvrsto tokom trenutnog merenja.

2.2 Monitoring

Povežite senzor sa monitorom. Po potrebi koristite produžni kabl (**J**), (**K**).

NAPOMENA: Nije pogodno za utikače senzora od 90 stepeni

Uključite oksimetar i proverite da li pravilno radi. (Uverite se da oksimetar daje očitavanje.)

Vizuelno nadgledajte mesto senzora najmanje svakih 6 sati kako biste osigurali integritet kože i da se ne razvija povreda usled pritiska. Premestite ga na alternativno mesto ako se promeni integritet kože.

2.3 Uklanjanje senzora

Nakon monitoringa, uklonite senzor u skladu sa gorenavedenim uputstvima.

Isključite senzor sa monitora i pratite uputstva za čišćenje, ako je potrebno.

Skladištite senzor za sledeću upotrebu.

3 Čišćenje i dezinfekcija

Potrebno je očistiti i dezinfikovati senzor pre nego što ga postavite na novog pacijenta. Preporučuje se rutinsko čišćenje ili dezinfekcija niskog nivoa prilikom upotrebe senzora na istom pacijentu.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Za čišćenje senzora upotrebom izopropil alkohola 70%:

- Odvojite senzor od monitora pre čišćenja ili dezinfekcije.
- Ispirajte senzor i kabl destilovanom vodom najmanje 2 minuta.

Oprez: Nemojte uranjati konektor kabla senzora u tečnost.

- Očistite površinu kabla tako što ćete ga obrisati pamučnom blaznicom natopljenom izopropil alkoholom 70%.

- d. Potopite kućište senzora u izopropil alkohol 70% u trajanju od 5 minuta i ostavite ga da se osuši na vazduhu najmanje 10 minuta.
- e. Vizuelno proverite čistoću senzora. Ako postoje vidljive mrlje, ponovite postupak čišćenja.

3.1.2 Za dezinfekciju (niskog nivoa) rastvorom izbeljivača 1:10

- a. Odvojite senzor od monitora pre čišćenja ili dezinfekcije.
- b. Ispirajte senzor i kabl destilovanom vodom najmanje 2 minuta.
Oprez: Nemojte uranjati konektor na kabl senzora u tečnost.
- c. Pripremite rastvor izbeljivača u destilovanoj vodi u razmeri 1:10. Obrišite kabl pamučnom blaznicom natopljenom rastvorom razblaženog izbeljivača.
- d. Potopite kućište senzora u rastvor razblaženog izbeljivača 5 minuta.
- e. Isperite senzor i kabl uranjanjem u destilovanu vodu u trajanju od 5 minuta.
- f. Sačekajte 10 minuta da se senzor, kabl i konektor osuše nakon ispiranja.
- g. Vizuelno pregledajte senzor i ponovite čišćenje po potrebi dok se ne postigne vizuelno čisto stanje.

3.1.3 Za dezinfekciju (na visokom nivou) - CIDEX Opa™*

- a. Isperite senzor da biste uklonili površinsku prljavštinu – kućište senzora može biti potpuno uronjeno u tečnost.
Oprez: Nemojte uranjati konektor na kabl senzora u tečnost.
- b. Očistite senzore i površine koje dolaze u dodir sa pacijentom. Prolystica™* se preporučuje kao sredstvo za čišćenje. Pratite uputstva proizvođača za upotrebu. Potopite kućište senzora u rastvor i obrišite unutrašnje i spoljašnje površine mekom četkom ili krpom kako biste uklonili vidljive mrlje. Senzor isperite vodom nakon čišćenja i obrišite ga da biste ga osušili pre dezinfekcije. Vizuelno proverite čistoću senzora. Ako postoje vidljive mrlje, ponovite postupak čišćenja.
- c. CIDEX Opa™* se preporučuje za dezinfekciju na visokom nivou. Pratite uputstva proizvođača za upotrebu. Potopite kućište senzora u rastvor 12 minuta i uklonite ga.
- d. Temeljno isperite senzor vodom nakon dezinfekcije (minimalno 5 minuta ispiranja/potapanja u destilovanoj vodi).
- e. Ručno osušite senzor i proverite da li su senzor, kabl i konektor suvi pre upotrebe.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Za čišćenje senzora upotrebom izopropil alkohola 70%

- a. Odvojite senzor od monitora pre čišćenja ili dezinfekcije.
- b. Očistite površinu kabla i glave senzora iznutra i spolja tako što ćete ih obrisati pamučnom blaznicom natopljenom izopropil alkoholom 70%.
- c. Sačekajte 10 minuta da se senzor, kabl i konektor osuše nakon čišćenja.
- d. Vizuelno pregledajte senzor i ponovite čišćenje po potrebi dok se ne postigne vizuelno čisto stanje.

4 Specifikacije

4.1 Specifikacije preciznosti

Preciznost merenja SpO ₂ ¹⁾	Preciznost merenja brzine pulsa
70% – 100%: $A_{rms} \leq 2\%$ (bez pokreta, uklj. nisku perfuziju ⁴⁾) ²	$A_{rms} \leq 2$ otkucaja u min.
60% – 80%: $A_{rms} \leq 2,5\%$ (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.

4.2 Tehničke specifikacije

	LED	Talasna dužina	Izlazna snaga ⁶⁾
Optičke	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	IP34 (zaštita od prskanja vodom iz bilo kog pravca)		
Očekivani vek trajanja	2 godine		

⁶⁾ Ove informacije mogu biti posebno korisne za lekare.

4.3 Specifikacije okruženja

Opseg radne temperature:	+0 °C do +40 °C (32 °F do 104 °F)
Prelazni radni uslovi:	Senzor će raditi 20 minuta pri temperaturnim uslovima od -20 °C i +50 °C.
Opseg temperature tokom skladištenja i transporta:	-40 °C do +70 °C (-40 °F do 158 °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.

5 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.

6 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.

7 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: prc@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)

8 Klinička ispitivanja

U kliničkim ispitivanjima preciznosti izmerene vrednosti senzora (SpO₂) upoređene su sa vrednostima arterijske CO-oksimetrije (SaO₂).

Na grafikonom 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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Ušna sonda EP7500

⁷⁾ Rezultati se odnose na ekvivalentne senzore SoftCap® sa srednjim i malim kućištem, uključujući BF7500.

⁸⁾ Rezultati se odnose na ekvivalentne modele senzora SoftWrap® (W7500, W7501, W7502)

U nastavku su navedene izmerene A_{rms} vrednosti 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 ± A_{rms} vrednosti izmerene pomoću CO-oksimetra.

SMARTsat®

Återanvändbara pulsoximetrissensorer

1 Bruksanvisning

Obs: Denna bruksanvisning är avsedd för yrkesutövare inom hälso- och sjukvården. Läs noggrant igenom bruksanvisningen för pulsoximetersensorn före användning, inklusive alla varningar, försiktighetsuppmärksamheter och instruktioner. Användaren kan använda apparaten hemma efter instruktion av eller under övervakning av en utbildad sjukvårdspersonal.

1.1 Avsett syfte

Pulsoximetrar inklusive tillbehör ger mätningar av arteriell syremättnad i blodet (SpO_2) och pulsfrekvens.

1.2 Användningsområde

SMARTsat® återanvändbara pulsoximetrissensorer är avsedda för icke-invasiv kontinuerlig och/eller stickprovsmätning av funktionell syremättnad av arteriellt hemoglobin (SpO_2) och pulsfrekvens hos vuxna, pediatrika, spädbarn och neonatala patienter, beroende på vilken typ av sensor som används. Användningsmiljön kan omfatta: sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, transport inom sjukhus, mobila akutmedicinska tillämpningar och användning i hemmet. 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® återanvändbara pulsoximetrissensorer är avsedda att användas i övervakningssystem med integrerad SMARTsat®-teknik. Se monitorns bruksanvisning för kompatibilitet mellan bildskärm och sensor. SMARTsat® återanvändbara pulsoximetri sensorerna är receptbelagda.

1.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av sensorerna.

1.4 Varningar och försiktighetsuppmärksamheter

- 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 sjätte timme och flytta till en annan plats vid hudförändringar. Kontrollera mätplatsen oftare med patienter som kan ha låg vävnadsp perfusion eller ödem vid mätplatsen.
- Fel användning av en pulsoximetersond med överdrivet tryck (t.ex. sensor för liten eller finger för stort) och över längre perioder kan förorsaka trycksår och felaktiga avläsningar.
- Applicera inte sensorerna på områden med dålig hudintegritet för att undvika skador på huden.
- Rengör sensorn rutinemässigt enligt instruktionerna och innan den sätts på en ny patient för att förhindra korssmita.
- 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 datatomografi eller helkroppsstrålning för att undvika felaktiga mätningar under den aktiva strålningsperioden.
- Rengör inte enheten eller sensorerna när de används eller är anslutna till en patient.
- Sterilisera inte genom strålning, ånga eller etylenoxid – läs arbetsanvisningarna för rengöring och desinfektion. Vid användning av medel som inte specificerats kan sensorn skadas.
- 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 medicinteknisk 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). Ledningsström kan orsaka brännskador.
Obs: W7501-sensorer är undantagna från denna varning eftersom de är validerade och angivna för användning under MRT.
- 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 Sensortillämpning

2.1.1 SoftCap[®] och SoftFlap[®]

För in patientens finger i sensorn (A). Använd helst patientens pekfinger (B). Andra platser kan användas för SoftCap[®]-modellerna beroende på fingerns storlek (B). Se tabellen nedan för rekommenderad fingerhöjd (d) för varje SoftCap[®]-modell.



Sensormodell		
SC	SCM	SCP
12,5–25,5 mm	9–19 mm	7–9 mm

Sensorn är korrekt applicerad när:

- a. fingertoppen vidrör sensorns invändiga ände (C),
- b. sensorkabeln ligger utmed patientens hand (A).

OBS: Se till att sensorn inte placerats bakåt (D), eller med fingret skjutande förbi (E).

Öppna sensorn genom att trycka på sidorna av SoftCap[®]-höljet eller på den främre delen av SoftFlap[®]-höljet för att ta bort den.

2.1.2 SoftWrap®

Sätt fast bindningstejp på SoftWrap®-sensorn (**F**) och applicera sensorn på den valda sensorplatsen. De bästa sensorplatserna är pekfingeret för vuxna och barn, handen för spädbarn och foten under tårna för nyfödda.

Sensorn är korrekt applicerad när:

- sändaren och detektorn är placerade mitt emot varandra,
- sensorn sitter fast, men inte för hårt.

Öppna Velcro®-fästet vid bindningstejpen (WT) för att ta bort SoftWrap®-sensorn från fingeret.

2.1.3 EP7500

Den bästa platsen är patientens öronlob och fäst sensorn med kabelstödet (**G**).

Sätt in öronsensorns kabel i kabelhållaren och lämna en kabellängd på minst 10 cm (**G.1**) för att ansluta sensorn till öronlobens köttiga del.

Haka fast kabelstödet över patientens öra och fäst sensorn på öronlobens köttiga del (**G.2**).

Alternativt kan du placera öronsensorn på öronmusslan för stickprovsmätning (**H**).

Sensorn är korrekt applicerad när:

- sändaren och detektorn är helt täckta av örat/öronlocket,
- ingen dragkraft utövas på sensorkabeln.

Ta bort EP7500 genom att trycka på dess bakre hölje och ta sedan bort sensorn tillsammans med kabelstödet (CS) från örat.

2.1.4 BF7500

Placera sensorn mellan tummen och pekfingeret och placera sensorn på foten under tårna (**I.1**).

Tryck lätt på sensorns båda sidor för att se till att detektorn och sändaren har god kontakt med huden under stickprovsmätningen (**I.2**).

Sensorn ska fästas ordentligt utan att sitta för tätt under stickprovsmätningen.

2.2 Övervakning

Anslut sensor till monitorn. Använd en förlängningskabel vid behov (**J**), (**K**).

OBS: Inte lämplig för 90-graders sensorpluggar

Koppla till oximetern och kontrollera att den fungerar korrekt. (Se till att oximetern kan avläsas.)

Övervaka sensorn visuellt minst var 6 timme för att säkerställa att huden inte skadas och att inga trycksår uppstår. Vid hudförändringar ska sensorn placeras om.

2.3 Borttagning av sensor

Efter övervakningen tar du bort sensorn enligt instruktionerna ovan.

Koppla vid behov bort sensorn från monitorn och följ rengöringsinstruktionerna.

Lägg undan sensoren för nästa användning.

3 Rengöring och desinfektion

Sensorn måste rengöras och desinficeras innan den sätts fast på en ny patient. När sensorn används på samma patient rekommenderar vi standardrengöring och lågnivådesinfektion.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Rengör sensorn med 70 % isopropylalkohol:

- Koppla bort sensorn från monitorn före rengöring eller desinficering.
- Skölj sensorn och kabeln med destillerat vatten under minst 2 minuter.

Försiktighet: Sänk aldrig ned sensorkabelns kontakt i vätska.

- Rengör kabelns yta genom att torka av med en bomullsvadd dränkt i 70% isopropylalkohol.

- d. Sänk ned sensorhöljet 70 % isopropylalkohol under 5 min och låt det lufttorka under minst 10 minuter.
- e. Kontrollera visuellt att sensorn är ren. Om föroreningar kan upptäckas ska rengöringsprocessen upprepas.

3.1.2 Desinficera (låg-nivå) med blekmedel utspätt 1:10

- a. Koppla bort sensorn från monitorn före rengöring eller desinficering.
- b. Skölj sensorn och kabeln med destillerat vatten under minst 2 minuter.
Försiktighet: Sänk aldrig ned sensorkabelns kontakt i vätska.
- c. Blanda 1 del blekmedel med 10 delar destillerat vatten. Torka av kabeln med en bomullsvadd som dränks in med den utspädda blekmedelslösningen.
- d. Sänk ned sensorhöljet i den utspädda blekmedelslösningen under 5 min.
- e. Skölj sensorn och kabeln genom att doppa ner dessa i destillerat vatten under 5 min.
- f. Låt sensorkabeln och kontaktdonet torka i 10 minuter efter sköljningen.
- g. Gör en visuell inspektion av sensorn och upprepa rengöringen vid behov tills den är ren.

3.1.3 Desinficera (hög nivå) – CIDEX OPA™*

- a. Skölj sensor för att avlägsna smuts från ytan – sensor höljet kan sänkas ner helt i vätskan.
Försiktighet: Sänk aldrig ned sensorkabelns kontakt i vätska.
- b. Rengör sensorn och de ytor som kommer i kontakt med patienten. Vi rekommenderar Prolystica™* som rengöringsmedel. Följ tillverkarens bruksanvisning. Sänk ner sensor höljet i lösningen och torka av de inre och yttre ytorna med en mjuk pensel eller trasa för att avlägsna synlig smuts. Skölj sensor med vatten efter rengöring och torka torrt före desinfektionen. Kontrollera visuellt att sensorn är ren. Om föroreningar kan upptäckas skall rengöringsprocessen upprepas.
- c. CIDEX OPA™* rekommenderas för högnivådesinfektion. Följ tillverkarens bruksanvisning. Sänk ner sensor höljet i lösningen under 12 minuter och ta bort.
- d. Skölj sensorn grundligt med vatten efter desinfektionen (skölj/dränk med destillerat vatten i minst 5 minuter).
- e. Torka sensorn för hand och säkerställ att sensorn, kabeln och kontakten har torkat före användning.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Rengör sensorn med 70 % isopropylalkohol

- a. Koppla bort sensorn från monitorn före rengöring eller desinficering.
- b. Rengör kabelns yta och sensorhuvudet invändigt och utvändigt med en bomullsvadd dränkt i 70 % isopropylalkohol.
- c. Låt sensorkabeln och kontaktdonet torka i 10 minuter efter rengöring.
- d. Gör en visuell inspektion av sensorn och upprepa rengöringen vid behov tills den är ren.

4 Specifikationer

4.1 Specifikationer för noggrannhet

SpO ₂ -noggrannhet ¹⁾	Pulshastighetens noggrannhet
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 2\%$ (ingen rörelse, inkl. låg perfusion ⁴⁾) ²	$A_{rms} \leq 2$ bpm
60 – 80 %: $A_{rms} \leq 2,5\%$ (ingen rörelse, inkl. låg perfusion ⁴⁾) ²	(ingen rörelse, inkl. låg perfusion ⁴⁾) ³
70 – 100 %: $A_{rms} \leq 3\%$ (rörelsetillstånd) ⁵	$A_{rms} \leq 3$ bpm
<60 %: ospecificerad	(rörelsetillstånd) ⁵

Obs: Ett funktionstest får inte användas för att verifiera SpO₂-noggrannheten.

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.

4.2 Tekniska specifikationer

Optisk	LED	Våglängd	Uteffekt ⁶
	Röd	650 till 670nm	< 10 mW
	Infraröd	880 till 930nm	< 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	IP34 (skyddad mot vattenstänk från alla riktningar)		
Förväntad livslängd	2 år		

⁶⁾ Denna information kan vara speciellt användbar för läkare.

4.3 Miljöspecifikation

Intervall för drifttemperatur:	+0 °C till +40 °C (32 °F till 104 °F)
Tillfälliga driftvillkor:	Sensor arbetar i 20 minuter vid -20°C och +50°C.
Temperaturintervall för förvaring och transport:	-40 °C till +70 °C (-40 °F till 158 °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.

5 Avfallshantering

Får inte hanteras som hushållssopor. Följ lokala bestämmelser vid kassation eller återvinning av denna utrustning och dess komponenter. Kontakta bluepoint medical GmbH & Co. KG för en lista över komponentmaterial.

6 Garanti

Kontakta bluepoint medicals avdelning för teknisk service eller din lokala bluepoint medical-representant för mer information om eventuell garanti för den här produkten.

7 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: prrc@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 personsador
- Dina kontaktuppgifter (namn och titel, institution, adress och telefonnummer)

8 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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	Öronsond EP7500

⁷⁾ Resultaten gäller motsvarande SoftCap®-sensorer med medelstora och små höljen, inklusive BF7500.

⁸⁾ Resultaten gäller motsvarande SoftWrap®-sensormodeller (W7500, W7501, W7502)

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 $\pm A_{\text{rms}}$ för värdena som mäts med en CO-oximeter.

SMARTsat®

Yeniden Kullanılabilen 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. Cihazın evde bakım ortamında kullanılabilmesi için, kullanıcının eğitilmiş bir sağlık uzmanından cihazın kullanımı ile ilgili talimatları almış olması veya bir uzmanın gözetimi altında olması şarttır.

1.1 Kullanım amacı

Pulse oksimetreler ve aksesuarları, arteriyel kan oksijen doygunluğunun (SpO₂) ve nabız hızının ölçülmesi amacıyla kullanılır.

1.2 Kullanım endikasyonları

SMARTsat® Yeniden Kullanılabilen 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, mobil acil tıbbi uygulama ortamları ve ev ortamı.

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® Yeniden Kullanılabilen Pulse Oksimetre Sensörleri, entegre SMARTsat® teknolojisine sahip izleme sistemleri için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Monitör/sensör uyumluluğu için monitörün kullanım talimatlarını inceleyin. SMARTsat® Yeniden Kullanılabilen 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 6 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.
- Pulse oksimetre probunun aşırı basınçla (örn. sensör çok küçük veya çok sıkı uygulanmış) ve uzun süre boyunca yanlış şekilde uygulanması, basınca bağlı yaralanmalara ve hatalı ölçümlere neden olabilir.
- Cilde zarar vermemek amacıyla, sensörleri deri bütünlüğü zayıf olan bölgelere uygulamayın.
- Çapraz enfeksiyonu önlemek amacıyla, sensörü talimatlara uygun şekilde rutin aralıklarla veya yeni bir hastaya takmadan önce temizleyin.

- 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 sensörünün radyasyon alanının dışında tutun.
 - Kullanımda veya bir hastaya bağlı durumda olan cihazda veya sensörlerde temizlik işlemi gerçekleştirmeyin.
 - Irradyasyon, buhar veya etilen oksit ile sterilizasyon gerçekleştirmeyin – temizleme ve dezenfeksiyon talimatlarını inceleyin. Belirtilenlerin dışında maddelerin kullanılması sensöre zarar verebilir.
 - 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 hemoglobin, 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.
- Not:** MRI sırasında kullanılması izin verilmiş ve bu şekilde etiketlenmiş olan W7501 sensörler bu uyarı kapsamında değildir.
- 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 kaçınin: 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 Sensörün yerleştirilmesi

2.1.1 SoftCap® ve SoftFlap®

Hastanın parmağını sensörün (A) içine sokun. Kullanılması tercih edilen parmak işaret parmağıdır (B). Parmak boyutlarına (B) bağlı olarak SoftCap® modelleri için alternatif yerler kullanılabilir. Her bir SoftCap® modeli için önerilen parmak boyu (d) değerleri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.



Sensör modeli		
SC	SCM	SCP
12,5 – 25,5 mm	9 – 19 mm	7 – 9 mm

Aşağıdaki durumda sensör doğru şekilde yerleştirilmiştir:

- Parmak ucu sensörün iç ucuna dokunuyor (C).
- Sensör kablosu hastanın eli boyunca uzanıyor (A).

NOT: Sensörün geriye doğru (D) veya parmak uzatılmış (E) şekilde yerleştirilmediğinden emin olun. Sensörü çıkarmak için, Soft Cap® gövdesinin yan taraflarına veya Soft Flap® gövdesinin ön tarafına bastırarak sensörü açın.

2.1.2 SoftWrap®

SoftWrap® sensörüne (F) bir Sarma Bandı sabitleyin ve sensörü seçilen sensör bölgesine yerleştirin. Sensör için tercih edilen bölgeler; yetişkin ve pediatrik hastalar için işaret parmağı, infant hastalar için eller ve neonatal hastalar için ayağın ayak parmakları altında kalan bölümdür.

Aşağıdaki durumda sensör doğru şekilde yerleştirilmiştir:

- Verici ve dedektör, doğrudan birbirinin karşısına yerleştirildi.
- Sensör sıkıca yerleştirildi ancak çok sıkı durumda değil.

SoftWrap® sensörünü parmaktan çıkarmak için Sarma Bandındaki (WT) Velcro® bağlantı parçasını açın.

2.1.3 EP7500

Sensör için tercih edilen bölge hastanın kulak memesidir ve sensör buraya kablo desteği (G) kullanılarak sabitlenir.

Sensörü kulak memesinin etli kısmına bağlamak için en az 10 cm kablo (G.1) bırakarak kulak sensörünün kablosunu kablo desteğine takın.

Kablo desteğini hastanın kulağına asın ve sensörü kulak memesinin etli kısmına klipsleyin (G.2).

Alternatif olarak, anlık kontrol ölçümü (H) için kulak sensörünü kulak kepeçsinin üzerine konumlandırın.

Aşağıdaki durumda sensör doğru şekilde yerleştirilmiştir:

- Kulak/kulak memesi, vericiyi ve dedektörü tamamen kapatıyor.
- Sensör kablosuna çekme kuvveti uygulanmıyor.

Sensörü çıkarmak için, EP7500 sensörünün arka gövdesine bastırın ve sensörü kablo desteği (CS) ile birlikte kulaktan ayırın.

2.1.4 BF7500

Sensörü başparmak ve işaret parmağı arasına konumlandırın ve sensörü ayağın ayak parmakları altında kalan bölümüne konumlandırın (I.1).

Anlık kontrol ölçümü (I.2) sırasında dedektörün ve vericinin deriye iyice temas ettiğinden emin olmak için sensörün her iki tarafına hafif basınç uygulayın.

Sensör, anlık ölçüm için sıkıca yerleştirilmişse ve çok sıkı değilse uygulama doğru şekilde yapılmıştır.

2.2 İzleme

Sensörü monitöre bağlayın. Gerekli olması halinde bir uzatma kablosu kullanın (J), (K).

NOT: 90 derecelik sensör fişleri için uygun değildir

Oksimetreyi açın ve düzgün şekilde çalıştığından emin olun. (Oksimetrenin ölçüm yapabildiğinden emin olun.)

Deri bütünlüğünün korunduğundan ve basınca bağlı herhangi bir yaralanmanın oluşmadığından emin olmak için, sensörün bulunduğu bölgeyi en az 6 saatte bir görsel olarak izleyin. Deri bütünlüğünde değişim olması halinde sensörü alternatif bir konuma yerleştirin.

2.3 Sensörün çıkarılması

İzlemeyi tamamladıktan sonra, sensörü yukarıdaki kullanım talimatlarına uygun şekilde çıkarın.

Sensörü monitörden ayırın ve gerekli olması halinde temizlik talimatlarını uygulayın.

Sensörü bir sonraki kullanım için saklayın.

3 Temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi

Yeni bir hastaya takılmadan önce sensörün temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi gereklidir. Sensör aynı hasta üzerinde kullanılırken rutin temizlik veya düşük seviyeli dezenfeksiyon yapılması tavsiye edilir.

3.1 SoftCap®, SoftWrap®, BF7500

3.1.1 Sensörün %70 izopropil alkol ile temizlemesi:

- Sensörü temizlemek veya dezenfekte etmek için monitörden ayırın.
- Sensörü ve kabloyu damıtılmış suyla en az 2 dakika boyunca durulayın.
İkaz: Sensör kablosunun konektörünü sıvı içine daldırmayın.
- Kablonun yüzeyini %70 izopropil alkole batırılmış pamuklu bir bezle silerek temizleyin.
- Sensör gövdesini 5 dakika boyunca %70 izopropil alkole daldırın ve en az 10 dakika kurumaya bırakın.
- Sensörün temizlenip temizlenmediğini görsel olarak kontrol edin. Hala görünür kirler mevcutsa temizleme işlemini tekrarlayın.

3.1.2 1:10 oranında seyreltilmiş çamaşır suyu ile dezenfeksiyon (düşük seviye)

- Sensörü temizlemek veya dezenfekte etmek için monitörden ayırın.
- Sensörü ve kabloyu damıtılmış suyla en az 2 dakika boyunca durulayın.
İkaz: Sensör kablosunun konektörünü sıvı içine daldırmayın.
- Çamaşır suyunu damıtılmış suyla 1:10 oranında seyreltin. Seyreltilmiş çamaşır suyu çözeltisiyle ıslatılmış pamuklu bir bezle kabloyu silin.
- Sensör gövdesini 5 dakika boyunca seyreltilmiş çamaşır suyu çözeltisine daldırın.
- Sensörü ve kabloyu 5 dakika boyunca damıtılmış suya daldırarak durulayın.
- Durulama sonrasında sensörü, kabloyu ve konektörü 10 dakika kurumaya bırakın.
- Sensörü görsel olarak kontrol edin ve temiz görümlü bir sensör elde edinceye kadar temizleme işlemini gerektiği kadar tekrarlayın.

3.1.3 Dezenfeksiyon (yüksek seviye) - CIDEX OPA™*

- Sensörü durulayarak yüzeydeki kirleri temizleyin – sensör gövdesi suya tamamen daldırılabilir.
İkaz: Sensör kablosunun konektörünü sıvı içine daldırmayın.
- Sensörü ve hastanın temas ettiği yüzeyleri temizleyin. Temizlik maddesi olarak Polystyca™* kullanılması tavsiye edilir. Üreticinin kullanım talimatlarını dikkate alın. Sensör gövdesini çözeltiye daldırın ve iç ve dış yüzeyleri yumuşak bir fırça veya bezle silerek görünür kirleri temizleyin. Temizledikten sonra sensörü suyla durulayın ve dezenfeksiyondan önce silerek kurulaşın. Sensörün temizlenip temizlenmediğini görsel olarak kontrol edin. Hala görünür kirler mevcutsa temizleme işlemini tekrarlayın.
- Yüksek seviye dezenfeksiyon için CIDEX OPA™* kullanılması tavsiye edilir. Üreticinin kullanım talimatlarını dikkate alın. Sensör gövdesini 12 dakika boyunca çözeltiye daldırın ve sonrasında çıkartın.
- Dezenfeksiyondan sonra sensörü suyla iyice durulayın (en az 5 dakika boyunca damıtılmış suyla durulayın/suya daldırın).
- Sensörü elinizle silerek kurulaşın ve kullanmadan önce sensörün, kablonun ve konektörün tamamen kurumuş olduğundan emin olun.

3.2 SoftFlap®, EP7500

3.2.1 Sensörün %70 izopropil alkol ile temizlenmesi

- Sensörü temizlemek veya dezenfekte etmek için monitörden ayırın.

- b. Kabloyu ve sensör kafasının iç ve dış yüzeyini %70 izopropil alkolle ıslatılmış pamuklu bir bezle silerek temizleyin.
- c. Temizleme sonrasında sensörü, kabloyu ve konektörü 10 dakika kurumaya bırakın.
- d. Sensörü görsel olarak kontrol edin ve temiz görünümü bir sensör elde edinceye kadar temizleme işlemini gerektiği kadar tekrarlayın.

4 Özellikler

4.1 Doğruluk Özellikleri

SpO ₂ Doğruluğu ¹⁾	Nabız Hızı Doğruluğu
%70 – 100: $A_{rms} \leq \%2$ (hareket yok, düşük perfüzyon dahil ⁴⁾) ²⁾	$A_{rms} \leq 2\text{bpm}$ (hareket yok, düşük perfüzyon dahil ⁴⁾) ³⁾
%60 – 80: $A_{rms} \leq \%2,5$ (hareket yok, düşük perfüzyon dahil ⁴⁾) ²⁾	$A_{rms} \leq 3\text{bpm}$ (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 açıklan 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.

4.2 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 biyoyoumluluk testlerine tabi tutulmuştur. Sensörün üretiminde kullanılan malzemeler doğal kauçuk lateks içermez. Talep üzerine ilave bilgiler sunulur.		
Su sıçrama koruması	IP34 (her yönden gelen su sıçramasına karşı korumalı)		
Beklenen hizmet ömrü	2 yıl		

⁶⁾ Bu bilgiler özellikle klinisyenler için faydalı olabilir.

4.3 Ortam Özellikleri

Çalışma sıcaklığı aralığı:	+0 °C ila +40 °C (32 °F ila 104 °F)
Kısa süreli çalışma koşulları:	Sensör -20°C ve +50°C sıcaklık koşullarında 20 dakika süreyle çalışacaktır.
Depolama ve nakliye sıcaklığı aralığı:	-40 °C ila +70 °C (-40 °F ila 158 °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.

5 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.

6 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.

7 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: prrc@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)

8 Klinik Araştırmalar

Klinik doğruluk araştırmalarında, sensörlerin (SpO₂) ölçülen değerleri arteriyel ko-oksimeetre (SaO₂) değerleri ile karşılaştırılmıştır.

Elde edilen veri noktaları, bu kitapçığın sonundaki doğruluk grafiklerinde SaO_2 ile ölçüm hatası karşılaştırması ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) olarak ve aşağıda listelenen bilgilerle birlikte bir çizim halinde gösterilmiştir:

- | | |
|-------------|---|
| (1) Y eksen | Ölçüm hatası ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) |
| (2) X eksen | Referans ko-oksimetre değeri (SaO_2) |
| (3) — . . — | Üst %95 Uyum Sınırı |
| (4) | Ortalama |
| (5) — . . — | Alt %95 Uyum Sınırı |
| (6) | Ölçülen A_{rms} değerleri |

Aşağıdaki monitör/sensör kombinasyonları test edilmiştir:

Monitör	Sensör
SMARTsat® OEM III donanımlı OxyTrue® A	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	EP7500 Kulak Probu

⁷⁾ Sonuçlar, BF7500 de dahil olmak üzere orta ve küçük gövdeli eşdeğer SoftCap® sensörler için geçerlidir.

⁸⁾ Sonuçlar eşdeğer SoftWrap® sensör modelleri (W7500, W7501, W7502) için geçerlidir

Grafiklerin altında, her bir SaO_2 aralığı için ölçülen A_{rms} değerleri listelenmiştir. İddia edilen genel doğruluk değerlerinin "Doğruluk" bölümünde listelendiğini unutmayın.

Pulse oksimetre ölçümleri istatistiksel olarak dağıtılmıştır, ölçümlerin yalnızca üçte ikilik kısmının ko-oksimetre tarafından ölçülen değerlerin $\pm A_{\text{rms}}$ aralığında olması beklenebilir.

SMARTsat®

可重复使用脉搏血氧传感器

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。如果在家庭护理环境中使用，用户可以在经过培训的医疗保健专业人员的指导或监督下使用该设备。

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® 可重复使用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) 和脉搏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、移动紧急医疗应用和家庭使用。

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® 可重复使用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® 可重复使用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 6 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。
- 用过大的压力误用脉搏血氧计探头（例如传感器太小或固定得太紧）或长时间误用会导致压伤和读数不准确。
- 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。
- 在将传感器固定在新患者身上之前，应按照说明进行常规清洁，以防止交叉感染。
- 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。
- 在使用或连接到患者时，不要清洁设备或传感器。
- 请勿通过照射、蒸汽或环氧乙烷灭菌——请参阅清洁和消毒说明书。使用非指定的药剂可能会损坏传感器。
- 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。
- 注意：此警告不适用于 W7501 传感器，这类传感器经过验证可在核磁共振成像期间使用，并标有此类标记。
- 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 传感器应用

2.1.1 SoftCap® 和 SoftFlap®

将患者手指插入传感器 (A)。首选手指是食指 (B)。对于 SoftCap® 型号，可根据手指大小使用其他手指 (B)。每个 SoftCap® 型号的推荐手指高度 (d) 参见下表。

	传感器型号		
	SC	SCM	SCP
	12.5 – 25.5 mm	9 – 19 mm	7 – 9 mm

当处于以下情况时，传感器放置正确：

- 指尖接触到传感器内端 (C)。
- 传感器线缆沿患者的手伸展 (A)。

注意：确保传感器方向没有放反 (D)，或手指伸出 (E)。

按 SoftCap® 外壳侧面或 SoftFlap® 外壳的前部，打开传感器以取下它。

2.1.2 SoftWrap®

将绑带固定到 SoftWrap® 传感器上 (F)，将传感器置于所选传感器部位。首选传感器部位是成人和儿童的食指、婴幼儿的手，以及新生儿脚上的脚趾下方部位。

当处于以下情况时，传感器放置正确：

- 发射器和探测器直接相对摆放。
- 将传感器安装牢固，但不要太紧。

在绑带 (WT) 处打开 Velcro® 搭扣，从手指上取下 SoftWrap® 传感器。

2.1.3 EP7500

首选部位是患者的耳垂，使用线缆支架固定传感器 (G)。

将耳部传感器线缆插入线缆支架中，留出至少 10 cm 的多余线缆 (G.1)，将耳部传感器连接到耳垂的肉质部位。

将线缆支架钩挂在患者耳朵上，并将传感器夹在耳垂的肉质部位 (G.2)。

或者，将耳部传感器放在耳廓上进行抽查测量 (H)。

当处于以下情况时，传感器放置正确：

- 发射器和探测器完全被耳朵/耳垂覆盖。
- 传感器线缆不受拉力作用。

取下时，按压 EP7500 的后外壳，将传感器连同线缆支架 (CS) 从耳朵上一起取下。

2.1.4 BF7500

用拇指和食指捏住传感器，然后将传感器置于脚上的脚趾下部 (I.1)。

在传感器的两侧稍微用力，确保探测器和发射器在抽检测量期间与皮肤接触良好 (I.2)。

如果传感器安装牢固，传感器即可正确工作，但在抽检测量时不要太紧。

2.2 监测

将传感器与监测仪连接。如果需要，请使用延长线 (J)、(K)。

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 6 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。

2.3 取下传感器

监测完毕后，按上述说明取下传感器。

断开传感器与监测仪的连接，必要时按照清洁说明进行操作。

存放传感器以备下次使用。

3 清洁和消毒

在将传感器连接到新患者之前，必须对传感器进行清洁和消毒。在对同一病人使用传感器时，建议进行常规清洁或低级消毒。

3.1 SoftCap®、SoftWrap®、BF7500

3.1.1 要使用 70% 异丙醇清洁传感器：

- 在清洁或消毒之前，请断开传感器与监测仪的连接。
- 用蒸馏水冲洗传感器和线缆至少 2 分钟。
小心：请勿将传感器线缆上的接头浸入液体中。
- 用在 70% 异丙醇中浸泡过的棉垫擦拭线缆表面。
- 将传感器外壳浸入 70% 异丙醇中 5 分钟，然后至少风干 10 分钟。
- 目视检查传感器的清洁度。如果存在看得见的污点，请重复清洁过程。

3.1.2 要使用 1:10 漂白剂稀释液进行消毒（低级）

- 在清洁或消毒之前，请断开传感器与监测仪的连接。
- 用蒸馏水冲洗传感器和线缆至少 2 分钟。
小心：请勿将传感器线缆上的接头浸入液体中。
- 在蒸馏水中制备 1:10 漂白剂稀释液。用浸有稀释漂白剂溶液的棉垫擦拭线缆。
- 将传感器外壳浸入稀释的漂白剂溶液中 5 分钟。
- 将传感器和线缆浸入蒸馏水中冲洗 5 分钟。
- 冲洗后将传感器、线缆和接头晾干 10 分钟。
- 目视检查传感器，并根据需要重复清洁，直到达到目视清洁的条件。

3.1.3 要使用 CIDEX OPA™* 进行消毒（高级）

- 冲洗传感器以清除表面污垢——传感器外壳可以完全浸没在液体中。
小心：请勿将传感器线缆上的接头浸入液体中。
- 清洁传感器和患者接触面。推荐使用 Prolystica™* 作为清洁剂。按照制造商的说明进行使用。将传感器外壳浸入溶液中，并用柔软的刷子或布擦拭内表面和外表面，以清除任何看得见的污垢。清洁后用清水冲洗传感器，并在消毒前擦干。目视检查传感器的清洁度。如果存在看得见的污点，请重复清洁过程。
- 推荐使用 CIDEX OPA™* 进行高级消毒。按照制造商的说明进行使用。将传感器外壳浸入溶液中 12 分钟，然后取出。

- d. 消毒后彻底冲洗传感器（用蒸馏水冲洗/浸泡最少 5 分钟）。
- e. 手动擦干传感器，并在使用前检查传感器、线缆和接头是否干燥。

3.2 SoftFlap®、EP7500

3.2.1 要使用 70% 异丙醇清洁传感器

- a. 在清洁或消毒之前，请断开传感器与监测仪的连接。
- b. 用 70% 异丙醇浸泡过的棉垫擦拭线缆和传感头的内、外表面。
- c. 清洁后将传感器、线缆和接头晾干 10 分钟。
- d. 目视检查传感器，并根据需要重复清洁，直到达到目视清洁的条件。

4 规格

4.1 准确度规格

SpO ₂ 准确度 ¹⁾	脉率准确度
70 – 100%: $A_{rms} \leq 2\%$ (无流动, 包括低流灌注 ⁴⁾) ²	$A_{rms} \leq 2bpm$
60 – 80%: $A_{rms} \leq 2.5\%$ (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	$A_{rms} \leq 3bpm$
<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。

4.2 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	IP34 (防止任何方向的泼水)		
预期使用寿命	2 年		

⁶⁾ 该信息对临床医生来说尤其有用。

4.3 环境规范

工作温度范围：	+0°C 至 +40°C (32°F 至 104°F)
瞬态工况：	传感器将在 -20°C 和 +50°C 的温度条件下运行 20 分钟。
储存和运输温度范围：	-40°C 至 +70°C (-40°F 至 158°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。

5 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。

6 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。

7 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：prcc@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）

8 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 | 测量误差 (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	SoftCap® SC7500 ⁷⁾
	SoftFlap® SF7500
	SoftWrap® W7500 ⁸⁾
	耳部探头 EP7500

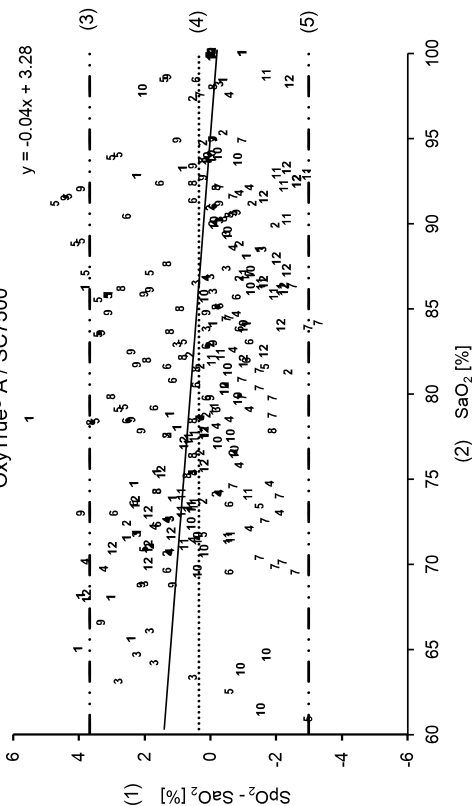
⁷⁾ 结果适用于带中号和大号外壳（包括 BF7500）的等效传感器 SoftCap®。

⁸⁾ 结果适用于等效 SoftWrap® 传感器型号（W7500、W7501、W7502）

下方统计图列出了按 SaO₂ 范围测得的 A_{rms} 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 ± A_{rms} 内。

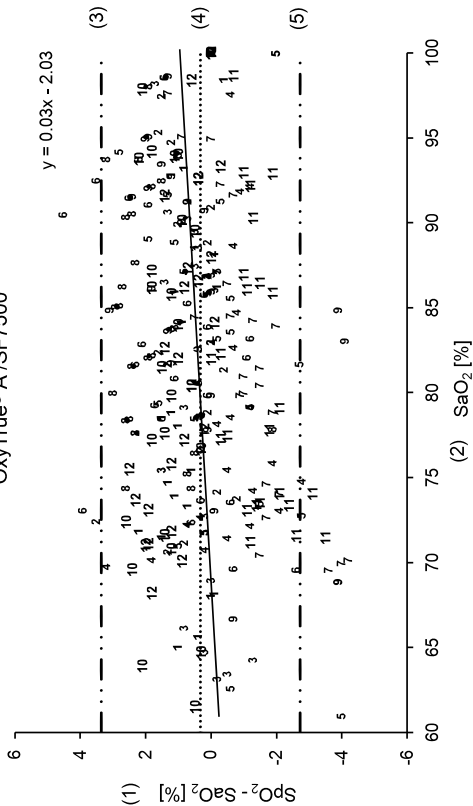
OxyTrue® A / SC7500

$$y = -0.04x + 3.28$$



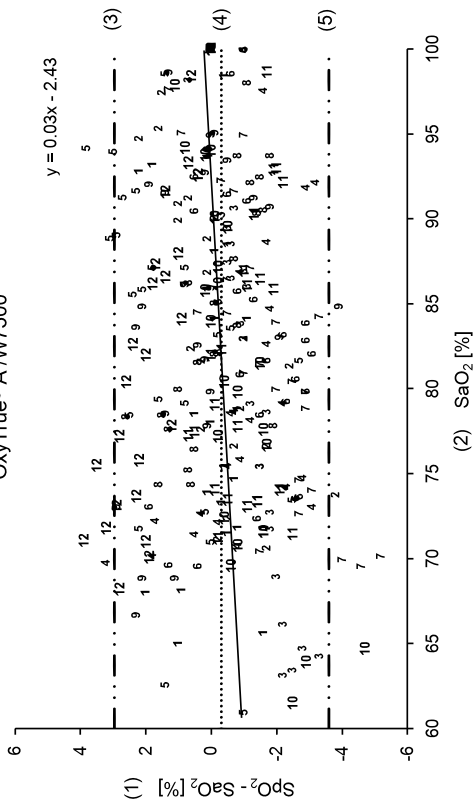
(6)	SaO ₂ :	60-70%	70-80%	80-90%	90-100%	60-80%	70-100%
	A _{ims} :	A _{ims} = 2.4	A _{ims} = 1.7	A _{ims} = 1.8	A _{ims} = 1.5	A _{ims} = 1.8	A _{ims} = 1.6

OxyTrue® A /SF7500



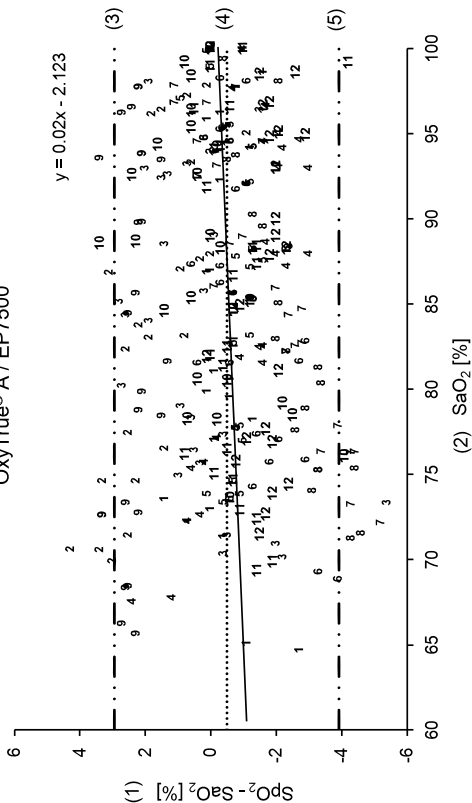
(6)	SaO ₂ :	60-70%	70-80%	80-90%	90-100%	60-80%	70-100%
	A _{rms} :	A _{rms} = 2.0	A _{rms} = 1.7	A _{rms} = 1.4	A _{rms} = 1.4	A _{rms} = 1.7	A _{rms} = 1.5

OxyTrue® A /W7500



(6)	SaO ₂ :	60-70%	70-80%	80-90%	90-100%	60-80%	70-100%
	A _{rms} :	A _{rms} = 2.4	A _{rms} = 1.9	A _{rms} = 1.5	A _{rms} = 1.3	A _{rms} = 2.0	A _{rms} = 1.6

OxyTrue® A / EP7500



(6)	SaO₂:	60-70%	70-80%	80-90%	90-100%	60-80%	70-100%
	A _{rms} :	A _{rms} = 2.5	A _{rms} = 2.3	A _{rms} = 1.7	A _{rms} = 1.4	A _{rms} = 2.3	A _{rms} = 1.8



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 (symbol na etykiecie 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 gydytojiui **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 gummilatex **el:** Δεν έχει κατασκευαστεί με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ **es:** No fabricado con látex de caucho natural **et:** Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit **fi:** Ei sisällä luonnonkumilateksia **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 latekso **lv:** Nav izgatavots, izmantojot dabiskā kaučuka lateksu **nl:** Niet gemaakt met latex uit natuurrubber **no:** Ikke laget av naturgummilateks **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 gummilatex **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 hävittää **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 버리시오 **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: 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:** Bec 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 ασφαλής 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: Bedingt MR-sicher **en:** MR Conditional **fr:** Environnement IRM autorisé sous conditions **bg:** Съвместимо с МР среда при определени условия **cs:** Bezpečné pro MR při dodržení podmínek **da:** MR-kompatibel **el:** Υπό όρους ασφαλής για μαγνητική τομογραφία **es:** Condicional RM **et:** MR eritingimustel **fi:** MR-käyttöön erityisehdoin **hr:** Uvjetno sigurno za MR **hu:** MR-rel feltételesen használható **it:** A compatibilità RM condizionata **ja:** 条件付MR適合 **ko:** 특정 조건의 자기공명 환경에서 안전함 **lt:** Santykinai atsparus MR **lv:** MR Ar nosacījumiem **nl:** MRI onder bepaalde voorwaarden **no:** MR-sikker under visse betingelser **pl:** Możliwość warunkowego używania w środowisku rezonansu magnetycznego **pt:** RM condicional **pt-br:** RM condicional **ro:** Utilizare condiționată în prezența rezonanței magnetice **ru:** MP-совместимый **sk:** MR s výhradou **sl:** Pogojna uporaba z MR **sr:** Uslovno bezbedno za MR **sv:** MR-villkorlig **tr:** MR Koşullu **zh:** MR 条件



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:** Niiskuspääriirang 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 prilikom 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:** 家庭ごと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 gospodinske odpadke **sr:** Ne odlagati sa kućnim otpadom **sv:** Får inte hanteras som hushållssopor **tr:** Evsel atıkları 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 střikající 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:** Stepenn zaštite od prskanja vodom **sv:** Skyddsgрад 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 országekban 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:** ユーロッパ諸国での販売を許可。適合性評価手続きに関する公認機関（識別番号：0482）。 **ko:** 유럽 국가에서 판매 승인됨. 0482 인증 기관이 적합성 평가 절차에 참여함. **lt:** Leista parduoti Europos šalyse. 0482 – notifikuoti 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 evropskim zemljama. 0482-obavješteno 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: Каталоген 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:** Katalógové 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:** Modeltypenummer
el: Αριθμός τύπου μοντέλου **es:** Número del tipo de modelo **et:** Mudeli tüübi number
fi: Mallin tyyppinumero **hr:** Broj vrste modela **hu:** Modelltípuszám
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:** Modeltypenummer
no: Modelltypenummer **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 eszközazonosítás /GS1 szabvány **it:** Identificazione unica dei dispositivi / standard GS1 **ja:** 機器固有識別子/GS1規格 **ko:** 고유 장치 식별자 **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/štandard 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 prietaisai **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:** 제조회사 **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: Verteiler **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: 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:** Εγκριμένος αντιπρόσωπος Ελλάδας **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-01-02-0001 rev.6, 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