

Nellcor™

Oxygen Saturation Accuracy Specification Grid

en	Oxygen Saturation Accuracy Specification Grid	REF N-65
fr	Grille de spécifications de précision de la saturation en oxygène	REF N-85
ar	جدول مواصفات دقة التشبع بالأكسجين	REF N-560
bg	Таблица със спецификации за точност на кислородна сатурация	REF N-600
zh	氧饱和和精确度规格坐标网格	REF N-600X
hr	Specifikacijska mreža preciznosti zasićenja krvi kisikom	REF 10005941
cs	Předpokládaná přesnost naměřené saturace kyslíkem	REF GR101704
da	Nøjagtighedsspecifikationskema for iltmætning	REF CS08651
nl	Specificatierooster voor zuurstofverzadigingsnauwkeurigheid	REF CS08652
et	Hapniku saturatsiooni täpsuse tehnilised andmed	REF CS08657
fi	Happikyllästeisyyden tarkkuustaulukko	REF CS08658
ka	ჟანგბადის გაჯერების სიზუსტის მახასიათებლების სქემა	
de	Raster zur Genauigkeitsspezifikation der Sauerstoffsättigung	
el	Πίνακας προδιαγραφών ακριβείας κορεσμού οξυγόνου	
hu	Az oxigén-szaturáció túréshatárainak táblázata	
it	Griglia dei dati tecnici sull'accuratezza della saturazione d'ossigeno	
ja	酸素飽和精度仕様グリッド	
ko	산소 포화 정확도 사양표	
lv	Skābekļa piesātinājuma mērījumu precizitātes tabula	
lt	Deguonies saturacijos tikslumo specifikacijų lentelė	
no	Tabell med nøyaktighetsspesifikasjoner for oksygenmetning	
pl	Tabela dokładności określenia nasycenia krwi tlenem (saturacji)	
pt	Grelha de especificação da precisão do nível de saturação do oxigénio	
ro	Grila specificațiilor de precizie pentru saturația oxigenului	
ru	Таблица точности показаний насыщения кислородом	
sr	Tablica za specifikaciju preciznosti zasićenja kiseonikom	
sk	Tabuľka s údajmi o presnosti merania saturácie kyslíkom	
sl	Tabela s podatki o natančnosti saturacije krvi s kisikom	
es	Tabla de especificaciones de precisión de la saturación de oxígeno	
sv	Specifikationstabell över noggrannhet avseende syremättnad	
tr	Oksijen Doymunluğ Doğruluk Özellikleri Tablosu	

Nellcor™

Oxygen Saturation Accuracy Specification Grid

Accuracy Specifications

Accuracy specifications are based on controlled hypoxia studies with healthy non-smoking adult volunteers over the specified saturation SpO₂ range(s).¹ Pulse oximeter SpO₂ readings were compared to SaO₂ values of drawn blood samples measured by hemoximetry. All accuracies are expressed as ± "X" digits. Pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed about two-thirds of pulse oximeter measurements can be expected to fall in this accuracy (ARMS) range. Because scatter and bias of pulse oximeter SpO₂ and blood SaO₂ comparisons commonly increase as the saturation decreases, and accuracy specifications are calculated from data spanning the stated range, different accuracy values may result when describing partially overlapping ranges.

Oxygen saturation accuracy can be affected by certain environmental, equipment, and patient physiologic conditions (as discussed in the operator's manual for the monitor) that influence readings of SpO₂, SaO₂, or both. Accordingly, observations of clinical accuracy may not achieve the same levels as those obtained under controlled laboratory conditions.

Functional testers or patient simulators cannot be used to assess or validate the accuracy of pulse oximeter equipment. SpO₂ measurement accuracy can only be evaluated in vivo by comparing oximeter readings with SaO₂ measurements made using a laboratory CO-oximeter obtained from simultaneously sampled arterial blood.

Compatibility Information

Use Nellcor sensors only with Nellcor patient monitors and monitors containing Nellcor oximetry, or with instruments licensed to use Nellcor sensors (Nellcor-compatible instruments). Consult individual manufacturers for accuracy specifications and compatibility information of particular instruments and Nellcor sensor models.

Range of Peak Wavelength and Maximum Output Power

Use Nellcor sensors only with Nellcor patient monitors and monitors containing LEDs that emit red light at a wavelength of approximately 660 nm and infrared light at a wavelength of approximately 900 nm. The total optical output power of the sensor LEDs is less than 15 mw.

	SpO ₂ Range ¹	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (Adult & Neonate)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (Adult)		± 2
SC-PR ³ (Neonate)		± 2
SC-NEO ³ (Neonate)		± 2
MAXR ⁴		± 3.5

1. Subjects used to validate SpO₂ measurement accuracies were healthy and recruited from local population. Comprised of both men and women, subjects spanned a range of skin pigmentations and ranged in age from 18-50 years old.

2. MAXN

Clinical functionality has been demonstrated on a population of hospitalized neonate patients. The observed SpO₂ accuracy was 2.5% in a study of 42 patients with ages of 1 to 23 days, weight from 750 to 4,100 grams, and 63 observations made spanning a range of 85 to 99% SaO₂.

3. Softcare® SC-PR, SC-NEO

Clinical functionality has been demonstrated on a population of hospitalized neonate and infant patients. The observed SpO₂ accuracy was 3.0% in a study of 57 patients with ages of 24 to 40 weeks, weight from 710 to 5,000 grams, and 185 observations made spanning a range of 63 to 100% SaO₂.

4. The accuracy specification has been determined between saturations of 80%-100%.

Nellcor™

Oxygen Saturation Accuracy Specification Grid

Accuracy Specifications

Accuracy specifications are based on controlled hypoxia studies with healthy non-smoking adult volunteers over the specified saturation SpO₂ range(s).¹ Pulse oximeter SpO₂ readings were compared to SaO₂ values of drawn blood samples measured by hemoximetry. All accuracies are expressed as ± "X" digits. Pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed; about two-thirds of pulse oximeter measurements can be expected to fall in this accuracy (ARMS) range.

Neonatal Accuracy

When sensors are used on neonatal subjects as recommended, the **specified accuracy range is increased by ± 1 digit**, as compared to adult usage, to account for the theoretical effect on oximeter measurements of fetal hemoglobin in neonatal blood. For example, N accuracy on neonates is ± 3.5 digits, rather than ± 2.5.

Oxygen saturation accuracy can be affected by certain environmental, equipment, and patient physiologic conditions (as discussed in the operator's manual for the monitor) that influence readings of SpO₂, SaO₂, or both. Accordingly, observations of clinical accuracy may not achieve the same levels as those obtained under controlled laboratory conditions.

Functional testers or patient simulators cannot be used to assess or validate the accuracy of pulse oximeter equipment. SpO₂ measurement accuracy can only be evaluated in vivo by comparing oximeter readings with SaO₂ measurements made using a laboratory CO-oximeter obtained from simultaneously sampled arterial blood.

Compatibility Information

Use Nellcor pulse oximeter sensors only with Nellcor patient monitors and monitors containing Nellcor oximetry, or with instruments licensed to use Nellcor sensors (Nellcor-compatible instruments). Consult individual manufacturers for accuracy specifications and compatibility information of particular instruments and Nellcor sensor models.

Range of Peak Wavelength and Maximum Output Power

Use Nellcor pulse oximeter sensors only with Nellcor patient monitors and monitors containing LEDs that emit red light at a wavelength of approximately 660 nm and infrared light at a wavelength of approximately 900 nm. The total optical output power of the sensor LEDs is less than 15 mw.

	SpO ₂ Range
Nellcor™ (Single Patient Use)	70% - 100%
A	± 2.5
P	± 2.5
N (Adult)	± 2.5
N (Neonate)	± 3.5
I	± 2.5
Nellcor™ Reusable Sensors	70% - 100%
D-YS (Infant to Adult)	± 3
D-YS (Neonate)	± 4
D-YS with D-YSE Ear Clip	± 3.5
D-YS with D-YSPD SpotClip	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Adult)	± 3
OXI-A/N (Neonate)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Subjects used to validate SpO₂ measurement accuracies were healthy and recruited from local population. Comprised of both men and women, subjects spanned a range of skin pigmentations and ranged in age from 18-50 years old.

Nellcor™

Grille de spécifications de précision de la saturation en oxygène

Spécifications relatives à la précision

Les spécifications de degrés d'exactitude sont basées sur des études d'asphyxie contrôlée sur des volontaires adultes non-fumeurs sur la ou les plages SpO₂ de saturation spécifiée.¹ Les valeurs SpO₂ de l'oxymètre de pouls ont été comparées à des valeurs SaO₂ d'échantillons sanguins prélevés mesurés par hémoximétrie. Toutes les précisions sont exprimées sous forme de chiffres \pm « X ». Les mesures de l'oxymètre de pouls sont réparties statistiquement ; on peut envisager qu'environ deux tiers des mesures de l'oxymètre de pouls appartiendront à cette plage de précision (ARMS). Du fait que les comparaisons de la dispersion et du biais du SpO₂ de l'oxymètre de pouls et du SaO₂ sanguin augmentent généralement à mesure que la saturation diminue et que les spécifications relatives à la précision se calculent généralement à partir de données recouvrant toute la plage définie, différentes valeurs de précision peuvent intervenir lors de la description de plages à chevauchement partiel.

La précision de la saturation en oxygène peut être affectée par certaines conditions environnementales, matérielles et physiologiques des patients (comme indiqué dans le manuel d'utilisation du moniteur) qui influencent les valeurs de SpO₂, SaO₂, ou les deux. En conséquence, les observations de précision clinique peuvent ne pas atteindre les mêmes niveaux que ceux obtenus dans des conditions de laboratoire contrôlées.

Il n'est pas possible d'utiliser des testeurs fonctionnels ou des simulateurs de patients pour évaluer ou valider la précision d'un oxymètre de pouls. La précision de la mesure SpO₂ ne peut être évaluée qu'in vivo en comparant des valeurs d'oxymètre à des mesures SaO₂ obtenues à partir d'un sang artériel prélevé simultanément à l'aide d'un CO-oxymètre de laboratoire.

Informations relatives à la compatibilité

Utiliser des capteurs Nellcor uniquement avec des moniteurs pour patients Nellcor et des moniteurs contenant de l'oxymétrie Nellcor ou avec des instruments bénéficiant d'une licence d'utilisation de capteurs Nellcor (instruments compatibles Nellcor). Consulter les fabricants de chaque dispositif pour connaître leurs spécifications relatives à la précision et leur compatibilité avec certains instruments et modèles de capteurs Nellcor.

Plage des longueurs d'onde de pic et puissance de sortie maximale

Utiliser des capteurs Nellcor uniquement avec des moniteurs de patients Nellcor et des moniteurs contenant des DEL qui émettent une lumière rouge à une longueur d'onde d'environ 660 nm et une lumière infrarouge à une longueur d'onde d'environ 900 nm. La puissance de sortie optique totale des DEL du capteur est inférieure à 15 mW.

	Plage ¹ SpO ₂	
	LoSat™ 60 % - 80 %	70 % - 100 %
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (adulte et nouveau-né)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (adulte)		± 2
SC-PR ³ (nouveau-né)		± 2
SC-NEO ³ (nouveau-né)		± 2
MAXR ⁴		$\pm 3,5$

1. Les sujets utilisés pour valider les précisions des mesures SpO₂ étaient en bonne santé et sélectionnés dans la population locale. Composée à la fois d'hommes et de femmes, cette population de sujets englobait toute une gamme de pigmentations cutanées et recouvrait une tranche d'âge allant de 18 à 50 ans.
2. **MAXN**
La fonctionnalité clinique a été démontrée sur une population de patients nouveau-nés hospitalisés. La précision de SpO₂ observée était de 2,5 % dans une étude réalisée sur 42 patients âgés de 1 à 23 jours, pesant de 750 à 4 100 grammes, et 63 observations réalisées sur une plage de 85 à 99 % SaO₂.
3. **Softcare® SC-PR, SC-NEO**
La fonctionnalité clinique a été démontrée sur une population de patients nouveau-nés et d'enfants en bas-âge hospitalisés. La précision de SpO₂ observée était de 3,0 % dans une étude réalisée sur 57 patients âgés de 24 à 40 semaines, pesant de 710 à 5 000 grammes, et 185 observations réalisées sur une plage de 63 à 100 % SaO₂.
4. La spécification de précision a été déterminée entre des saturations allant de 80 % à 100 %.

Nellcor™

Grille de spécifications de précision de la saturation en oxygène

Spécifications relatives à la précision

Les spécifications de degrés d'exactitude sont basées sur des études d'asphyxie contrôlée sur des volontaires adultes non-fumeurs sur la ou les plages SpO₂ de saturation spécifiée.¹ Les valeurs SpO₂ de l'oxymètre de pouls ont été comparées à des valeurs SaO₂ d'échantillons sanguins prélevés mesurés par hémoximétrie. Toutes les précisions sont exprimées sous forme de chiffres \pm « X ». Les mesures de l'oxymètre de pouls sont réparties statistiquement ; on peut envisager qu'environ deux tiers des mesures de l'oxymètre de pouls appartiendront à cette plage de précision (ARMS).

Précision chez le nouveau-né

Lorsque des capteurs sont utilisés sur des nouveau-nés de la façon recommandée, la **plage de précision spécifiée est accrue de ± 1 chiffre**, comparativement à une utilisation sur des adultes, afin de prendre en considération l'effet théorique sur les mesures de l'oxymètre de l'hémoglobine foetale contenue dans le sang des nouveau-nés. Par exemple, la précision d' N sur des nouveau-nés est de $\pm 3,5$, et non $\pm 2,5$.

La précision de la saturation en oxygène peut être affectée par certaines conditions environnementales, matérielles et physiologiques des patients (comme indiqué dans le manuel d'utilisation du moniteur) qui influencent les valeurs de SpO₂, SaO₂, ou les deux. En conséquence, les observations de précision clinique peuvent ne pas atteindre les mêmes niveaux que ceux obtenus dans des conditions de laboratoire contrôlées.

Il n'est pas possible d'utiliser des testeurs fonctionnels ou des simulateurs de patients pour évaluer ou valider la précision d'un oxymètre de pouls. La précision de la mesure SpO₂ ne peut être évaluée qu'in vivo en comparant des valeurs d'oxymètre à des mesures SaO₂ obtenues à partir d'un sang artériel prélevé simultanément à l'aide d'un CO-oxymètre de laboratoire.

Informations relatives à la compatibilité

Utiliser des capteurs d'oxymètre de pouls Nellcor uniquement avec des moniteurs pour patients Nellcor et des moniteurs contenant de l'oxymétrie Nellcor ou avec des instruments bénéficiant d'une licence d'utilisation de capteurs Nellcor (instruments compatibles Nellcor). Consulter les fabricants de chaque dispositif pour connaître leurs spécifications relatives à la précision et leur compatibilité avec certains instruments et modèles de capteurs Nellcor.

Plage des longueurs d'onde de pic et puissance de sortie maximale

DEL qui émettent une lumière rouge à une longueur d'onde d'environ 660 nm et une lumière infrarouge à une longueur d'onde d'environ 900 nm. La puissance de sortie optique totale des DEL du capteur est inférieure à 15 mw.

	Plage SpO ₂
Nellcor™ (Usage chez un seul patient)	70 % - 100 %
A	$\pm 2,5$
P	$\pm 2,5$
N (adulte)	$\pm 2,5$
N (nouveau-né)	$\pm 3,5$
I	$\pm 2,5$
Capteurs Nellcor™ réutilisables	70 % - 100 %
D-YS (enfant en bas-âge à adulte)	± 3
D-YS (nouveau-né)	± 4
D-YS avec clip d'oreille D-YSE	$\pm 3,5$
D-YS avec D-YSPD SpotClip	$\pm 3,5$
DS-100A	± 3
OXI-A/N (adulte)	± 3
OXI-A/N (enfant en bas-âge)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Les sujets utilisés pour valider les précisions des mesures SpO₂ étaient en bonne santé et sélectionnés dans la population locale.

جدول مواصفات دقة التشبع بالأكسجين

نطاق SpO ₂		
70% - 100%	LoSat™ 60% - 80%	
± 2	± 3	MAXA, MAXAL
± 2	± 3	MAXN ² (الكبار وحديثو الولادة)
± 2	± 3	MAXP
± 2	± 3	MAXI
± 2	± 3	MAXFAST
± 2		SC-A (بالغ)
± 2		SC-PR ³ (حديث الولادة)
± 2		SC-NEO ³ (حديث الولادة)
± 3.5		MAXR ⁴

مواصفات الدقة

تعتمد مواصفات الدقة على دراسات نقص الأكسجين الخاضع للتحكم والتي تتم على متطوعين بالغين من غير المدخنين لقياس المعدلات المحددة للتشبع بالأكسجين SpO₂.¹ تمت مقارنة قراءات جهاز قياس نسبة الأكسجين في الدم عن طريق النبض SpO₂ مع نتائج SpO₂ الخاصة بعينات الدم المسحوبة من المرضى والتي تم قياسها باستخدام جهاز قياس نسبة الأكسجين في الدم. يتم التعبير عن كافة مستويات الدقة بالأرقام ± "X". يتم توزيع قياسات جهاز قياس نسبة الأكسجين في الدم بشكل ثابت؛ كما يمكن أن يُتوقع هبوطاً في قياسات جهاز قياس نسبة الأكسجين في الدم بمقدار الثلثين في معدل هذا الإعداد (ARMS). من الممكن أن تتباين دقة القياسات عند وصف النطاقات التي تتداخل جزئياً وذلك بسبب تشتت وانحراف جهاز قياس نسبة الأكسجين في الدم SpO₂ وتزايد مقارنات SpO₂ بشكل عام مع انخفاض نسبة التشبع، ويتم حساب مواصفات الدقة من واقع البيانات التي تغطي المدى المذكور.

يمكن أن دقة قياس نسبة بنسبة التشبع بالأكسجين ببعض الظروف البيئية المعينة والأجهزة والظروف الفيزيولوجية للمريض (كما تم شرحه في دليل التشغيل الخاص بالمراقب) والتي تؤثر على قراءات SpO₂ و SpO₂. أو كليهما. وبالتالي، لن تحقق ملاحظات الدقة الإكلينيكي نفس المستويات مثل التي تم الحصول عليها تحت ظروف مخبرية خاضعة لتحكم الطبيب.

لا يمكن استخدام أجهزة اختبار وظيفية ولا محاكيات لأداء المرضى وذلك لإجراء تقييم أو تثبيت من دقة أجهزة قياس نسبة الأكسجين في الدم. لا يمكن تقييم قياسات SpO₂ إلا في المختبرات وذلك عن طريق مقارنة قراءات جهاز قياس التشبع بالأكسجين مع قياسات SaO₂ التي تم أخذها باستخدام مقياس لنسبة أكسيد الكربون من عينة تم أخذها في نفس الوقت من دم الشرايين.

معلومات التوافق

يتم استخدام أجهزة استشعار من Nellcor فقط مع شاشات المراقبة Nellcor الخاصة بالمرضى وشاشات المراقبة التي تحتوي على أجهزة قياس نسبة الأكسجين في الدم من Nellcor. أو مع الأجهزة المرخصة لاستخدام أجهزة استشعار Nellcor (أجهزة متوافقة مع Nellcor). يرجى استشارة الشركات المصنعة كل على حدة. وذلك للحصول على مواصفات الدقة ومعلومات التوافق الخاصة بأجهزة معينة وطرازات أجهزة الاستشعار من Nellcor.

معدل أعلى طول موجي وأقصى حد لطاقة الإخراج

لا تستخدم أجهزة الاستشعار من شركة Nellcor إلا مع أجهزة متابعة المرضى من Nellcor وأجهزة المتابعة المجهزة بمصابيح LED والتي تضيء باللون الأحمر عند وصول الطول الموجي لما يقرب من 660 نانومتر. كما تحتوي أيضاً على ضوء يعمل بالأشعة فوق الحمراء عند وصول الطول الموجي لما يقرب من 900 نانومتر. وتكون طاقة الإخراج الضوئية الإجمالية لمصابيح LED الخاصة بأجهزة الاستشعار أقل من 15 مللي وات.

1. كان الأشخاص الذين تم استخدامهم للتحقق من إعدادات قياس SpO₂ يتمتعون بصحة جيدة كما تم انتقاؤهم من السكان المحليين. كما كانوا يتكونون من كل من الجنسين؛ رجال ونساء ممن لديهم درجات متفاوتة من التصبغ الجلدي ويتراوح أعمارهم من 18 إلى 50 سنة.
2. MAXN
تم اختبار الأداء الوظيفي الإكلينيكي على مرضى من الأطفال حديثي الولادة المحتجزين في المستشفى. وكان مستوى دقة SpO₂ الملحوظ هو 2.5% في دراسة تم إجراؤها على 42 مريضاً تتراوح أعمارهم بين يوم إلى 23 يوماً وتتراوح أوزانهم من 750 جرام إلى 4,100 جرام وتمت ملاحظة 63 حالة تصبغ في معدل 85 إلى 99% من SaO₂.
3. Softcare® SC-PR, SC-NEO
تم اختبار الأداء الوظيفي الإكلينيكي على مرضى من الأطفال حديثي الولادة وصغار السن المحتجزين في المستشفى. وكان مستوى دقة SpO₂ الملحوظ هو 3.0% في دراسة تم إجراؤها على 57 مريضاً تتراوح أعمارهم بين 24 إلى 40 أسبوعاً، وتتراوح أوزانهم ما بين 710 جرام إلى 5,000 جرام وتمت ملاحظة 185 حالة تصبغ في معدل 63 إلى 100% من SaO₂.
4. تم تحديد مواصفات الدقة ما بين نسب للتشبع تتراوح ما بين 80% - 100%.

جدول مواصفات دقة التشبع بالأكسجين

مواصفات الدقة

تعتمد مواصفات الدقة على دراسات نقص الأكسجين الخاضع للتحكم والتي تتم على متطوعين بالغين من غير المدخنين لقياس المعدلات المحددة للتشبع بالأكسجين SpO_2 . تمت مقارنة قراءات جهاز قياس نسبة الأكسجين في الدم عن طريق النبض SpO_2 مع قيم SaO_2 الخاصة بعينات الدم المسحوبة من المرضى والتي تم قياسها باستخدام جهاز قياس نسبة الأكسجين في الدم. يتم التعبير عن كافة مستويات الدقة بالأرقام \pm "X". يتم توزيع قياسات جهاز قياس نسبة الأكسجين في الدم عن طريق النبض بشكل ثابت؛ كما يمكن أن يُتوقع هبوط قياسات جهاز قياس نسبة الأكسجين في الدم بمقدار الثلثين في معدل هذا الإعداد (ARMS).

مستوى الدقة المطلوب للأطفال حديثي الولادة

عند استخدام أجهزة الاستشعار على أطفال حديثي الولادة بالطريقة الموصى بها، يتزايد معدل الدقة المحدد بنسبة ± 1 رقم، وذلك بالمقارنة عند استخدامه على البالغين. وذلك لتوضيح التأثير النظري على قياسات جهاز قياس نسبة الأكسجين في الدم الخاصة بالهيموجلوبين الجنيني في دم حديثي الولادة. على سبيل المثال، يكون مستوى دقة N لدى حديثي الولادة ± 3.5 رقم وليس ± 2.5 .

يمكن أن تتأثر الدقة الخاصة بنسبة التشبع بالأكسجين ببعض الظروف البيئية المعينة والأجهزة والظروف الفيزيولوجية للمريض (كما تم شرحه في دليل التشغيل الخاص بالمراقب) والتي تؤثر على قراءات SpO_2 , SaO_2 أو كليهما. وبالتالي، لن تحقق ملاحظات الدقة الإكلينيكي نفس المستويات مثل التي تم الحصول عليها تحت ظروف مخبرية خاضعة لتحكم الطبيب.

لا يمكن استخدام أجهزة اختبار وظيفية ولا محاكاة أداء المرضى وذلك لإجراء تقييم أو تثبيت من دقة أجهزة قياس نسبة الأكسجين في الدم. لا يمكن تقييم قياسات SaO_2 إلا في المختبرات وذلك عن طريق مقارنة قراءات جهاز قياس التشبع بالأكسجين مع قياسات SpO_2 التي تم أخذها باستخدام مقياس لنسبة أكسيد الكربون من عينة تم أخذها في نفس الوقت من دم الشرايين.

معلومات التوافق

يتم استخدام أجهزة استشعار النبض من Nellcor فقط مع شاشات المراقبة الخاصة بالمرضى وشاشات المراقبة التي تحتوي على أجهزة قياس نسبة الأكسجين في الدم من Nellcor، أو مع الأجهزة المرخصة لاستخدام أجهزة استشعار Nellcor (أجهزة متوافقة مع Nellcor). يرجى استشارة الشركات المصنعة كل على حدة، وذلك للحصول على مواصفات الدقة ومعلومات التوافق الخاصة بأجهزة معينة وطرازات أجهزة الاستشعار من Nellcor.

معدل أعلى طول موجي وأقصى حد لطاقة الإخراج

لا تستخدم أجهزة الاستشعار الخاصة بمقياس التشبع بالأكسجين من شركة Nellcor إلا مع أجهزة متابعة المرضى من Nellcor وأجهزة المتابعة المجهزة بمصابيح LED والتي تضيء باللون الأحمر عند وصول الطول الموجي لما يقرب من 660 نانومتر، كما تحتوي أيضًا على ضوء يعمل بالأشعة فوق الحمراء عند وصول الطول الموجي لما يقرب من 900 نانومتر. وتكون طاقة الإخراج الضوئية الإجمالية لمصابيح LED الخاصة بأجهزة الاستشعار أقل من 15 مللي وات.

1. كان الأشخاص الذين تم استخدامهم للتحقق من إعدادات قياس SpO_2 يتمتعون بصحة جيدة كما تم انتقاؤهم من السكان المحليين. كما كانوا يتكونون من كل من الجنسين؛ رجال ونساء ممن لديهم درجات من التصبغ الجلدي وتتراوح أعمارهم من 18 إلى 50 سنة.

Nellcor™

Таблица със спецификации за точност на кислородна сатурация

Точност на измерване

Точността на измерване се основава на изследвания, извършени чрез контролирана хипоксия при здрави възрастни доброволци непушачи за посочените нива на насищане с SpO₂.¹ Отчетените стойности на SpO₂ с пулсоксиметъра бяха сравнени със стойностите на SaO₂, измерени по хемометричен начин от кръвни проби. Всички стойности отчитат като числа \pm "X". Измерените стойности с пулсоксиметъра са статистически разпределени; около две трети от показанията може да се очаква да попаднат в този интервал на точност (ARMS). Понеже разсейването и отклонението на стойностите за SpO₂, измерени с пулсоксиметъра, и на еталонните кръвни стойности за SaO₂ обикновено се увеличават при намаляване на насищането, а точността на измерванията се пресмята чрез набора от данни в определения интервал, то могат да се получат различни точности, когато се описват частично припокриващи се интервали.

Точността на измерването на насищането с кислород може да се повлияе от условията на околната среда, оборудването или психологичното състояние на пациента (както се посочва в ръководството за работа с монитора), което да се отрази на отчетените стойности за SpO₂ или SaO₂, или и за двете. Ето защо клиничните резултати могат да не достигнат същите нива на точност, като тези получени при контролирани лабораторни изследвания.

Функционални тестери или симулатори на пациенти не могат да се използват, за да се оцени или провери точността на пулсоксиметъра. Точността на измерване на SpO₂ може да се оцени само in vivo, сравнявайки отчетените стойности на оксиметъра със стойностите за SaO₂, измерени с лабораторен CO-оксиметър от проби на артериална кръв, взети едновременно.

Съвместимост

Използвайте датчици Nellcor само с монитори Nellcor и такива с оксиметрия Nellcor или инструменти, лицензирани за използване с датчици Nellcor (съвместими с Nellcor инструменти). Консултирайте се с отделните производители за точността на измерване и съвместимостта на инструментите с датчиците Nellcor.

Дължина на вълната и максимална изходна мощност

Използвайте датчиците Nellcor само с монитори Nellcor или монитори със светодиоди (LED), които излъчват червена светлина с дължина на вълната около 660 nm и инфрачервена светлина с дължина на вълната около 900 nm. Общата оптична изходна мощност на светодиодите на датчика е по-малка от 15 mW.

	Диапазон ¹ на SpO ₂	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (възрастни и новородени)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (възрастни)		± 2
SC-PR ³ (новородени)		± 2
SC-NEO ³ (новородени)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. Използваните доброволци за проверка на точността на измерването на SpO₂ бяха здрави и избрани от месното население. Те бяха мъже и жени с различна пигментация на кожата и на възраст от 18 до 50 години.

2. MAXN

Клиничната работа беше демонстрирана върху хоспитализирани новородени. Отчетената точност за SpO₂ беше 2,5% при изследване на 42 пациенти на възраст от 1 ден до 23 дни, тежащи от 750 до 4100 грама, като броят на измерванията беше 63 и резултатите бяха в диапазона от 85 до 99% SaO₂.

3. Softcare® SC-PR, SC-NEO

Клиничната работа беше демонстрирана върху хоспитализирани новородени и по-големи бебета. Отчетената точност за SpO₂ беше 3,0% при изследване на 57 пациенти на възраст от 24 до 40 седмици, тежащи от 710 до 5000 грама, като броят на измерванията беше 185 и резултатите бяха в диапазона от 63 до 100% SaO₂.

4. Точността на измерване беше определена между нива на насищане 80%-100%.

Nellcor™

Таблица със спецификации за точност на кислородна сатурация

Точност на измерване

Точността на измерване се основава на изследвания, извършени чрез контролирана хипоксия при здрави възрастни доброволци непушачи за посочените нива на насищане с SpO₂.¹ Отчетените стойности на SpO₂ с пулсоксиметъра бяха сравнени със стойностите на SaO₂, измерени по хемометричен начин от кръвни проби. Всички стойности отчетат като числа ± "X". Измерените стойности с пулсоксиметъра са статистически разпределени; около две трети от показанията може да се очаква да попаднат в този интервал на точност (ARMS).

Точност при новородени

Когато датчиците се използват при новородени, както се препоръчва, **посочената точност се повишава с ± 1 цифра**, сравнено с използването при възрастни, което свидетелства за теоретичното въздействие на ембрионалния хемоглобин в кръвта на новороденото върху измерванията с оксиметър. Например точността за N при новородени е ± 3,5 цифри, а не ± 2,5.

Точността на измерването на насищането с кислород може да се повлияе от условията на околната среда, оборудването или психологичното състояние на пациента (както се посочва в ръководството за работа с монитора), което да се отрази на отчетените стойности за SpO₂ или SaO₂, или и за двете. Ето защо клиничните резултати могат да не достигнат същите нива на точност, като тези получени при контролирани лабораторни изследвания.

Функционални тестери или симулатори на пациенти не могат да се използват, за да се оцени или провери точността на пулсоксиметъра. Точността на измерването на SpO₂ може да се оцени само in vivo, сравнявайки отчетените стойности на оксиметъра със стойностите за SaO₂, измерени с лабораторен CO-оксиметър от проби на артериална кръв, взети едновременно.

Съвместимост

Използвайте датчици Nellcor за пулсоксиметри само с монитори Nellcor и такива с оксиметрия Nellcor или инструменти, лицензирани за използване с датчици Nellcor (съвместими с Nellcor инструменти). Консултирайте се с отделните производители за точността на измерване и съвместимостта на инструментите с датчиците Nellcor.

Дължина на вълната и максимална изходна мощност

Използвайте датчиците Nellcor за пулсоксиметри само с монитори Nellcor или монитори със светодиоди (LED), които излъчват червена светлина с дължина на вълната около 660 nm и инфрачервена светлина с дължина на вълната около 900 nm. Общата оптична изходна мощност на светодиодите на датчика е по-малка от 15 mW.

	Диапазон на SpO ₂
Nellcor™ (за еднократна употреба)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (възрастни)	± 2,5
N (новородени)	± 3,5
I	± 2,5
Датчици Nellcor™ за многократна употреба	70% - 100%
D-YS (бебета и възрастни)	± 3
D-YS (новородени)	± 4
D-YS с щипка за ухо D-YSE	± 3,5
D-YS с щипка за закачване D-YSPD	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (възрастни)	± 3
OXI-A/N (новородени)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Използваните доброволци за проверка на точността на измерването на SpO₂ бяха здрави и избрани от месното население. Те бяха мъже и жени с различна пигментация на кожата и на възраст от 18 до 50 години.

Nellcor™

氧饱和和精确度规格坐标网格

精度规范

精度规范基于在特定 SpO₂ 饱和度范围对非吸烟健康成年志愿者所做的受控氧过少研究¹。脉搏血氧饱和度测定仪的 SpO₂ 读数与通过血氧定量法测量的抽血采样 SaO₂ 值进行了比较。所有精度均采用 ±X（数字）来表示。脉搏血氧饱和度测定仪的测量结果按统计学进行分类；预计约三分之二的脉搏血氧饱和度测定仪测量结果会位于此精度（ARMS）范围内。当血氧饱和度降低时，脉搏血氧饱和度测定仪的 SpO₂ 读数和血液 SaO₂ 之比较结果的离散和偏离通常会增大，而精度规范由整个所述范围内的数据计算得出，因此对于部分重叠的范围，精度值可能会有所不同。

血氧饱和和精度可能会受到特定环境、设备及患者生理状况（如测定仪操作手册中所述）影响，这些状况将影响 SpO₂、SaO₂ 或二者的读数。因此，临床精度的观察结果可能不会与受控实验室条件下的结果水平完全一致。

功能测试仪或患者模拟器不能用于评估或验证脉搏血氧饱和度测定仪设备的精度。只能在活体内评估 SpO₂ 测量精度，方法为：将血氧饱和度测定仪读数与利用实验室用血氧计测量动脉血采样所得的 SaO₂ 测量值进行比较。

兼容性信息

Nellcor 传感器只能与 Nellcor 患者测定仪、包含 Nellcor 血氧计的测定仪以及被许可使用 Nellcor 传感器的仪器（Nellcor 兼容仪器）配合使用。若要了解特定仪器与 Nellcor 传感器的精度规范及兼容性信息，请与各自的制造商联系。

峰值波长范围和最大输出功率

Nellcor 传感器只能与 Nellcor 患者测定仪，以及所含 LED 发出的红光波长约为 660 nm、红外线光波长约为 900 nm 的测定仪一起使用。传感器 LED 的光输出总功率小于 15 mw。

	SpO ₂ 范围 ¹	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (成人和新生儿)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (成人)		± 2
SC-PR ³ (新生儿)		± 2
SC-NEO ³ (新生儿)		± 2
MAXR ⁴		± 3.5

1. 用于验证 SpO₂ 测量精度的研究对象选自本地的健康人群。研究对象包括男性和女性，涵盖各种肤色，年龄介于 18-50 岁之间。
2. MAXN
临床功能已经通过住院的新生儿患者得到验证。对 42 名年龄介于 1 至 23 天，体重介于 750 至 4,100 克的患者所做的 63 项 85% 至 99% SaO₂ 范围的观察表明，SpO₂ 精度为 2.5%。
3. Softcare® SC-PR、SC-NEO
临床功能已经通过住院的新生儿和婴儿患者得到验证。对 57 名年龄介于 24 至 40 周，体重介于 710 至 5,000 克的患者所做的 185 项 63% 至 100% SaO₂ 范围的观察表明，SpO₂ 精度为 3.0%。
4. 精度规范已经确定介于饱和度 80%-100% 之间。

Nellcor™

氧饱和和精确度规格坐标网格

精度规范

精度规范基于在特定 SpO₂ 饱和度范围对非吸烟健康成年志愿者所做的氧过少对照研究¹。脉搏血氧饱和度测定仪的 SpO₂ 读数与血氧测定仪测量的抽血采样的 SaO₂ 值进行了比较。所有精度均采用 ±X（数字）来表示。脉搏血氧饱和度测定仪的测量结果按统计学进行分类；预计约三分之二的脉搏血氧饱和度测定仪测量结果会位于此精度 (ARMS) 范围内。

新生儿测量精度

当传感器按照推荐用于新生儿对象时，指定的精度范围会比成人增加 ±1，这说明新生儿血液中胎儿血红蛋白在理论上对血氧饱和度测定仪的测量结果有影响。例如，新生儿的 N 精度为 ±3.5，而不是 ±2.5。

氧饱和和精度可能会受到特定环境、设备及患者生理状况（如测定仪操作手册中所述）影响，这些状况将影响 SpO₂、SaO₂ 或二者的读数。因此，临床精度的观察结果可能不会与受控实验室条件下的结果水平完全一致。

功能测试仪或患者模拟器不能用于评估或验证脉搏血氧饱和度测定仪设备的精度。只能在活体内评估 SpO₂ 测量精度，方法为：将血氧饱和度测定仪读数与利用实验室用血氧计测量动脉血采样所得的 SaO₂ 测量值进行比较。

兼容性信息

Nellcor 脉搏血氧饱和度测定仪传感器只能与 Nellcor 患者测定仪、包含 Nellcor 血氧计的测定仪以及被许可使用 Nellcor 传感器的仪器（Nellcor 兼容仪器）配合使用。若要了解特定仪器与 Nellcor 传感器的精度规范及兼容性信息，请与各自的制造商联系。

峰值波长范围和最大输出功率

Nellcor 脉搏血氧饱和度测定仪传感器只能与 Nellcor 患者测定仪，以及所含 LED 发出的红光波长约为 660 nm、红外线光波长约为 900 nm 的测定仪一起使用。传感器 LED 的光输出总功率小于 15 mw。

	SpO ₂ 范围
Nellcor™ (一次性产品)	70% - 100%
A	± 2.5
P	± 2.5
N (成人)	± 2.5
N (新生儿)	± 3.5
I	± 2.5
Nellcor™ 可重复使用型传感	70% - 100%
D-YS (婴儿至成人)	± 3
D-YS (新生儿)	± 4
D-YS (含 D-YSE 耳夹)	± 3.5
D-YS (含 D-YSPD 抽查夹)	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (成人)	± 3
OXI-A/N (新生儿)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. 用于验证 SpO₂ 测量精度的研究对象选自本地的健康人群。研究对象包括男性和女性，涵盖各种肤色，年龄介于 18-50 岁之间。

Nellcor™

Specifikacijska mreža preciznosti zasićenja krvi kisikom

Specifikacije preciznosti

Specifikacije preciznosti temelje se na kontroliranim studijama hipoksije na zdravim odraslim volonterima nepušačima tijekom određenog raspona zasićenja SpO₂.¹ Očitavanja oksimetra pulsa SpO₂ su uspoređena s vrijednostima SaO₂ uzorcima izvađene krvi mjenjenih hemoksimetrijom. Sve preciznosti izražene su kao ± "X" znamenke. Oprema za mjerenje oksimetra pulsa se statistički raspodijeli na oko dvije trećine mjerenja oksimetra pulsa koja mogu biti očekivana u rasponu (ARMS) preciznosti. Zbog raspršenosti i sklonosti oksimetra pulsa SpO₂ i krvi SaO₂ usporedbe obično rastu kako se zasićenje smanjuje, a specifikacije preciznosti se računaju iz podataka koji obuhvaćaju navedeni raspon, te može doći do različitih vrijednosti preciznosti kod opisivanja djelomično preklapajućih raspona.

Na preciznost zasićenja krvi kisikom može utjecati određeni okoliš, oprema te fiziološki uvjeti pacijenata (kao što je objašnjeno u korisničkom priručniku za praćenje) koji utječu na očitavanja SpO₂, SaO₂ ili oboje. Prema tome, promatranjima kliničke preciznosti ne može se postići iste razine kao i one dobivene u kontroliranim laboratorijskim uvjetima.

Funkcionalne testere ili simulatore pacijenta ne može se koristiti za procjenu ili potvrdu točnosti opreme za mjerenje oksimetra pulsa. SpO₂ mjerenja preciznosti mogu biti procjenjivanja samo uživo uspoređivanjem oksimetarskih očitavanja sa SaO₂ laboratorijskim mjerenjima izvršenim s CO-oksometrom na istovremeno uzetim uzorcima arterijske krvi.

Informacije o kompatibilnosti

Koristite Nellcor osjetnike samo kod praćenja Nellcor pacijenata i praćenja koja sadržavaju Nellcor oksimetriju ili instrumentima s licencom za uporabu Nellcor osjetnika (instrumenti kompatibilni s Nellcor-om). Posavjetujte se s pojedinim proizvođačima u pogledu točnosti specifikacija i informacija o kompatibilnosti pojedinih instrumenata i modela Nellcor osjetnika.

Raspon vrha valne duljine i maksimalne izlazne snage

Koristite Nellcor osjetnike samo kod praćenja Nellcor pacijenata i praćenja koja sadrže LED diode koje emitiraju crveno svjetlo na valnoj duljini od oko 660 nm i infracrvene svjetlosti na valnoj duljini od oko 900 nm. Ukupna izlazna snaga optički osjetnika LED dioda je manja od 15 mw.

	SpO ₂ raspon ¹	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (za odrasle i neonatalnu pr.)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (za odrasle)		± 2
SC-PR ³ (neonatalna pr.)		± 2
SC-NEO ³ (neonatalna pr.)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. Subjekti korišteni za ovjeru SpO₂ mjerenja preciznosti bili su zdravi i uzeti iz lokalnog stanovništva. Subjekti su bili i muškog i ženskog spola, različitog raspona pigmentacije te raspona od 18 do 50 godina starosti.

2. MAXN

Klinički je dokazana funkcionalnost na populaciji hospitalizirane novorođenčadi. Zabilježena SpO₂ preciznost je bila 2.5% u studiji od 42 pacijenata u rasponu starosti od 1 dan do 23 mjeseci, težine od 750 do 4.100 grama, te 63 promatranja koja obuhvaćaju raspon od 85 do 99% SaO₂.

3. Softcare® SC-PR, SC-NEO

Klinički je dokazana funkcionalnost na populaciji hospitaliziranih novorođenčadi i dojenčadi. Zabilježena SpO₂ preciznost je bila 3.0% u studiji od 57 pacijenata u rasponu starosti od 24 dan do 40 mjeseci, težine od 710 do 5.000 grama, te 185 promatranja koja obuhvaćaju raspon od 63 do 100% SaO₂.

4. Specifikacija preciznosti utvrđena je između zasićenja od 80% -100%.

Nellcor™

Specifikacijska mreža preciznosti zasićenja krvi kisikom

Specifikacije preciznosti

Specifikacije preciznosti temelje se na kontroliranim studijama hipoksije na zdravim odraslim volonterima nepušačima tijekom određenog raspona zasićenja SpO₂.¹ Očitavanja oksimetra pulsa SpO₂ su uspoređena s vrijednostima SaO₂ uzorcima izvađene krvi mjerenih hemoksimetrijom. Sve preciznosti izražene su kao ± "X" znamenke. Oprema za mjerenje oksimetra pulsa se statistički raspodijeli na oko dvije trećine mjerenja oksimetra pulsa koja mogu biti očekivana u rasponu (ARMS) preciznosti.

Preciznost kod novorođenčadi

Kada se osjetnici na novorođenčadi koriste u skladu s preporukama, **navedeni raspon preciznosti se povećava za ± 1 znamenku**, u odnosu na uporabu kod odraslih, na račun teorijskog učinka na oksimetar mjerenja fetalnog hemoglobina u krvi novorođenčadi. Primjerice, N preciznost kod novorođenčadi je ± 3,5 znamenaka, umjesto ± 2,5.

Na preciznost zasićenja krvi kisikom može utjecati određeni okoliš, oprema te fiziološki uvjeti pacijenata (kao što je objašnjeno u korisničkom priručniku za praćenje) koji utječu na očitavanja SpO₂, SaO₂ ili oboje. Prema tome, promatranjima kliničke preciznosti ne može se postići iste razine kao i one dobivene u kontroliranim laboratorijskim uvjetima.

Funkcionalne testere ili simulatore pacijenta ne može se koristiti za procjenu ili potvrdu točnosti opreme za mjerenje oksimetra pulsa. SpO₂ mjerenja preciznosti mogu biti procjenjivanja samo uživo uspoređivanjem oksimetarskih očitavanja sa SaO₂ laboratorijskim mjerenjima izvršenim s CO-oksometrom na istovremeno uzetim uzorcima arterijske krvi.

Informacije o kompatibilnosti

Koristite Nellcor osjetnike samo kod praćenja Nellcor pacijenata i praćenja koja sadržavaju Nellcor oksimetriju ili instrumentima s licencom za uporabu Nellcor osjetnika (instrumenti kompatibilni s Nellcor-om). Posavjetujte se s pojedinim proizvođačima u pogledu točnosti specifikacija i informacija o kompatibilnosti pojedinih instrumenata i modela Nellcor osjetnika.

Raspon vrha valne duljine i maksimalne izlazne snage

Koristite Nellcor osjetnike samo kod praćenja Nellcor pacijenata i praćenja koja sadrže LED diode koje emitiraju crveno svjetlo na valnoj duljini od oko 660 nm i infracrvene svjetlosti na valnoj duljini od oko 900 nm. Ukupna izlazna snaga optički osjetnika LED dioda je manja od 15 mw.

	SpO ₂ raspon
Nellcor™ (za uporabu na jednom pacijentu)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (za odrasle)	± 2,5
N (za neonatalnu pr.)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™ osjetnici za višekratnu uporabu	70% - 100%
D-YS (za djecu i odrasle)	± 3
D-YS (za neonatalnu pr.)	± 4
D-YS sa spojnicom za uho D-YSE	± 3,5
D-YS sa spojnicom D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (za odrasle)	± 3
OXI-A/N (za neonatalnu pr.)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Subjekti korišteni za ovjeru SpO₂ mjerenja preciznosti bili su zdravi i uzeti iz lokalnog stanovništva. Subjekti su bili i muškog i ženskog spola, različitog raspona pigmentacije te raspona od 18 do 50 godina starosti.

Nellcor™

Předpokládaná přesnost naměřené saturace kyslíkem

Údaje o přesnosti

Specifikace přesnosti jsou založeny na studiích regulované hypoxie u zdravých dospělých nekuřáků (dobrovolníků) v určeném rozpětí saturace SpO₂.¹ Výsledky měření SpO₂ pomocí pulzního oximetru byly porovnány s hodnotami SaO₂ ve vzorcích odebrané krve měřených hemoximetrií. Všechny údaje o přesnosti jsou vyjádřeny v číslicích ± „X“. Měření pomocí pulzního oximetru jsou statisticky distribuovány; očekává se, že do uvedeného rozpětí přesnosti se dostanou přibližně dvě třetiny měření pomocí pulzního oximetru (ARMS). Protože se rozptýl a odchylka porovnání hodnot měření SpO₂ pomocí pulzního oximetru a krevního SaO₂ obvykle zvyšují s klesající saturací a technické údaje o přesnosti jsou vypočteny na základě dat zahrnujících uvedené rozpětí, mohou se při popisu částečně se překrývajících rozpětí vyskytnout rozdílné hodnoty přesnosti.

Přesnost měření saturace kyslíkem může být ovlivněna určitým prostředím, zařízeními a fyziologickým stavem pacienta (jak je zmíněno v uživatelské příručce monitoru), což ovlivňuje výsledky měření SpO₂, SaO₂ nebo obou. Podobně nemusí sledování klinické přesnosti dosáhnout stejné úrovně jako bude úroveň dosažená v regulovaných laboratorních podmínkách.

K měření nebo hodnocení přesnosti pulzního oximetru nelze používat funkční zkušební přístroje nebo simulátory pacienta. Přesnost měření SpO₂ lze hodnotit pouze in vivo porovnáním výsledků získaných pomocí oximetru s měřeními SaO₂ provedenými pomocí laboratorního CO-oximetru na souběžně odebraných vzorcích arteriální krve.

Informace o kompatibilitě

Senzory Nellcor používejte výhradně s monitory pacientů Nellcor a s monitory obsahujícími oximetrii Nellcor, případně s přístroji licencovanými pro použití se senzory Nellcor (přístroje kompatibilní s produkty Nellcor). Informace o přesnosti a kompatibilitě jednotlivých přístrojů a modelů senzorů Nellcor získáte od příslušných výrobců.

Rozpětí maximálních vlnových délek a maximální výstupní výkon

Senzory Nellcor používejte pouze s monitory pro pacienty Nellcor a monitory vybavenými diodami LED, které při vlnové délce přibližně 660 nm vydávají červené světlo a při vlnové délce přibližně 900 nm infračervené světlo. Celkový optický výstupní výkon diod LED senzoru je menší než 15 mW.

	Rozpětí ¹ SpO ₂	
	LoSat™ 60 % - 80 %	70 % - 100 %
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (dospělí a novorozenci)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (dospělí)		± 2
SC-PR ³ (novorozenci)		± 2
SC-NEO ³ (novorozenci)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. Osoby podílející se na hodnocení přesnosti měření SpO₂ jsou zdravé a pocházejí z řad běžné populace. Patří k nim jak muži, tak ženy ve věku 18 – 50 let s různou barvou kůže.

2. **MAXN**

Klinická funkčnost byla prokázána u hospitalizovaných novorozenců. Pozorovaná přesnost měření SpO₂ dosáhla 2,5 % ve studii 42 pacientů ve věku 1 až 23 dní vážících 750 až 4 100 gramů. 63 pozorování ukázalo rozpětí kolísání od 85 do 99 % SaO₂.

3. **Softcare® SC-PR, SC-NEO**

Klinická funkčnost byla prokázána u hospitalizovaných novorozenců a kojenců. Pozorovaná přesnost měření SpO₂ dosáhla 3,0 % ve studii 57 pacientů ve věku 24 až 40 týdnů vážících 710 až 5 000 gramů. 185 pozorování ukázalo rozpětí kolísání 63 až 100 % SaO₂.

4. Technické údaje přesnosti byly stanoveny při saturaci v rozpětí 80 % – 100 %.

Nellcor™

Předpokládaná přesnost naměřené saturace kyslíkem

Údaje o přesnosti

Specifikace přesnosti jsou založeny na studiích regulované hypoxie u zdravých dospělých nekuřáků (dobrovolníků) v určeném rozpětí saturace SpO₂.¹ Výsledky měření SpO₂ pomocí pulzního oximetru byly porovnány s hodnotami SaO₂ ve vzorcích odebrané krve měřených hemoximetrií. Všechny údaje o přesnosti jsou vyjádřeny v číslicích ± „X“. Měření pomocí pulzního oximetru jsou statisticky distribuovány; očekává se, že do uvedeného rozpětí přesnosti se dostanou přibližně dvě třetiny měření pomocí pulzního oximetru (ARMS).

Přesnost u novorozenců

Pokud se senzory použijí na novorozencích dle doporučení, **určený rozsah přesnosti se v porovnání s dospělými zvýší o ± 1 číslici**, aby byl zohledněn teoretický vliv na oximetrická měření fetálního hemoglobinu v krvi novorozenců. Například přesnost zařízení N u novorozenců je spíše ± 3,5 číslice než ± 2,5.

Přesnost měření saturace kyslíkem může být ovlivněna určitým prostředím, zařízeními a fyziologickým stavem pacienta (jak je zmíněno v uživatelské příručce monitoru), což ovlivňuje výsledky měření SpO₂, SaO₂ nebo obou. Podobně nemusí sledování klinické přesnosti dosáhnout stejné úrovně jako bude úroveň dosažená v regulovaných laboratorních podmínkách.

K měření nebo hodnocení přesnosti pulzního oximetru nelze používat funkční zkušební přístroje nebo simulátory pacienta. Přesnost měření SpO₂ lze hodnotit pouze in vivo porovnáním výsledků získaných pomocí oximetru s měřeními SaO₂ provedenými pomocí laboratorního CO-oximetru na souběžně odebraných vzorcích arteriální krve.

Informace o kompatibilitě

Senzory pulzního oximetru Nellcor používejte výhradně s monitory pacientů Nellcor a s monitory obsahujícími oximetrii Nellcor, případně s přístroji licencovanými pro použití se senzory Nellcor (přístroje kompatibilní s produkty Nellcor). Informace o přesnosti a kompatibilitě jednotlivých přístrojů a modelů senzorů Nellcor získáte od příslušných výrobců.

Rozpětí maximálních vlnových délek a maximální výstupní výkon

Senzory pulzního oximetru Nellcor používejte pouze s monitory pro pacienty Nellcor a monitory vybavenými diodami LED, které při vlnové délce přibližně 660 nm vydávají červené světlo a při vlnové délce přibližně 900 nm infračervené světlo. Celkový optický výstupní výkon diod LED senzoru je menší než 15 mW.

	Rozpětí SpO ₂
Nellcor™ (pouze pro jednoho pacienta)	70 % - 100 %
A	± 2,5
P	± 2,5
N (dospělí)	± 2,5
N (novorozenci)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™ Reusable Sensors	70 % - 100 %
D-YS (kojenci až dospělí)	± 3
D-YS (novorozenci)	± 4
D-YS s ušní svorkou D-YSE	± 3,5
D-YS se svorkou D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (dospělí)	± 3
OXI-A/N (novorozenci)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Osoby podílející se na hodnocení přesnosti měření SpO₂ jsou zdraví a pocházejí z řad běžné populace. Patří k nim jak muži tak ženy ve věku 18 – 50 let s různou barvou kůže.

Nellcor™

Nøjagtighedsspecifikationskema for iltmætning

Nøjagtighedsspecifikationer

Nøjagtighedsspecifikationer er baseret på kontrollerede hypoxiundersøgelser med deltagelse af raske, voksne frivillige ikke-rygere fordelt på de specificerede SpO₂-saturationsområder.¹ SpO₂-målinger med pulsoximeter blev sammenlignet med SaO₂-værdier i indsamlede blodprøver målt med hæmoximetri. Alle nøjagtighedsangivelser angives med ± X cifre. Målinger med pulsoximeterudstyr er fordelt statistisk; ca. to tredjedele af pulsoximetermålingerne kan forventes at falde inden for dette nøjagtighedsområde (ARMS). Da spredning og bias i sammenligninger mellem SpO₂ målt med pulsoximeter og SaO₂ i blodprøver almindeligvis øges, efterhånden som saturationen reduceres, og nøjagtighedsspecifikationerne beregnes ud fra data, der strækker sig over det angivne område, kan de resulterede nøjagtighedsværdier blive forskellige ved beskrivelse af delvist overlappende områder.

Nøjagtigheden af oxygensaturation kan påvirkes af visse miljø- og udstyrsforhold samt patientens fysiologiske tilstand (som beskrevet i betjeningsvejledningen til monitoren), der indvirker på resultatet af SpO₂, SaO₂ eller begge dele. Følgelig kommer den kliniske nøjagtighed muligvis ikke op på samme niveau som den, der opnås i kontrollerede laboratoriemiljøer.

Funktionstestere og patientsimulatorer kan ikke anvendes til at vurdere eller validere nøjagtigheden i pulsoximeterudstyr. Nøjagtigheden af SpO₂-målinger kan kun evalueres in vivo ved at sammenligne pulsoximetermålinger med SaO₂-målinger fra samtidige arterielle blodprøver, udført på et laboratorie-CO-oximeter.

Kompatibilitet

Der må kun anvendes Nellcor-sensorer til Nellcor-patientmonitører og monitører med Nellcor-oximetri og til instrumenter med licens til at anvendes Nellcor-sensorer (Nellcor-kompatible instrumenter). Oplysning om nøjagtighedsspecifikationer og kompatibilitet vedr. givne instrument- og Nellcor-sensormodeller fås hos de pågældende producenter.

Topbølgelængde og maks. udgangseffekt

Der må kun anvendes Nellcor-sensorer til Nellcor-patientmonitører og monitører med lysdioder, der udsender rødt lys ved en bølgelængde på ca. 660 nm og infrarødt lys ved en bølgelængde på ca. 900 nm. Sensorlysdiodernes totale optiske udgangseffekt er under 15 mW.

	SpO ₂ -område ¹	
	LoSat™ 60 % - 80 %	70 % - 100 %
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (voksne og nyfødte)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (voksne)		± 2
SC-PR ³ (nyfødte)		± 2
SC-NEO ³ (nyfødte)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. SpO₂-målingens nøjagtighed blev valideret vha. raske personer, som blev rekrutteret fra den lokale population. Forsøgspersonerne var en blanding af både mænd og kvinder med diverse hudpigmenteringer og i alderen 18 til 50 år.

2. MAXN

Klinisk funktionalitet er påvist på en population af indlagte nyfødte patienter. Konstateret SpO₂-nøjagtighed var 2,5 % i en undersøgelse af 42 patienter i alderen fra 1 til 23 dage, der vejede fra 750 til 4100 gram, og 63 observationer blev foretaget i området 85-99 % SaO₂.

3. Softcare® SC-PR, SC-NEO

Klinisk funktionalitet er påvist på en population af indlagte nyfødte og spædbørnspatienter. Konstateret SpO₂-nøjagtighed var 3,0 % i en undersøgelse af 57 patienter i alderen fra 24 til 40 uger, der vejede fra 710 til 5000 gram, og 185 observationer blev foretaget i området 63-100 % SaO₂.

4. Nøjagtighedsspecifikationen er blevet bestemt mellem saturationer på 80-100 %.

Nellcor™

Nøjagtighedsspecifikationskema for iltmætning

Nøjagtighedsspecifikationer

Nøjagtighedsspecifikationer er baseret på kontrollerede hypoxiundersøgelser med deltagelse af raske, voksne frivillige ikke-rygere fordelt på de specificerede SpO₂-saturationsområder.¹ SpO₂-målinger med pulsoximeter blev sammenlignet med SaO₂-værdier i indsamlede blodprøver målt med hæmoximetri. Alle nøjagtighedsangivelser angives med ± X cifre. Målinger med pulsoximeterudstyr er fordelt statistisk; ca. to tredjedele af pulsoximetermålingerne kan forventes at falde inden for dette nøjagtighedsområde (ARMS).

Nøjagtighed hos nyfødte

Når sensorerne anvendes til nyfødte som anbefalet, øges det **specificerede nøjagtighedsområde med ± 1** sammenlignet med anvendelse til voksne for at tage den teoretiske virkning af føtalt hæmoglobin i neonatalt blod i betragtning. N-nøjagtighed hos nyfødte er f.eks. ± 3,5 i stedet for ± 2,5.

Nøjagtigheden af oxygensaturation kan påvirkes af visse miljø- og udstyrsforhold samt patientens fysiologiske tilstand (som beskrevet i betjeningsvejledningen til monitoren), der indvirker på resultatet af SpO₂, SaO₂ eller begge dele. Følgelig kommer den kliniske nøjagtighed muligvis ikke op på samme niveau som den, der opnås i kontrollerede laboratoriemiljøer.

Funktionstestere og patientsimulatorer kan ikke anvendes til at vurdere eller validere nøjagtigheden i pulsoximeterudstyr. Nøjagtigheden af SpO₂-målinger kan kun evalueres in vivo ved at sammenligne pulsoximetermålinger med SaO₂-målinger fra samtidige arterielle blodprøver, udført på et laboratorie-CO-oximeter.

Kompatibilitet

Der må kun anvendes Nellcor-pulsometersensorer til Nellcor-patientmonitører og monitører med Nellcor-oximetri og til instrumenter med licens til at anvende Nellcor-sensorer (Nellcor-kompatible instrumenter). Oplysning om nøjagtighedsspecifikationer og kompatibilitet vedr. givne instrument- og Nellcor-sensormodeller fås hos de pågældende producenter.

Topbølgelængde og maks. udgangseffekt

Der må kun anvendes Nellcor-pulsoximetersensorer til Nellcor-patientmonitører og monitører med lysdioder, der udsender rødt lys ved en bølgelængde på ca. 660 nm og infrarødt lys ved en bølgelængde på ca. 900 nm. Sensorlysdiodernes totale optiske udgangseffekt er under 15 mW.

	SpO ₂ -område
Nellcor™ (Kun til brug til en enkelt patient)	70 % - 100 %
A	± 2,5
P	± 2,5
N (voksne)	± 2,5
N (nyfødte)	± 3,5
I	± 2,5
Genanvendelige Nellcor™ sensorer	70 % - 100 %
D-YS (børn og voksne)	± 3
D-YS (nyfødte)	± 4
D-YS med D-YSE øreclips	± 3,5
D-YS med D-YSPD stikprøveclips	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (voksne)	± 3
OXI-A/N (nyfødte)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. SpO₂-målingens nøjagtighed blev valideret vha. raske personer, som blev rekrutteret fra den lokale population. Forsøgspersonerne var en blanding af både mænd og kvinder med diverse hudpigmenteringer og i alderen 18 til 50 år.

Nellcor™

Specificatierooster voor zuurstofverzadigingsnauwkeurigheid

Nauwkeurigheidsspecificaties

Nauwkeurigheidsspecificaties zijn gebaseerd op gecontroleerde hypoxieonderzoeken onder gezonde, niet-rokende volwassenen en verspreid over de gespecificeerde saturatie SpO₂ bereiken.¹ Pulsoxymeter SpO₂ metingen zijn vergeleken met SaO₂ waarden van de afgenomen bloedmonsters op basis van hemoxymetrie. Alle nauwkeurigheden worden weergegeven als ± "X" getallen. Pulsoxymeterapparaatmetingen worden statistisch gerangschikt; ongeveer tweederde van de pulsoxymetermetingen zullen waarschijnlijk binnen dit nauwkeurigheidsbereik vallen (ARMS). Vanwege de verspreiding en de schuimte van de pulsoxymeter SpO₂ en bloed SaO₂ stijgen de vergelijkingen doorgaans als de saturatie daalt, en de nauwkeurigheidsspecificaties worden berekend op basis van de gegevens uit het opgegeven tijdsbereik. Als u deels overlappende bereiken opgeeft, kan dit leiden tot verschillende nauwkeurigheidswaarden.

De nauwkeurigheid van zuurstofsaturatie kan worden beïnvloed door een bepaalde omgeving, het gebruik van bepaalde apparatuur en de fysiologische conditie van de patiënt (zoals wordt besproken in de bedieningshandleiding van de monitor) die van invloed zijn op de waarden van SpO₂, SaO₂, of beide. Observaties van klinische nauwkeurigheid bereiken daarom wellicht niet dezelfde waarden als observaties die zijn gedaan onder gecontroleerde laboratoriumomstandigheden.

Functionele testers of patiëntsimulators kunnen niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van de pulsoxymeterapparatuur te beoordelen of valideren. SpO₂ metingen kunnen alleen in vivo worden geëvalueerd door de pulsoxymetermetingen te vergelijken met de SaO₂ metingen die in het laboratorium zijn verkregen van gelijktijdig gemonsterd arterieel bloed met een CO-oxymeter.

Compatibiliteitsgegevens

Gebruik Nellcor-sensoren alleen met Nellcor-patiëntmonitoren en monitoren die Nellcor-oxymetrie bevatten, of met monitoren die gecertificeerd zijn om Nellcor-sensoren te gebruiken (instrumenten die compatibel zijn met Nellcor). Neem contact op met de desbetreffende fabrikanten voor de nauwkeurigheidsspecificaties en compatibiliteitsgegevens voor bepaalde instrumenten en Nellcor-sensormodellen.

Bereik van piekgolflengten en maximaal outputvermogen

Gebruik Nellcor-sensoren alleen met Nellcor-patiëntmonitoren die LED's bevatten die een rood licht weergeven bij een curvelengte van ongeveer 660 nm en infrarood licht bij een curvelengte van ongeveer 900 nm. Het totale optische outputvermogen van de sensor-LED's is minder dan 15 mW.

	SpO ₂ bereik ¹	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (Volwassene en neonaat)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (volwassene)		± 2
SC-PR ³ (neonaat)		± 2
SC-NEO ³ (neonaat)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. De proefpersonen die zijn gebruikt voor het vaststellen van de nauwkeurigheid van SpO₂ metingen waren gezond en zijn geworven onder de lokale bevolking. De proefpersonen waren zowel mannen als vrouwen en hadden verschillende huidpigmentaties en waren allemaal tussen de 18 en 50 jaar oud.
2. **MAXN**
De klinische functionaliteit is aangetoond onder patiënten van de afdeling neonatologie. De vastgestelde nauwkeurigheid voor SpO₂ was 2,5% in een onderzoek onder 42 patiënten in de leeftijd van 1 tot 23 dagen met een gewicht van 750 tot 4100 gram. Er zijn 63 observaties gemaakt die voor SaO₂ binnen het bereik van 85 tot 99% vielen.
3. **Softcare® SC-PR, SC-NEO**
De klinische functionaliteit is aangetoond onder premature patiënten en baby's. De vastgestelde nauwkeurigheid voor SpO₂ was 3,0% in een onderzoek onder 57 patiënten in de leeftijd van 24 tot 40 weken met een gewicht van 710 tot 5.000 gram. Er zijn 185 observaties gemaakt die voor SaO₂ binnen het bereik van 63 tot 100% vielen.
4. De nauwkeurigheidsspecificatie is vastgesteld tussen saturaties van 80% tot 100%.

Nellcor™

Specificatierooster voor zuurstofverzadigingsnauwkeurigheid

Nauwkeurigheidsspecificaties

Nauwkeurigheidsspecificaties zijn gebaseerd op gecontroleerde hypoxieonderzoeken onder gezonde, niet-rokende volwassenen en verspreid over de gespecificeerde saturatie SpO₂ bereiken.¹ Pulsoxymeter SpO₂ metingen zijn vergeleken met SaO₂ waarden van de afgenomen bloedmonsters op basis van hemoximetrie. Alle nauwkeurigheden worden weergegeven als ± "X" getallen. Pulsoxymeter apparaatmetingen worden statistisch gerangschikt; ongeveer tweederde van de pulsoxymetermetingen zullen waarschijnlijk vallen binnen dit nauwkeurigheidsbereik vallen (ARMS).

	SpO ₂ bereik
Nellcor™ (Gebruik voor één patiënt)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (volwassene)	± 2,5
N (neonaat)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™-herbruikbare sensoren	70% - 100%
D-YS (baby tot volwassene)	± 3
D-YS (volwassene)	± 4
D-YS met D-YSE-oorclip	± 3,5
D-YS met D-YSPD bevestigingsclip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (volwassene)	± 3
OXI-A/N (neonaat)	± 4
OXI-P/I	± 3

Nauwkeurigheid bij neonaten

Als de sensoren op de aanbevolen wijze worden gebruikt bij neonatale proefpersonen, zal **het opgegeven nauwkeurigheidsbereik ± 1 hoger liggen**, in vergelijking met gebruik bij volwassenen. Dit kan worden verklaard door het mogelijke effect dat foetale hemoglobine op de oxymetermetingen kan hebben. Bijvoorbeeld, N-nauwkeurigheid is bij neonaten ± 3,5 in plaats van ± 2,5.

De nauwkeurigheid van zuurstofsaturatie kan worden beïnvloed door een bepaalde omgeving, het gebruik van bepaalde apparatuur en de fysiologische conditie van de patiënt (zoals wordt besproken in de bedieningshandleiding van de monitor) die van invloed zijn op de waarden van SpO₂, SaO₂, of beide. Observaties van klinische nauwkeurigheid bereiken daarom wellicht niet dezelfde waarden als observaties die zijn gedaan onder gecontroleerde laboratoriumomstandigheden.

Functionele testers of patiëntsimulators kunnen niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van de pulsoxymeterapparatuur te beoordelen of valideren. SpO₂ metingen kunnen alleen in vivo worden geëvalueerd door de pulsoxymetermetingen te vergelijken met de SaO₂ metingen die in het laboratorium zijn verkregen van gelijktijdig gemonsterd arterieel bloed met een CO-oxymeter.

Compatibiliteitsgegevens

Gebruik Nellcor-pulsoxymetersensoren alleen met Nellcor-patiëntmonitoren en monitoren die Nellcor-oxymetrie bevatten, of met monitoren die gecertificeerd zijn om Nellcor-sensoren te gebruiken (instrumenten die compatibel zijn met Nellcor). Neem contact op met de desbetreffende fabrikanten voor de nauwkeurigheidsspecificaties en compatibiliteitsgegevens voor bepaalde instrumenten en Nellcor-sensormodellen.

Bereik van piekgolflengten en maximaal outputvermogen

Gebruik Nellcor-pulsoxymetersensoren alleen met Nellcor-patiëntmonitoren die LED's bevatten die een rood licht weergeven bij een curvelengte van ongeveer 660 nm en infrarood licht bij een curvelengte van ongeveer 900 nm. Het totale optische outputvermogen van de sensor-LED's is minder dan 15 mW.

1. De proefpersonen die zijn gebruikt voor het vaststellen van de nauwkeurigheid van SpO₂ metingen waren gezond en zijn geworven onder de lokale bevolking. De proefpersonen waren zowel mannen als vrouwen en hadden verschillende huidpigmentaties en waren allemaal tussen de 18 en 50 jaar oud.

Nellcor™

Hapniku saturatsiooni täpsuse tehnilised andmed

Täpsuse tehnilised andmed

Täpsuse tehnilised andmed lähtuvad kontrollitud hüpoksiauringutest, mis viidi läbi mittesuitsetavatel vabatahtlikel määratud SpO₂ saturatsioonivahemikes.¹ Pulssoksümeetri SpO₂ lugemeid võrreldi SaO₂ väärtustega, mis saadi vereproovidest hemoksimeetria abil. Kõik täpsused väljendatakse veana kujul ± "X". Pulssoksümeetrilised mõõtmised jaotuvad statistiliselt nii, et umbes kahe kolmandiku pulssoksümeetriliste mõõtmiste korral võib eeldada, et need langevad sellesse täpsusvahemikku (ARMS). Kuna pulssoksümeetri SpO₂ hajumine ja nullinihe vere SaO₂ võrdluste suhtes üldiselt kasvavad saturatsiooni langes ning täpsuse tehnilised andmed arvutatakse määratud vahemiku andmete ulatuses, siis võib osaliselt kattuvate vahemike korral saada tulemuseks erinevad täpsuse väärtused.

Hapniku saturatsiooni täpsust võivad mõjutada teatavad keskkonna, seadme ja patsiendi psühholoogilised seisundid (nagu on käsitletud monitori kasutusjuhendis), mis mõjutavad SpO₂, SaO₂ või mõlemat. Sellest tulenevalt ei pruugi kliinilise täpsuse väärtused olla samal tasemel, nagu need on saadud kontrollitud laboratoorses tingimustes.

Pulssoksümeetri hindamiseks või selle täpsuse valideerimiseks pole võimalik kasutada funktsionaalseid testreid või patsiendisimulaatoreid. SpO₂ mõõtmise täpsust saab hinnata ainult in vivo, võrreldes oksümeetri lugemeid SaO₂ mõõtmistega, mis tehakse laboratoorse CO-oksümeetri samaaegselt võetud arteriaalsest vereproovist.

Ühilduvusega seotud teave

Kasutage Nellcori andureid ainult koos Nellcori patsiendimonitoridega ja monitoridega, mille juurde kuulub Nellcori oksümeetria, või mõõteriistadega, millel on litsents Nellcori andurite kasutamiseks (Nellcoriga ühilduvad mõõteriistad). Konsulteerige konkreetsete tootjatega, et saada infot antud mõõteriistade ja Nellcori andurimudelite täpsuse ja ühilduvuse kohta.

Piiklainepikkus ja maksimaalne väljundvõimsus

Kasutage Nellcori andureid ainult koos Nellcori patsiendimonitoridega ja monitoridega, kus kasutatakse punast valgust kiirgavaid LED-e lainepikkusel ligikaudu 660 nm ja infrapunast valgust lainepikkusel ligikaudu 900 nm. Anduri LED-ide summaarne optiline väljundvõimsus on alla 15 mW.

	SpO ₂ vahemik ¹	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (täiskasvanud ja vastsündinud)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (täiskasvanud)		± 2
SC-PR ³ (vastsündinud)		± 2
SC-NEO ³ (vastsündinud)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. Isikud, keda kasutati SpO₂ mõõtmiste valideerimiseks, olid terved ja kuulusid kohaliku populatsiooni hulka. Võrreldi nii mehi kui ka naisi, kes omasid erinevat naha pigmentatsiooni ja olid 18–50 aastat vanad.

2. MAXN

Kliinilist funktsionaalsust näidati hospitaliseeritud vastsündinute hulka kuuluvate patsientide korral. Jälgitud SpO₂ täpsuseks saadi 2,5% uuringu käigus, millest võttis osa 42 patsienti vanuses 1 kuni 23 päeva, kaaluga 750 kuni 4100 grammi ja kus tehti 63 uuringut SaO₂ vahemikus 85% kuni 99%.

3. Softcare® SC-PR, SC-NEO

Kliinilist funktsionaalsust näidati hospitaliseeritud vastsündinute ja väikelaste hulka kuuluvate patsientide korral. Jälgitud SpO₂ täpsuseks saadi 3,0% uuringu käigus, millest võttis osa 57 patsienti vanuses 24 kuni 40 nädalat, kaaluga 710 kuni 5000 grammi ja kus tehti 185 uuringut SaO₂ vahemikus 63% kuni 100%.

4. Täpsuse väärtused määrati saturatsiooni vahemikus 80% – 100%.

Nellcor™

Hapniku saturatsiooni täpsuse tehnilised andmed

Täpsuse tehnilised andmed

Täpsuse tehnilised andmed lähtuvad kontrollitud hüpoksiauringutest, mis viidi läbi mittesuitsetavatel vabatahtlikel määratud SpO₂ saturatsioonivahemikes.¹ Pulssoksümeetri SpO₂ lugemeid võrreldi SaO₂ väärtustega, mis saadi vereproovidest hemoksimeetria abil. Kõik täpsused väljendatakse veana kujul ± "X". Pulssoksümeetrilised mõõtmised jaotuvad statistiliselt nii, et umbes kahe kolmandiku pulssoksümeetriliste mõõtmiste korral võib eeldada, et need langevad sellesse täpsusvahemikku (ARMS).

Täpsus vastündinute korral

Kui andureid kasutati vastündinutel soovitatud viisil, siis kasvas määratud vea suurus ± 1 võrra, võrrelduna täiskasvanutega, et võtta arvesse loote hemoglobiini mõju oksümeetrilistele mõõtmistele vastündinu veres. Näiteks on N täpsus vastündinute korral ± 3,5 numbrit ± 2,5 asemel.

Hapniku saturatsiooni täpsust võivad mõjutada teatavad keskkonna, seadme ja patsiendi psühholoogilised seisundid (nagu on käsitletud monitori kasutusjuhendis), mis mõjutavad SpO₂, SaO₂ või mõlemat. Sellest tulenevalt ei pruugi kliinilise täpsuse väärtused olla samal tasemel, nagu need on saadud kontrollitud laboratoorses tingimustes.

Pulssoksümeetri hindamiseks või selle täpsuse valideerimiseks pole võimalik kasutada funktsionaalseid teste või patsiendisimulaatoreid. SpO₂ mõõtmise täpsust saab hinnata ainult in vivo, võrreldes oksümeetri lugemeid SaO₂ mõõtmistega, mis tehakse laboratoorse CO-oksümeetriga samaaegselt võetud arteriaalsest vereproovist.

Ühilduvusega seotud teave

Kasutage Nellcori pulssoksümeetreid ainult koos Nellcori patsiendimonitoridega ja monitoridega, mille juurde kuulub Nellcori oksümeetria, või mõõteriistadega, millel on litsents Nellcori andurite kasutamiseks (Nellcoriga ühilduvad mõõteriistad). Konsulteerige konkreetsete tootjatega, et saada infot antud mõõteriistade ja Nellcori andurimudelite täpsuse ja ühilduvuse kohta.

Piiklainepikkus ja maksimaalne väljundvõimsus

Kasutage Nellcori pulssoksümeetrilisi andureid ainult koos Nellcori patsiendimonitoridega ja monitoridega, kus kasutatakse punast valgust kiirgavaid LED-e lainepikkusel ligikaudu 660 nm ja infrapunast valgust lainepikkusel ligikaudu 900 nm. Anduri LED-ide summaarne optiline väljundvõimsus on alla 15 mW.

	SpO ₂ vahemik
Nellcor™ (ühekordseks kasutamiseks)	70% – 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (täiskasvanud)	± 2,5
N (vastündinud)	± 3,5
I	± 2,5
Korduvkasutatavad andurid Nellcor™	70% – 100%
D-YS (väikelastest kuni täiskasvanuteni)	± 3
D-YS (vastündinud)	± 4
D-YS koos kõrvaklambriga D-YSE	± 3,5
D-YS koos D-YSPD SpotClip'ga	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (täiskasvanud)	± 3
OXI-A/N (vastündinud)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Isikud, keda kasutati SpO₂ mõõtmiste valideerimiseks, olid terved ja kuulusid kohaliku populatsiooni hulka. Võrreldi nii mehi kui ka naisi, kes omasid erinevat naha pigmentatsiooni ja olid 18–50 aastat vanad.

Nellcor™

Happikyllästeisyyden tarkkuustaulukko

Tarkkuustiedot

Tarkkuustiedot perustuvat kontrolloituihin hypoksiatutkimuksiin terveillä tupakoimattomilla aikuisilla määritetyillä SpO₂-vaihteluväleillä.¹ Pulssioksimetrin SpO₂-lukemia verrattiin hemoksimetrilla verinäytteistä mitattuihin SaO₂-arvoihin. Kaikki tarkkuustiedot annetaan ± "X" numeroina. Pulssioksimetrin mittaustiedot jakautuvat tilastollisesti. Noin kahdenkolmasosan pulssioksimetrin mittauksista voidaan odottaa olevan tällä tarkkuusvälillä (RMS). Koska SpO₂- ja veren SaO₂-mittaustulosten hajonta ja harha lisääntyvät saturaation laskiessa ja tarkkuustiedot on laskettu koko annetulta vaihteluväliltä, osittain päällekkäisiä vaihteluvälejä kuvattaessa voi esiintyä eri tarkkuusarvoja.

Happisaturaation tarkkuuteen voivat vaikuttaa tietyt ympäristö-, laitteisto- ja potilaan fysiologiset olosuhteet (kuvattu monitorin käyttöoppaassa), jotka vaikuttavat SpO₂-, SaO₂-lukemiin tai molempiin. Samoin mittaukset kliinisissä olosuhteissa eivät mahdollisesti ole yhtä tarkkoja kuin kontrolloiduissa laboratorio-olosuhteissa.

Toimintatestereitä tai potilassimulaattoreita ei voi käyttää pulssioksimetrilaitteiston tarkkuuden arviointiin tai validointiin. SpO₂-mittaustulosten tarkkuutta voidaan arvioida in vivo vertaamalla pulssioksimetrin lukemia SaO₂-mittaustuloksiin, jotka saadaan samanaikaisesti otetusta valtimoverinäytteestä laboratorion CO-oksimetrilla.

Yhteensopivuustiedot

Käytä Nellcorin antureita ainoastaan Nellcorin potilasmonitorien ja Nellcorin oksimetrin sisältävien monitorien kanssa tai sellaisten instrumenttien kanssa, joilla on Nellcorin antureiden käyttölisenssi (Nellcorin kanssa yhteensopivat instrumentit). Lisätietoja instrumenttien ja Nellcorin anturimallien teknisistä tiedoista ja yhteensopivuudesta saa laitteen valmistajalta.

Huippuaaltopituuden vaihteluväli ja enimmäisantoteho

Käytä Nellcorin antureita ainoastaan Nellcorin potilasmonitoreiden kanssa ja monitoreiden kanssa, joiden valodiodit lähettävät punavaloa noin 660 nm:n aaltopituudella ja infrapunavaloa noin 900 nm:n aaltopituudella. Anturin valodiodien optisen antotehon kokonaismäärä on alle 15 mW.

	SpO ₂ -vaihteluväli ¹	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (Aikuinen ja vastasyntynyt)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (Aikuinen)		± 2
SC-PR ³ (Vastasyntynyt)		± 2
SC-NEO ³ (Vastasyntynyt)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. SpO₂-mittausten tarkkuuden validointiin käytetyt henkilöt olivat terveitä ja rekrytoitu paikallisesta väestöstä. Tutkittavassa ryhmässä oli sekä miehiä että naisia, joiden ihon pigmentaatio vaihteli ja joiden ikä oli 18–50 vuotta.

2. MAXN

Kliininen toiminnallisuus on osoitettu vastasyntyneillä sairaalapotilailla. 42 tutkitun potilaan (ikä 1–23 vrk, paino 750–4100 grammaa) SpO₂-tarkkuus oli 2,5 %. Yhteensä 63 havainnon SaO₂-vaihteluväli oli 85–99 %.

3. Softcare® SC-PR, SC-NEO

Kliininen toiminnallisuus on osoitettu vastasyntyneillä ja pienillä lapsipotilailla sairaalassa. 57 tutkitun potilaan (ikä 24–40 viikkoa, paino 710–5000 grammaa) SpO₂-tarkkuus oli 3,0 %. Yhteensä 185 havainnon SaO₂-vaihteluväli oli 63–100 %.

4. Tarkkuustiedot on määritetty saturaatiovaihteluvälille 80–100 %.

Nellcor™

Happikyllästeisyyden tarkkuustaulukko

Tarkkuustiedot

Tarkkuustiedot perustuvat kontrolloituihin hypoksiatutkimuksiin terveillä tupakoimattomilla aikuisilla määritetyillä SpO₂-vaihteluväleillä.¹ Pulssioksimetrin SpO₂-lukemia verrattiin hemoksimetrillä verinäytteistä mitattuihin SaO₂-arvoihin. Kaikki tarkkuustiedot annetaan ± "X" numeroina. Pulssioksimetrin mittaustiedot jakautuvat tilastollisesti. Noin kahdenkolmasosan pulssioksimetrin mittauksista voidaan odottaa olevan tällä tarkkuusvälillä (RMS).

Tarkkuus – vastasyntynyt

Kun antureita käytetään vastasyntyneillä ohjeiden mukaisesti, **määritetty tarkkuus nousee ± 1** numerolla verrattuna käyttöön aikuisilla. Tämä ottaa huomioon sikiöhemoglobiinin teoreettisen vaikutuksen oksimetriamittauksiin vastasyntyneiden veressä. Esimerkiksi N:n tarkkuus vastasyntyneillä on ±3,5 numeroa, ei ±2,5.

Happisaturaation tarkkuuteen voivat vaikuttaa tietyt ympäristö-, laitteisto- ja potilaan fysiologiset olosuhteet (kuvattu monitorin käyttöoppaassa), jotka vaikuttavat SpO₂-, SaO₂-lukemiin tai molempiin. Samoin mittaukset kliinisissä olosuhteissa eivät mahdollisesti ole yhtä tarkkoja kuin kontrolloiduissa laboratorio-olosuhteissa.

Toimintatestereitä tai potilassimulaattoreita ei voi käyttää pulssioksimetrilaitteiston tarkkuuden arviointiin tai validointiin. SpO₂-mittaustulosten tarkkuutta voidaan arvioida in vivo vertaamalla pulssioksimetrin lukemia SaO₂-mittaustuloksiin, jotka saadaan samanaikaisesti otetusta valtimoverinäytteestä laboratorion CO-oksimeetrillä.

Yhteensopivuustiedot

Käytä Nellcorin pulssioksimetriantureita ainoastaan Nellcorin potilasmonitorien ja Nellcorin oksimetrin sisältävien monitorien kanssa tai sellaisten instrumenttien kanssa, joilla on Nellcorin antureiden käyttölisenssi (Nellcorin kanssa yhteensopivat instrumentit). Lisätietoja instrumenttien ja Nellcorin anturimallien teknisistä tiedoista ja yhteensopivuudesta saa laitteen valmistajalta.

Huippuaaltopituuden vaihteluväli ja enimmäisantoteho

Käytä Nellcorin pulssioksimetriantureita ainoastaan Nellcorin potilasmonitoreiden kanssa ja monitoreiden kanssa, joiden valodiodit lähettävät punavaloa noin 660 nm:n aaltopituudella ja infrapunavaloa noin 900 nm:n aaltopituudella. Anturin valodiodien optisen antotehon kokonaismäärä on alle 15 mW.

	SpO ₂ -vaihteluväli
Nellcor™ (Potilaskohtaiseen käyttöön)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Aikuinen)	± 2,5
N (Vastasyntynyt)	± 3,5
I	± 2,5
Kestokäyttöiset Nellcor™anturit	70% - 100%
D-YS (Pienet lapset ja aikuiset)	± 3
D-YS (Vastasyntynyt)	± 4
D-YS ja D-YSE-korvapidike	± 3,5
D-YS ja D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Aikuinen)	± 3
OXI-A/N (Vastasyntynyt)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. SpO₂-mittausten tarkkuuden validointiin käytetyt henkilöt olivat terveitä ja rekrytoitu paikallisesta väestöstä. Tutkittavassa ryhmässä oli sekä miehiä että naisia, joiden ihon pigmentaatio vaihteli ja joiden ikä oli 18–50 vuotta.

Nellcor™

ქანგბადის გაჯერების სიზუსტის მახასიათებლების სქემა

სიზუსტის მახასიათებლები

სიზუსტის მახასიათებლები ეყრდნობა კონტროლირებადი ჰიპოქსიის შესწავლას ჯანმრთელი, არამწველი, ზრდასრული მოხალისეების მონაწილეობით, SpO₂-ის განსაზღვრულ დიაპაზონ(ებ)ში.¹ პულსური ოქსიმეტრით დაფიქსირებული SpO₂ შეადარეს აღებული სისხლის ნიმუშებში ჰემოქსიმეტრით გაზომილ SaO₂-ის მნიშვნელობებს. ყველა სიზუსტე გამოხატულია ± "X" ერთეულით. პულსური ოქსიმეტრით ჩატარებული შედეგების დაახლოებით ორი მესამედი ხვდება სიზუსტის მოცემულ შუალედში (ARMS). იმის გამო, რომ პულსური ოქსიმეტრით დაფიქსირებული SpO₂-ისა და სისხლში გაზომილი SaO₂-ის შედარების შედეგად მიღებული გაზნევი და გადახრები, ჩვეულებრივ, იზრდება გაჯერების შემცირებასთან ერთად და სიზუსტის მახასიათებლები გამოითვლება მონაცემთა დასახელებული დიაპაზონის გამოყენებით, შეიძლება ნაწილობრივ ურთიერთგადამფარავი შუალედების აღწერის შემთხვევაში მიღებული იქნას სიზუსტის განსხვავებული მნიშვნელობები.

	SpO ₂ -ის შუალედი ¹	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (Adult & Neonate)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (Adult)		± 2
SC-PR ³ (Neonate)		± 2
SC-NEO ³ (Neonate)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

ქანგბადის გაჯერების განსაზღვრის სიზუსტეზე შეიძლება გავლენა იქონიოს გარკვეულმა გარემო პირობებმა, აღჭურვილობამ და პაციენტის ფსიქოლოგიურმა მდგომარეობამ (როგორც ეს განხილულია ოპერატორის მიერ მონიტორინგის წარმოების სახელმძღვანელოში), რაც მოქმედებს SpO₂, SaO₂, ან ორივე მათგანის აღრიცხვაზე. შესაბამისად, კლინიკური სიზუსტით წარმოებული დაკვირვებები შეიძლება არ შესრულდეს იმავე დონეზე, როგორც კონტროლირებად ლაბორატორიულ პირობებში.

ფუნქციონალური ტესტირების ან პაციენტის სიმულატორების გამოყენება არ შეიძლება პულსური ოქსიმეტრის შესაფასებლად ან შესამოწმებლად. SpO₂-ის გაზომვის სიზუსტე შეიძლება შეფასდეს მხოლოდ in vivo, რისთვისაც ოქსიმეტრის ჩვენება უნდა შედარდეს პარალელურად აღებულ არტერიულ სისხლში ლაბორატორიული CO-ოქსიმეტრით გაზომილ SaO₂-ის მნიშვნელობებს.

ინფორმაცია თავსებადობის შესახებ

Nellcor სენსორები გამოიყენებენ მხოლოდ Nellcor პაციენტის მონიტორებითა და Nellcor ოქსიმეტრის შემცველი მონიტორებით, ან Nellcor სენსორების გამოყენებისთვის ლიცენზირებული ინსტრუმენტებით (Nellcor-თან თავსებადი ინსტრუმენტები). კონკრეტულ ინსტრუმენტებისა და Nellcor სენსორის მოდელის სიზუსტის მახასიათებლებისა და თავსებადობის შესახებ ინფორმაციისთვის მიმართეთ შესაბამის მწარმოებლებს.

ტალღის სიგრძის პიკის შუალედი და მაქსიმალური გამომავალი სიმძლავრე

Nellcor სენსორები გამოიყენებენ მხოლოდ Nellcor პაციენტის მონიტორებითა და დაახლოებით 660 ნმ წითელი და დაახლოებით 900 ნმ ინფრაწითელი გამოსხივების მქონე შუქდიოდების შემცველი მონიტორებით. სენსორის შუქდიოდების საერთო ოპტიკური გამომავალი სიმძლავრე არ აღემატება 15 მილივატს.

- SpO₂-ის გაზომვების სიზუსტის შესაფასებლად გამოყენებული სუბიექტები იყვნენ ჯანმრთელები და ადგილობრივი მოსახლეობიდან მოწვეულები. სუბიექტები იყვნენ მამაკაცები და ქალები, ჰქონდათ კანის პიგმენტაციის განსხვავებული ვარიანტები და მათი ასაკი იყო 18-50 წელი.
- MAXN
კლინიკური ფუნქცია ნაჩვენებია იქნა საავადმყოფოში მყოფ ახალშობილ პაციენტებზე. SpO₂-ის განსაზღვრის სიზუსტემ შეადგინა 2,5%, 1-დან 23 დღემდე ასაკისა და 750-დან 4100 გრამამდე წონის 42 პაციენტის შესწავლის დროს, ხოლო 63 შემთხვევაში აჩვენა SaO₂-ის 85-99% შუალედი.
- Softcare® SC-PR, SC-NEO
კლინიკური ფუნქცია ნაჩვენებია იქნა საავადმყოფოში მყოფ ახალშობილ და ჩვილ პაციენტებზე. SpO₂-ის განსაზღვრის სიზუსტემ შეადგინა 3,0%, 24-დან 40 კვირამდე ასაკისა და 710-დან 5000 გრამამდე წონის 57 პაციენტის შესწავლის დროს, ხოლო 185 შემთხვევაში აჩვენა SaO₂-ის 63-100% შუალედი.
- სიზუსტის მახასიათებელი განისაზღვრა 80%-100% გაჯერების შუალედი.

Nellcor™

ქანგადაის გაჯერების სიზუსტის მახასიათებლების სქემა

სიზუსტის მახასიათებლები

სიზუსტის მახასიათებლები ეყრდნობა კონტროლირებადი ჰიპოქსიის შესწავლას ჯანმრთელი, არამწველი, ზრდასრული მოხალისეების მონაწილეობით, SpO₂-ის განსაზღვრულ დიაპაზონ(ებ)ში.¹ პულსური ოქსიმეტრით დაფიქსირებული SpO₂ შეადარეს აღებული სისხლის ნიმუშებში ჰემოქსიმეტრით გაზომილ SaO₂-ის მნიშვნელობებს. ყველა სიზუსტე გამოხატულია ± "X" ერთეულით. პულსური ოქსიმეტრით ჩატარებული გაზომვები განაწილდა სტატისტიკურად; ამ მეთოდით მიღებული შედეგების დაახლოებით ორი მესამედი ხვდება სიზუსტის მოცემულ შუალედში (ARMS).

სიზუსტე ახალშობილის შემთხვევაში

როდესაც სენსორების გამოყენება რეკომენდაციის მიხედვით ხდება ახალშობილ სუბიექტებში, დასახელებული სიზუსტის შუალედი იზრდება ± 1 ციფრით, მოზრდილებში გამოყენებასთან შედარებით, ახალშობილის სისხლში ფეტალური ჰემოგლობინის ოქსიმეტრით გაზომვების თეორიული ეფექტის გათვალისწინებით. მაგალითად, N-ის სიზუსტე ახალშობილებში შეადგენს ± 3,5 ერთეულს და არა ± 2,5-ს.

ქანგადაის გაჯერების განსაზღვრის სიზუსტეზე შეიძლება გავლენა იქონიოს გარკვეულმა გარემო პირობებმა, აღჭურვილობამ და პაციენტის ფსიქოლოგიურმა მდგომარეობამ (როგორც ეს განხილულია ოპერატორის მიერ მონიტორინგის წარმოების სახელმძღვანელოში), რაც მოქმედებს SpO₂, SaO₂, ან ორივე მათგანის აღრიცხვაზე. შესაბამისად, კლინიკური სიზუსტით წარმოებული დაკვირვებები შეიძლება არ შესრულდეს იმავე დონეზე, როგორც კონტროლირებად ლაბორატორიულ პირობებში.

ფუნქციონალური ტესტირების ან პაციენტის სიმულატორების გამოყენება არ შეიძლება პულსური ოქსიმეტრის შესაფასებლად ან შესამოწმებლად. SpO₂-ის გაზომვის სიზუსტე შეიძლება შეფასდეს მხოლოდ in vivo, რისთვისაც ოქსიმეტრის ჩვენება უნდა შედარდეს პარალელურად აღებულ არტერიულ სისხლში ლაბორატორიული CO-ოქსიმეტრით გაზომილ SaO₂-ის მნიშვნელობებს.

ინფორმაცია თავსებადობის შესახებ

Nellcor პულსური ოქსიმეტრის სენსორები გამოიყენეთ მხოლოდ Nellcor პაციენტის მონიტორებითა და Nellcor ოქსიმეტრის შემცველი მონიტორებით, ან Nellcor სენსორების გამოყენებისთვის ლიცენზირებული ინსტრუმენტებით (Nellcor-თან თავსებადი ინსტრუმენტები). კონკრეტული ინსტრუმენტებისა და Nellcor სენსორის მოდელის სიზუსტის მახასიათებლებისა და თავსებადობის შესახებ ინფორმაციისთვის მიმართეთ შესაბამის მწარმოებლებს.

ტალღის სიგრძის პიკის შუალედი და მაქსიმალური გამომავალი სიმძლავრე

Nellcor პულსური ოქსიმეტრის სენსორები გამოიყენეთ მხოლოდ Nellcor პაციენტის მონიტორებითა და დაახლოებით 660 ნმ წითელი და დაახლოებით 900 ნმ ინფრაწითელი გამოსხივების მქონე შუქდიოდების შემცველი მონიტორებით. სენსორის შუქდიოდების საერთო ოპტიკური გამომავალი სიმძლავრე არ აღემატება 15 მილივატს.

	SpO ₂ -ის შუალედი
Nellcor™ (გამოიყენება ერთი პაციენტისთვის)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Adult)	± 2,5
N (Neonate)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™ Reusable Sensors	70% - 100%
D-YS (Infant to Adult)	± 3
D-YS (Neonate)	± 4
D-YS with D-YSE Ear Clip	± 3,5
D-YS with D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Adult)	± 3
OXI-A/N (Neonate)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. SpO₂-ის გაზომვების სიზუსტის შესაფასებლად გამოყენებული სუბიექტები იყვნენ ჯანმრთელები და ადგილობრივი მოსახლეობიდან მოწვეულები. სუბიექტები იყვნენ მამაკაცები და ქალები, ჰქონდათ კანის პიგმენტაციის განსხვავებული ვარიანტები და მათი ასაკი იყო 18-50 წელი.

Nellcor™

Raster zur Genauigkeitsspezifikation der Sauerstoffsättigung

Genauigkeitsdaten

Die Genauigkeitsdaten basieren auf kontrollierten Hypoxie-Studien an gesunden, nicht rauchenden Freiwilligen über den bzw. die vorgeschriebenen SpO₂-Sättigungsbereich(e).¹ Die SpO₂-Messwerte des Pulsoximeters wurden mit SaO₂-Werten (aus Blutproben) verglichen, die mittels Hämoximetrie ermittelt wurden. Alle Messwerte sind als ± "X"-Ziffern dargestellt. Messungen mit Pulsoximeter-Geräten weisen eine statistische Verteilung auf; es kann erwartet werden, dass etwa zwei Drittel aller mit einem Pulsoximeter durchgeführten Messungen in diesen Genauigkeitsbereich (ARMS) fallen. Da Streuung und Verzerrung beim Vergleich von Pulsoximeter-SpO₂- und Blut-SaO₂-Werten in der Regel mit ansteigender Sättigung zunehmen und Genauigkeitsdaten anhand von Daten berechnet werden, die den angegebenen Bereich umfassen, können bei der Beschreibung teilweise überlappender Bereiche unterschiedliche Genauigkeitsdaten resultieren.

Die Genauigkeit der Sauerstoffsättigung kann durch bestimmte Umweltbedingungen, Geräteeinflüsse und den physiologischen Zustand des Patienten beeinträchtigt werden (wie im Benutzerhandbuch zum Monitor erläutert), die die Messwerte von SpO₂, SaO₂ oder beidem beeinflussen. Dementsprechend sind beobachtete klinische Genauigkeitsdaten unter Umständen weniger genau als solche, die unter kontrollierten Laborbedingungen ermittelt wurden.

Funktionstester und Patientensimulatoren können nicht verwendet werden, um die Genauigkeit von Pulsoximeter-Geräten zu ermitteln oder zu beurteilen. Die Genauigkeit der SpO₂-Messungen kann nur in vivo bewertet werden, indem die Messergebnisse des Pulsoximeters mithilfe eines CO-Laboroximeters mit den SaO₂-Messungen aus gleichzeitig entnommenem arteriellen Blut verglichen werden.

Angaben zur Kompatibilität

Nellcor-Sensoren sind zur ausschließlichen Verwendung mit Nellcor-Patientenmonitoren sowie mit Monitoren vorgesehen, die Nellcor-Oximeterkomponenten enthalten oder zur Verwendung mit Nellcor-Sensoren (Nellcor-kompatiblen Geräten) zugelassen sind. Informationen zu den Genauigkeitsdaten und zur Kompatibilität einzelner Instrumente und Nellcor-Sensormodelle erhalten Sie beim jeweiligen Hersteller.

Zulässige Spitzenwellenlänge und maximale Ausgangsleistung

Die Nellcor-Sensoren sind nur zur Verwendung mit Nellcor-Patientenmonitoren sowie Monitoren vorgesehen, die LEDs enthalten, die Rotlicht mit einer Wellenlänge von ca. 660 nm und Infrarotlicht mit einer Wellenlänge von ca. 900 nm ausgeben. Die optische Gesamtausgangsleistung der Sensor-LEDs liegt unter 15 mW.

	SpO ₂ -Bereich ¹	
	LoSat™ 60 % - 80 %	70 % - 100 %
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (Erwachsene und Neugeborene)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (Erwachsene)		± 2
SC-PR ³ (Neugeborene)		± 2
SC-NEO ³ (Neugeborene)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. Die Probanden für die Überprüfung der Genauigkeit von SpO₂-Messungen wurden vor Ort rekrutiert und waren gesund. Die Probanden im Alter zwischen 18 und 50 Jahren waren sowohl männlichen als auch weiblichen Geschlechts und deckten einen Bereich unterschiedlicher Hautpigmentierungen ab.
2. **MAXN**
Die klinische Funktionalität wurde an einer Population von hospitalisierten Neugeborenen demonstriert. Die beobachtete SpO₂-Genauigkeit betrug 2,5 % bei einer Studie an 42 Patienten im Alter zwischen 1 und 23 Tagen, mit einem Gewicht zwischen 750 und 4.100 Gramm und 63 Beobachtungen, die einen Bereich von 85 bis 99 % SaO₂ umspannten.
3. **Softcare® SC-PR, SC-NEO**
Die klinische Funktionalität wurde an einer Population von hospitalisierten Neugeborenen und Säuglingen demonstriert. Die beobachtete SpO₂-Genauigkeit betrug 3,0 % bei einer Studie an 57 Patienten im Alter zwischen 24 und 40 Wochen, mit einem Gewicht zwischen 710 und 5.000 Gramm und 185 Beobachtungen, die einen Bereich von 63 bis 100 % SaO₂ umspannten.
4. Die Genauigkeitsdaten wurden bei Sättigungen zwischen 80 und 100 % ermittelt.

Nellcor™

Raster zur Genauigkeitsspezifikation der Sauerstoffsättigung

Genauigkeitsdaten

Die Genauigkeitsdaten basieren auf kontrollierten Hypoxie-Studien an gesunden, nicht rauchenden Freiwilligen über den bzw. die vorgeschriebenen SpO₂-Sättigungsbereiche(e).¹ Die SpO₂-Messwerte des Pulsoximeters wurden mit den SaO₂-Werten (von Blutproben) verglichen, die mittels Hämoximetrie ermittelt wurden. Alle Messwerte sind als ± "X"-Ziffern dargestellt. Messungen mit Pulsoximetergeräten weisen eine statistische Verteilung auf; es kann erwartet werden, dass etwa zwei Drittel aller mit einem Pulsoximeter durchgeführten Messungen in diesen Genauigkeitsbereich (ARMS) fallen.

Genauigkeit bei Neugeborenen

Werden Sensoren für neugeborene Probanden wie empfohlen verwendet, nimmt der **angegebene Genauigkeitsbereich im Vergleich zur Verwendung am Erwachsenen um ± 1 Stelle zu**, um den theoretischen Einfluss des fetalen Hämoglobins im Neugeborenenblut auf Oximeter-Messungen zu berücksichtigen. Beispielsweise beträgt die Genauigkeit bei Neugeborenen ± 3,5 statt ± 2,5 Ziffern.

Die Genauigkeit der Sauerstoffsättigung kann durch bestimmte Umweltbedingungen, Geräteeinflüsse und den physiologischen Zustand des Patienten beeinträchtigt werden (wie im Benutzerhandbuch zum Monitor erläutert), die die Messwerte von SpO₂, SaO₂ oder beiden beeinflussen. Dementsprechend sind beobachtete klinische Genauigkeitsdaten unter Umständen weniger genau als solche, die unter kontrollierten Laborbedingungen ermittelt wurden.

Funktionstester und Patientensimulatoren können nicht verwendet werden, um die Genauigkeit von Pulsoximetergeräten zu ermitteln oder zu beurteilen. Die Genauigkeit der SpO₂-Messungen kann nur in vivo bewertet werden, indem die Messergebnisse des Pulsoximeters mithilfe eines CO-Laboroximeters mit den SaO₂-Messungen aus gleichzeitig entnommenem arteriellen Blut verglichen werden.

Angaben zur Kompatibilität

Nellcor-Pulsoximetersensoren sind zur ausschließlichen Verwendung mit Nellcor-Patientenmonitoren sowie mit Monitoren vorgesehen, die Nellcor-Oximeterkomponenten enthalten oder zur Verwendung mit Nellcor-Sensoren (Nellcor-kompatiblen Geräten) zugelassen sind. Informationen zu den Genauigkeitsdaten und zur Kompatibilität einzelner Instrumente und Nellcor-Sensormodelle erhalten Sie bei dem jeweiligen Hersteller.

Zulässige Spitzenwellenlänge und maximale Ausgangsleistung

Die Nellcor-Sensoren sind nur zur Verwendung mit Nellcor-Patientenmonitoren sowie Monitoren vorgesehen, die LEDs enthalten, die Rotlicht mit einer Wellenlänge von ca. 660 nm und Infrarotlicht mit einer Wellenlänge von ca. 900 nm ausgeben. Die optische Gesamtausgangsleistung der Sensor-LEDs liegt unter 15 mW.

	SpO ₂ -Bereich
Nellcor™ (Zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt)	70 % - 100 %
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Erwachsene)	± 2,5
N (Neugeborene)	± 3,5
I	± 2,5
Wiederverwendbare Nellcor™-Sensoren	70 % - 100 %
D-YS (Säuglinge bis Erwachsene)	± 3
D-YS (Neugeborene)	± 4
D-YS mit D-YSE-Ohrclip	± 3,5
D-YS mit D-YSPD-SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Erwachsene)	± 3
OXI-A/N (Neugeborene)	± 4
OXI-P/I	± 3

- Die Probanden für die Überprüfung der Genauigkeit von SpO₂-Messungen waren gesund und vor Ort rekrutiert worden. Die Probanden im Alter von 18 bis 50 Jahren waren sowohl männlichen als auch weiblichen Geschlechts und deckten einen Bereich unterschiedlicher Hautpigmentierungen ab.

Nellcor™

Πίνακας προδιαγραφών ακριβείας κορεσμού οξυγόνου

Προδιαγραφές ακριβείας

Οι προδιαγραφές ακριβείας βασίζονται σε ελεγχόμενες μελέτες υποξίας με υγιείς, μη καπνίζοντες ενήλικες εθελοντές, για το/τα καθορισμένο/α εύρος/η κορεσμού SpO₂.¹ Οι μετρήσεις SpO₂ με το παλμικό οξύμετρο συγκρίθηκαν με τις τιμές SaO₂ ληφθέντος αίματος, οι οποίες μετρήθηκαν με αιματοξυμετρία. Όλες οι ακριβείες εκφράζονται με τη μορφή ± "X" ψηφίων. Οι μετρήσεις με εξοπλισμό παλμικού οξυμέτρου είναι στατιστικά κατανεμημένες. Σχεδόν τα δύο τρίτα των μετρήσεων παλμικού οξυμέτρου αναμένεται να εμπίπτουν εντός αυτού του εύρους ακριβείας (ARMS). Επειδή ο διασκορπισμός και η μεροληψία των συγκρίσεων μεταξύ SpO₂ παλμικού οξυμέτρου και SaO₂ αίματος συνήθως αυξάνουν καθώς μειώνεται ο κορεσμός και οι προδιαγραφές ακριβείας υπολογίζονται από δεδομένα που εμπίπτουν στο αναφερθέν εύρος, ενδέχεται να προκύψουν διαφορετικές τιμές ακριβείας όταν περιγράφονται εν μέρει επικαλυπτόμενα εύρη τιμών.

Η ακρίβεια του κορεσμού οξυγόνου μπορεί να επηρεαστεί από ορισμένες συνθήκες του περιβάλλοντος, του εξοπλισμού και της φυσικής κατάστασης του ασθενούς (όπως αναλύεται στο εγχειρίδιο χρήσης του μετρητή), οι οποίες επηρεάζουν τις μετρήσεις SpO₂, SaO₂ ή και τις δύο. Κατά συνέπεια, οι παρατηρήσεις κλινικής ακριβείας ίσως να μην επιτυγχάνουν τα ίδια επίπεδα με αυτά που επιτυγχάνονται υπό ελεγχόμενες εργαστηριακές συνθήκες.

Δεν είναι δυνατή η χρήση συσκευών ελέγχου λειτουργιών ή εξομοιωτών ασθενών για την αξιολόγηση ή την επικύρωση της ακριβείας εξοπλισμού παλμικού οξυμέτρου. Η ακρίβεια της μέτρησης του SpO₂ μπορεί να αξιολογηθεί μόνο in vivo, συγκρίνοντας τις μετρήσεις του οξυμέτρου με τις τιμές που μπορούν να ανιχνευτούν στις μετρήσεις SaO₂, οι οποίες έχουν ληφθεί με ένα εργαστηριακό οξύμετρο CO με την ταυτόχρονη δειγματοληψία αρτηριακού αίματος.

Πληροφορίες συμβατότητας

Η χρήση των αισθητήρων της Nellcor πρέπει να γίνεται μόνο με συσκευές παρακολούθησης ασθενών της Nellcor και με συσκευές παρακολούθησης που περιλαμβάνουν συστήματα οξυμετρίας της Nellcor ή με όργανα που διαθέτουν άδεια χρήσης αισθητήρων της Nellcor (όργανα συμβατά με αυτά της Nellcor). Για τις προδιαγραφές ακριβείας και για πληροφορίες συμβατότητας μεταξύ συγκεκριμένων οργάνων και των αισθητήρων της Nellcor, συμβουλευτείτε τον αντίστοιχο κατασκευαστή.

Εύρος τιμών αιχμής μήκους κύματος και μέγιστη ισχύς εξόδου

Χρησιμοποιείτε τους αισθητήρες της Nellcor μόνο με συσκευές παρακολούθησης ασθενών της Nellcor και συσκευές παρακολούθησης οι οποίες εκπέμπουν κόκκινο φως σε μήκος κύματος περίπου 660 nm και υπέρυθρο φως σε μήκος κύματος περίπου 900 nm. Η συνολική οπτική ισχύς εξόδου των ενδεικτικών λυχνιών του αισθητήρα είναι μικρότερη από 15 mw.

	Εύρος τιμών ¹ SpO ₂	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (Ενήλικες και νεογνά)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (Ενήλικες)		± 2
SC-PR ³ (Νεογνά)		± 2
SC-NEO ³ (Νεογνά)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. Οι συμμετέχοντες σε μελέτες για την επικύρωση των ακριβειών μέτρησης SpO₂ ήταν υγιή άτομα που στρατολογήθηκαν από τον τοπικό πληθυσμό. Οι συμμετέχοντες ήταν άνδρες και γυναίκες, με διάφορα επίπεδα μελάγχρωσης του δέρματος και με ηλικίες μεταξύ 18 και 50 ετών.

2. MAXN

Οι κλινικές λειτουργίες επιδείχθηκαν σε πληθυσμό νεογνών ασθενών που περιθάλπτονταν σε νοσοκομείο. Η παρατηρηθείσα ακρίβεια SpO₂ ήταν 2,5% σε μια μελέτη σε 42 ασθενείς ηλικιών 1 έως 23 ημερών, βάρους μεταξύ 750 και 4.100 γραμμαρίων, ενώ πραγματοποιήθηκαν 63 παρατηρήσεις με εύρος τιμών SaO₂ μεταξύ 85 και 99%.

3. Softcare® SC-PR, SC-NEO

Οι κλινικές λειτουργίες επιδείχθηκαν σε πληθυσμό νεογνών και βρεφών ασθενών που περιθάλπτονταν σε νοσοκομείο. Η παρατηρηθείσα ακρίβεια SpO₂ ήταν 3,0% σε μια μελέτη σε 57 ασθενείς ηλικιών 24 έως 40 εβδομάδων, βάρους μεταξύ 710 και 5.000 γραμμαρίων, ενώ πραγματοποιήθηκαν 185 παρατηρήσεις με εύρος τιμών SaO₂ μεταξύ 63 και 100%.

4. Η προδιαγραφή ακριβείας προσδιορίστηκε μεταξύ τιμών κορεσμού 80%-100%.

Nellcor™

Πίνακας προδιαγραφών ακριβείας κορεσμού οξυγόνου

Προδιαγραφές ακριβείας

Οι προδιαγραφές ακριβείας βασίζονται σε ελεγχόμενες μελέτες υποξίας με υγιείς, μη καπνίζοντες ενήλικες εθελοντές, για το/τα καθορισμένο/α εύρος/η κορεσμού SpO₂.¹ Οι μετρήσεις SpO₂ με το οξύμετρο συγκρίθηκαν με τις τιμές SaO₂ ληφθέντος αίματος, οι οποίες μετρήθηκαν με αιματοξυμετρία. Όλες οι ακριβείες εκφράζονται με τη μορφή ± "X" ψηφίων. Οι μετρήσεις με εξοπλισμό παλμικού οξυμέτρου είναι στατιστικά κατανομημένες. Σχεδόν τα δύο τρίτα των μετρήσεων παλμικού οξυμέτρου αναμένεται να εμπίπτουν εντός αυτού του εύρους ακριβείας (ARMS).

Ακρίβεια σε νεογνά

Όταν οι αισθητήρες χρησιμοποιούνται σε νεογνά σύμφωνα με τις συστάσεις, το **εύρος προδιαγραφής ακριβείας αυξάνεται κατά ± 1 ψηφίο**, σε σύγκριση με τη χρήση σε ενήλικες, ως ανταπόκριση στη θεωρητική επιρροή στις μετρήσεις με οξύμετρο της εμβρυακής αιμοσφαιρίνης στο αίμα των νεογνών. Για παράδειγμα, η ακρίβεια του N για τα νεογνά είναι ± 3,5 ψηφία, και όχι ± 2,5.

Η ακρίβεια του κορεσμού οξυγόνου μπορεί να επηρεαστεί από ορισμένες συνθήκες του περιβάλλοντος, του εξοπλισμού και της φυσικής κατάστασης του ασθενούς (όπως αναλύεται στο εγχειρίδιο χρήσης του μετρητή), οι οποίες επηρεάζουν τις μετρήσεις SpO₂, SaO₂ ή και τις δύο. Κατά συνέπεια, οι παρατηρήσεις κλινικής ακριβείας ίσως να μην επιτυγχάνουν τα ίδια επίπεδα με αυτά που επιτυγχάνονται υπό ελεγχόμενες εργαστηριακές συνθήκες.

Δεν είναι δυνατή η χρήση συσκευών ελέγχου λειτουργιών ή εξομοιωτών ασθενών για την αξιολόγηση ή την επικύρωση της ακριβείας εξοπλισμού παλμικού οξυμέτρου. Η ακρίβεια της μέτρησης του SpO₂ μπορεί να αξιολογηθεί μόνο in vivo, συγκρίνοντας τις μετρήσεις του οξυμέτρου με τις τιμές που μπορούν να ανιχνευτούν στις μετρήσεις SaO₂, οι οποίες έχουν ληφθεί με ένα εργαστηριακό οξύμετρο CO με την ταυτόχρονη δειγματοληψία αρτηριακού αίματος.

Πληροφορίες συμβατότητας

Η χρήση των αισθητήρων παλμικών οξυμέτρων της Nellcor πρέπει να γίνεται μόνο με συσκευές παρακολούθησης ασθενών της Nellcor και με συσκευές παρακολούθησης που περιλαμβάνουν συστήματα οξυμετρίας της Nellcor ή με όργανα που διαθέτουν άδεια χρήσης αισθητήρων της Nellcor (όργανα συμβατά με αυτά της Nellcor). Για τις προδιαγραφές ακριβείας και για πληροφορίες συμβατότητας μεταξύ συγκεκριμένων οργάνων και των αισθητήρων της Nellcor, συμβουλευτείτε τον αντίστοιχο κατασκευαστή.

Εύρος τιμών αιχμής μήκους κύματος και μέγιστη ισχύς εξόδου

Χρησιμοποιείτε τους αισθητήρες παλμικών οξυμέτρων της Nellcor μόνο με συσκευές παρακολούθησης ασθενών της Nellcor και συσκευές παρακολούθησης οι οποίες εκπέμπουν κόκκινο φως σε μήκος κύματος περίπου 660 nm και υπέρυθρο φως σε μήκος κύματος περίπου 900 nm. Η συνολική οπτική ισχύς εξόδου των ενδεικτικών λυχνιών του αισθητήρα είναι μικρότερη από 15 mw.

	Εύρος τιμών SpO ₂
Nellcor™ (Χρήση σε έναν μόνον ασθενή)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Ενήλικες)	± 2,5
N (Νεογνά)	± 3,5
I	± 2,5
Επαναχρησιμοποιούμενοι αισθητήρες Nellcor™	70% - 100%
D-YS (Βρέφη έως ενήλικες)	± 3
D-YS (Νεογνά)	± 4
D-YS με κλιπ αυτιού D-YSE	± 3,5
D-YS με D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Ενήλικες)	± 3
OXI-A/N (Νεογνά)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Οι συμμετέχοντες σε μελέτες για την επικύρωση των ακριβειών μέτρησης SpO₂ ήταν υγιή άτομα που στρατολογήθηκαν από τον τοπικό πληθυσμό. Οι συμμετέχοντες ήταν άνδρες και γυναίκες, με διάφορα επίπεδα μελάγχρωσης του δέρματος και με ηλικίες μεταξύ 18 και 50 ετών.

Nellcor™

Az oxigén-szaturáció tűréshatárainak táblázata

Pontossági jellemzők

A pontossági jellemzők egészséges nem dohányzó felnőtten végzett kontrollált hypoxia vizsgálatokon alapulnak, ahol a jellemző SpO₂ szaturációs tartomány(oka)t vizsgálták.¹ A pulzoximéter SpO₂ mérések eredményét levett vérminták hemoximetriával mért SaO₂ eredményeivel hasonlították össze. Minden érték ± "X" számként kerül megadásra. A pulzoximéteres mérések statisztikailag szórnak; hozzávetőlegesen a pulzoximéteres mérések kétharmada esik ebbe a pontossági (ARMS) tartományba. Mivel a pulzoximéter SpO₂ és az összehasonlításhoz alkalmazott vér SaO₂ értékek szórása és hibája általában emelkedik a szaturáció csökkenésével, a pontossági jellemzőket a tartomány teljesítését átfedő értékekből mérik, ha részben átfedő tartományok kerülnek figyelembe vételre, az eltérő pontossági jellemzőket eredményezhet.

Az oxigén szaturáció pontosságára egyes olyan környezeti és műszaki tényezők, valamint a beteg fiziológiás állapota (ennek ismertetését a monitor használati útmutatója tartalmazza) lehet hatással, amik befolyásolják az SpO₂, az SaO₂, vagy mindkettő mérését. Ennek megfelelően a klinikai körülmények között megfigyelt pontosság nem mindig el az ellenőrzött laboratóriumi.

körülmények között mért pontosságot. A funkciótesztelők vagy a betegszimulátorok nem alkalmasak a pulzoximéterek pontosságának bemérésére vagy validálására. Az SpO₂ mérés pontosságának meghatározásához hasonlítsa össze a pulzoximéter által kijelzett értéket az egyidőben vett artériás vérből laboratóriumi CO-oximéter segítségével kinyert SaO₂ értékkel.

Kompatibilitással kapcsolatos információk

A Nellcor érzékelők kizárólag Nellcor betegmonitorokkal és Nellcor oximetriás részegységet tartalmazó monitorokkal használja, vagy olyan más készülékekkel, amelyek Nellcor érzékelőkkel való használata engedélyezett (Nellcor kompatibilis készülékek). Érdeklődjön az egyes gyártóknál, hogy milyen pontossági jellemzőkkel és kompatibilitással rendelkeznek a részegységek és az érzékelőtípusok.

Csúcs hullámhossz és maximális teljesítménykimenet tartománya

A Nellcor érzékelőket csak olyan Nellcor betegmonitorokkal és monitorokkal használja, amelyek olyan LED-eket tartalmaznak, amelyek körülbelül 660 nm hullámhosszú vörös fényt, illetve körülbelül 900 nm hullámhosszú infravörös fényt bocsátanak ki. Az érzékelő LED jeinek teljes optikai teljesítménykimenete kevesebb, mint 15 mW.

	SpO ₂ tartomány ¹	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (Felnőtt és újszülött)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (Felnőtt)		± 2
SC-PR ³ (Újszülött)		± 2
SC-NEO ³ (Újszülött)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. Az SpO₂ mérések validálásához alkalmazott alanyok egészségesek voltak és a helyi populációból kerültek kiválasztásra. Az alanyok között vegyesen voltak nők és férfiak, valamint különböző bőrszínű egyedek; az alanyok életkora 18–50 év között volt.
2. **MAXN**
A klinikai alkalmasságot hospitalizált újszülöttökön igazolták. Az SpO₂ mért pontossága 2,5% volt, egy 42 beteget (életkor 1–23 nap; testtömeg 750–4100 g) magában foglaló vizsgálat során, ahol 63 mérést végeztek a 85–99% SaO₂ tartományban.
3. **Softcare® SC-PR, SC-NEO**
A klinikai alkalmasságot hospitalizált újszülöttökön és gyermek betegeken igazolták. Az SpO₂ mért pontossága 3,0% volt, egy 57 beteget (életkor 24–40 nap; testtömeg 710–5000 g) magában foglaló vizsgálat során, ahol 185 mérést végeztek a 63–100% SaO₂ tartományban.
4. A pontossági jellemzőket 80%–100%-os szaturáció mellett határozták meg.

Nellcor™

Az oxigén-szaturáció tűréshatárainak táblázata

Pontossági jellemzők

A pontossági jellemzők egészséges nem dohányzó felnőtten végzett kontrollált hypoxia vizsgálatokon alapulnak, ahol a jellemző SpO₂ szaturációs tartomány(oka)t vizsgálták.¹ A pulzoximéter SpO₂ mérések eredményét levett vérminták hemoximetriával mért SaO₂ eredményeivel hasonlították össze. Minden érték ± "X" számként kerül megadásra. A pulzoximéteres mérések statisztikailag szórnak; hozzávetőlegesen a pulzoximéteres mérések kétharmada esik ebbe a pontossági (ARMS) tartományba.

Pontosság újszülöttek esetében

Ha az érzékelőket újszülött betegeken az előírásoknak megfelelően használják, a **pontossági jellemzők tartománya ± 1 értékkel növekszik** a felnőttekhez képest, ami feltételezhetően az újszülöttek vérében található fötális hemoglobinnal magyarázható. Például az N pontossága újszülöttek esetében ± 2,5 helyett ± 3,5.

Az oxigén szaturáció pontosságára egyes olyan környezeti és műszaki tényezők, valamint a beteg fiziológiás állapota (ennek ismertetését a monitor használati útmutatója tartalmazza) lehet hatással, amik befolyásolják az SpO₂, az SaO₂, vagy mindkettő mérését. Ennek megfelelően a klinikai körülmények között megfigyelt pontosság nem mindig éri el az ellenőrzött laboratóriumi körülmények között mért pontosságot.

A funkciótesztelők vagy a betegszimulátorok nem alkalmasak a pulzoximéterek pontosságának bemérésére vagy validálására. Az SpO₂ mérés pontosságának meghatározásához hasonlítsa össze a pulzoximéter által kijelzett értéket az egyidőben vett artériás vérből laboratóriumi CO-oximéter segítségével kinyert SaO₂ értékkel.

Kompatibilitással kapcsolatos információk

A Nellcor pulzoximéter érzékelőket kizárólag Nellcor betegmonitorokkal és Nellcor oximetriás részegységet tartalmazó monitorokkal használja, vagy olyan más készülékekkel, amelyek Nellcor érzékelőkkel való használata engedélyezett (Nellcor kompatibilis készülékek). Érdeklődjön az egyes gyártóknál, hogy milyen pontossági jellemzőkkel és kompatibilitással rendelkeznek a részegységek és az érzékelőtípusok.

Csúcs hullámhossz és maximális teljesítménykimenet tartománya

A Nellcor pulzoximéter érzékelőket csak olyan Nellcor betegmonitorokkal és monitorokkal használja, amelyek olyan LED-eket tartalmaznak, amelyek körülbelül 660 nm hullámhosszú vörös fényt, illetve körülbelül 900 nm hullámhosszú infravörös fényt bocsátanak ki. Az érzékelő LED-jeinek teljes optikai teljesítménykimenete kevesebb, mint 15 mW.

	SpO ₂ tartomány
Nellcor™ (Egy beteggel használható)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Felnőtt)	± 2,5
N (Újszülött)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™ újrahazználható érzékelők	70% - 100%
D-YS (Gyermek-felnőtt)	± 3
D-YS (Újszülött)	± 4
D-YS, D-YSE fültre csíptethető egységgel	± 3,5
D-YS, D-YSPD SpotClip egységgel	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Felnőtt)	± 3
OXI-A/N (Újszülött)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Az SpO₂ mérések validálásához alkalmazott alanyok egészségesek voltak és a helyi populációból kerültek kiválasztásra. Az alanyok között vegyesen voltak nők és férfiak, valamint különböző bőrszínű egyedek; az alanyok életkora 18–50 év között volt.

Nellcor™

Griglia dei dati tecnici sull'accuratezza della saturazione d'ossigeno

Specifiche di accuratezza

Le specifiche dell'accuratezza sono basate sugli studi di ipossia controllata con volontari adulti sani non fumatori negli intervalli specificati di saturazione di SpO₂.¹ Le letture saturimetriche della SpO₂ sono state confrontate con i valori della SaO₂ dei campioni ematici prelevati misurati mediante emossimetria. Tutti i valori di accuratezza sono espressi come cifre +/- "X". Le misurazioni del saturimetro sono distribuite staticamente, circa due terzi dovrebbero ricadere in questo intervallo di accuratezza (ARMS). Considerando che la dispersione e la deviazione dei confronti tra la SpO₂ saturimetrica e la SaO₂ del sangue in genere aumentano al diminuire della saturazione e che le specifiche dell'accuratezza sono calcolate dai dati compresi nell'intervallo stabilito, descrivendo intervalli parzialmente sovrapposti, i valori dell'accuratezza possono risultare diversi.

L'accuratezza della saturazione dell'ossigeno può essere influenzata da alcune condizioni ambientali, strumentali e psicologiche del paziente (come discusso nel manuale per l'operatore del monitor), che variano le letture della SpO₂, della SaO₂ o di entrambe. Pertanto le osservazioni sull'accuratezza clinica possono non raggiungere gli stessi livelli di quelli ottenuti in condizioni controllate di laboratorio.

Non si possono utilizzare strumenti di prova funzionali e simulatori di pazienti per valutare o convalidare l'accuratezza del saturimetro. L'accuratezza della misurazione della SpO₂ in vivo può essere valutata solo confrontando le letture saturimetriche con le misurazioni della SaO₂ eseguite con un CO-ossimetro di laboratorio da sangue arterioso prelevato contemporaneamente.

Dati sulla compatibilità

Utilizzare i sensori Nellcor solo con monitor pazienti Nellcor e monitor contenenti ossimetro Nellcor o con strumentazione abilitata all'uso con sensori Nellcor (strumenti compatibili con la tecnologia Nellcor). Contattare i singoli fabbricanti per conoscere le specifiche dell'accuratezza e i dati sulla compatibilità di particolari strumenti e modelli di sensore Nellcor.

Intervallo delle lunghezze d'onda di picco e potenza di uscita massima

Usare i sensori Nellcor solo con monitor pazienti Nellcor e monitor contenenti LED che emettono luce rossa a una lunghezza d'onda di circa 660 nm e una luce infrarossa a una lunghezza d'onda di circa 900 nm. La potenza di uscita ottica totale del LED del sensore è inferiore a 15 mW.

	Intervallo ¹ SpO ₂	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (adulti e neonati)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (adulti)		± 2
SC-PR ³ (neonati)		± 2
SC-NEO ³ (neonati)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. I soggetti utilizzati per convalidare l'accuratezza delle misurazioni della SpO₂ erano soggetti sani, arruolati dalla popolazione locale, sia uomini sia donne, di diversa razza e con un'età che variava da 18 a 50 anni.

2. MAXN

La funzionalità clinica è stata dimostrata su una popolazione di neonati ospedalizzati. L'accuratezza della SpO₂ osservata è stata del 2,5% in uno studio di 42 pazienti con età che variava da 1 a 23 giorni, peso compreso tra 750 e 4100 grammi e 63 osservazioni eseguite in un intervallo di SaO₂ dell'85-99%.

3. Softcare® SC-PR, SC-NEO

La funzionalità clinica è stata dimostrata su una popolazione di neonati e lattanti ospedalizzati. L'accuratezza della SpO₂ osservata è stata del 3,0% in uno studio di 57 pazienti con età che variava da 24 a 40 settimane, peso compreso tra 710 e 5.000 grammi e 185 osservazioni eseguite in un intervallo di SaO₂ del 63-100%.

4. Le specifiche dell'accuratezza sono state determinate tra le saturazioni dell'80 e del 100%.

Nellcor™

Griglia dei dati tecnici sull'accuratezza della saturazione d'ossigeno

Specifiche di accuratezza

Le specifiche dell'accuratezza sono basate sugli studi di ipossia controllata con volontari adulti sani non fumatori negli intervalli specificati di saturazione della SpO₂.¹ Le letture saturimetriche della SpO₂ sono confrontate con i valori della SaO₂ dei campioni ematici prelevati misurati mediante emossimetria. Tutti i valori di accuratezza sono espressi come cifre +/- "X". Le misurazioni del saturimetro sono distribuite staticamente, circa due terzi dovrebbero ricadere in questo intervallo di accuratezza (ARMS).

Accuratezza neonatale

Quando i sensori sono utilizzati su neonati come consigliato, **l'intervallo di accuratezza specificato è aumentato di ± 1 cifra**, rispetto all'uso negli adulti, per tenere conto dell'effetto teorico delle misurazioni saturimetriche dell'emoglobina fetale nel sangue neonatale. Per esempio l'accuratezza di N nei neonati è ± 3,5 cifre, invece di ± 2,5.

L'accuratezza della saturazione dell'ossigeno può essere influenzata da alcune condizioni ambientali, strumentali e psicologiche del paziente (come discusso nel manuale per l'operatore del monitor), che variano le letture della SpO₂, della SaO₂ o di entrambe. Pertanto le osservazioni sull'accuratezza clinica possono non raggiungere gli stessi livelli di quelli ottenuti in condizioni controllate di laboratorio.

Non si possono utilizzare strumenti di prova funzionali e simulatori di pazienti per valutare l'accuratezza del saturimetro. L'accuratezza della misurazione della SpO₂ in vivo può essere valutata solo confrontando le letture saturimetriche con le misurazioni della SaO₂ eseguite con un CO-ossimetro di laboratorio da sangue arterioso prelevato contemporaneamente.

Dati sulla compatibilità

Utilizzare i sensori dei saturimetri Nellcor solo con monitor pazienti Nellcor e monitor contenenti ossimetro Nellcor o con strumentazione abilitata all'uso con sensori Nellcor (strumenti compatibili con la tecnologia Nellcor). Contattare i singoli fabbricanti per conoscere le specifiche dell'accuratezza e i dati sulla compatibilità di particolari strumenti e modelli di sensore Nellcor.

Intervallo delle lunghezze d'onda di picco e potenza di uscita massima

Usare i sensori dei saturimetri Nellcor solo con monitor pazienti Nellcor e monitor contenenti LED che emettono luce rossa a una lunghezza d'onda di circa 660 nm e una luce infrarossa a una lunghezza d'onda di circa 900 nm. La potenza di uscita ottica totale del LED del sensore è inferiore a 15 mW.

	Intervallo SpO ₂
Nellcor™ (uso per singolo paziente)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (adulti)	± 2,5
N (neonati)	± 3,5
I	± 2,5
Sensori riutilizzabili Nellcor™	70% - 100%
D-YS (da lattanti ad adulti)	± 3
D-YS (neonati)	± 4
D-YS con clip da fissare all'orecchio D-YSE	± 3,5
D-YS con clip a pallino D-YSPD	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (adulti)	± 3
OXI-A/N (neonati)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. I soggetti utilizzati per convalidare l'accuratezza delle misurazioni della SpO₂ erano soggetti sani, arruolati dalla popolazione locale, sia uomini sia donne, di diversa razza e con un'età che variava da 18 a 50 anni.

Nellcor™

酸素飽和精度仕様グリッド

精度仕様

精度仕様は、健常な非喫煙成人ボランティアを対象に、特定飽和度 SpO₂ 範囲で実施した管理下低酸素症試験に基づきます¹。パルスオキシメータの SpO₂ 読取値とヘモキシメトリで測定した採血サンプルの SaO₂ 値を比較しました。精度はすべて ±“X”桁で表します。パルスオキシメータ機器の測定値は統計的に分布しており、測定値の約三分の二がこの精度 (ARMS) 範囲内になることが期待できます。パルスオキシメータ SpO₂ と血液 SaO₂ の比較では、一般に飽和度が低下するにしたがって分散と偏りが大きくなることと、精度仕様は記載範囲のデータから計算しているため、一部重複する範囲について述べる場合には、異なる精度値を得る可能性があります。

酸素飽和度精度は、SpO₂ または SaO₂、あるいは両方の読取値に影響する特定の環境、装置、および患者の生理的状態 (モニタの操作ガイドで説明しています) によって影響を受けることがあります。したがって、管理されたラボ環境と同レベルの臨床精度が得られない場合があります。

パルスオキシメータ機器精度の評価または検証には、機能テストまたは患者シミュレータは使用できません。SpO₂ 測定精度を in vivo で評価するには、オキシメータの読取値を、同時にサンプルした動脈血からの、ラボの CO オキシメータで測定した SaO₂ と比較することが必要です。

他製品との適合性

Nellcor センサは、Nellcor 患者モニタおよび Nellcor オキシメトリを含むモニタ、または Nellcor センサの使用許諾を受けた器具専用です。特定の器具および Nellcor センサモデルの精度仕様や他製品との適合性については、各製造者にお問い合わせください。

ピーク波長範囲および最大出力

Nellcor センサは、Nellcor 患者モニタ、および赤色光 (波長は約 660 nm) と赤外線 (波長は約 900 nm) を発光する LED を使用するモニタ専用です。センサ LED の総光学出力は 15 mW 未満です。

	SpO ₂ 範囲 ¹	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (成人用、新生児用)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (成人用)		± 2
SC-PR ³ (新生児用)		± 2
SC-NEO ³ (新生児用)		± 2
MAXR ⁴		± 3.5

- SpO₂ 測定精度の検証に使用した被験者は、地元地域から募集した健常者。様々な皮膚色素沈着を持つ18~50歳の男性と女性の両方を含む。
- MAXN
新生児の入院患者集団において臨床機能を実証。生後 1~23 日、体重 750~4,100 グラムの患者 42 人を対象とした試験で、SaO₂ 範囲 85~99%で観察を 63 回を行った結果、観察された SpO₂ 精度は 2.5%。
- Softcare® SC-PR, SC-NEO
新生児および乳幼児の入院患者集団において臨床機能を実証。生後 24~40 週、体重 710~5,000 グラムの患者 57 人を対象とした試験で、SaO₂ 範囲 63~100%で観察を63回を行った結果、観察された SpO₂ 精度は 3.0%
- 飽和度 80%~100% で精度仕様を判断。

Nellcor™

酸素飽和精度仕様グリッド

精度仕様

精度仕様は、健全な非喫煙成人ボランティアを対象に、特定飽和度 SpO₂ 範囲で実施した管理下低酸素症試験に基づきます¹。パルスオキシメータの SpO₂ 読取値とヘモキシメトリで測定した採血サンプルの SaO₂ 値を比較しました。精度はすべて ±“X”桁で表します。パルスオキシメータ機器の測定値は統計的に分布しており、測定値の約三分の二がこの精度 (ARMS) 範囲内になることが期待できます。

新生児での精度

新生児被験者に対し、推奨される方法でセンサを使用した場合、成人被験者と比較して特定精度範囲は ±1 桁向上し、新生児血液中の胎生児ヘモグロビンのオキシメータ測定への理論上の影響を説明しています。例えば、新生児での N の精度は ±2.5 桁ではなく、3.5 桁になります。

酸素飽和度精度は、SpO₂ または SaO₂、あるいは両方の読取値に影響する特定の環境、装置、および患者の生理的状態 (モニタの操作ガイドで説明しています) によって影響を受けることがあります。したがって、管理されたラボ環境と同レベルの臨床精度が得られない場合があります。

パルスオキシメータ機器精度の評価または検証には、機能テストまたは患者シミュレータは使用できません。SpO₂ 測定精度を in vivo で評価するには、オキシメータの読取値を、同時にサンプルした動脈血からの、ラボの CO オキシメータで測定した SaO₂ と比較することが必要です。

他製品との適合性

Nellcor パルスオキシメータセンサは、Nellcor 患者モニタおよび Nellcor オキシメトリを含むモニタ、または Nellcor センサの使用許諾を受けた器具 (Nellcor 適合器具) 専用です。特定の器具および Nellcor センサモデルの精度仕様や他製品との適合性については、各製造者にお問い合わせください。

ピーク波長範囲および最大出力

Nellcor パルスオキシメータセンサは、Nellcor 患者モニタ、および赤色光 (波長は約 660 nm) と赤外線 (波長は約 900 nm) を発光する LED を使用するモニタ専用です。センサ LED の総光学出力は 15 mW 未満です。

	SpO ₂ 範囲
Nellcor™ (単一患者用)	70% - 100%
A	± 2.5
P	± 2.5
N (成人用)	± 2.5
N (新生児用)	± 3.5
I	± 2.5
Nellcor™ 再使用可能セン	70% - 100%
D-YS (乳幼児から成人用)	± 3
D-YS (新生児用)	± 4
D-YSE 耳クリップ付 D-YS	± 3.5
D-YSPD スポットクリップ付 D-YS	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (成人用)	± 3
OXI-A/N (新生児用)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. SpO₂ 測定精度の検証に使用した被験者は、地元地域から募集した健常者。様々な皮膚色素沈着を持つ 18~50 歳の男性と女性の両方を含む。

Nellcor™

산소 포화 정확도 사양표

정확도 사양

정확도 사양은 지정된 포화량 SpO₂ 범위에서 건강한 비흡연 성인 지원자를 대상으로 한 대조 저산소증 연구를 기반으로 합니다.¹ 맥박 산소 농도계 SpO₂ 기록을 산소 분압 측정기에서 측정된 혈액 샘플의 SaO₂ 값과 비교합니다. 모든 정확도 사양은 ±“X”자리로 표시됩니다. 맥박 산소 농도계 장비 측정치는 통계적으로 분포합니다. 맥박 산소 농도계 측정치의 약 2/3가 이 정확도(ARMS) 범위 내에 위치할 것으로 예상됩니다. 맥박 산소 농도계 SpO₂와 혈액 SaO₂ 비교의 산포 및 편차는 일반적으로 포화량 감소에 따라 증가하며 정확도 사양은 정해진 범위에 속하는 데이터로부터 계산되므로, 부분적으로 겹치는 범위를 설명할 때 다른 정확도 값이 나타날 수 있습니다.

산소 포화량 정확도는 SpO₂이나 SaO₂ 또는 이 두 가지 모두의 기록에 영향을 줄 수 있는 특정 환경, 장비 및 환자의 생리적 상태(모니터의 사용자 설명서에서 설명한 바대로)에 따라 영향을 받을 수 있습니다. 따라서 임상적 정확도의 관찰 결과는 통제된 실험실 조건에서 얻어진 것과 같은 수준을 달성하지 못할 수 있습니다.

기능 테스터 또는 환자 시뮬레이터는 맥박 산소 농도계 장비의 정확도 평가 및 검증에 사용할 수 없습니다. SpO₂ 측정 정확도는 동시에 샘플링한 동맥혈로부터 얻은 실험실 CO 산소 농도계로 수행된 SaO₂ 측정을 통한 산소 농도계 기록 비교에 의해 생체 조건 내에서만 평가될 수 있습니다.

호환성 정보

Nellcor 센서는 Nellcor 환자 모니터와 Nellcor 산소 농도계를 장착한 모니터 또는 Nellcor 센서 사용이 승인된 장비(Nellcor 호환 장비)에서만 사용할 수 있습니다. 특정 장비 및 Nellcor 센서 모듈의 호환성 정보 및 정확도 사양은 개별 제조업체에 문의하십시오.

최대 전원 출력 및 피크 파장 범위

Nellcor 센서는 약 660nm 파장의 적색광과 약 900nm 파장의 적외선을 방출하는 LED를 장착한 모니터 및 Nellcor 환자 모니터에서만 사용할 수 있습니다. 센서 LED의 총 광 출력은 15mw 미만입니다.

	SpO ₂ 범위 ¹	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (성인 및 신생아)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (성인)		± 2
SC-PR ³ (신생아)		± 2
SC-NEO ³ (신생아)		± 2
MAXR ⁴		± 3.5

1. SpO₂ 측정 정확도 평가에 참여한 피실험자는 건강하며 현자인 중에서 선발되었습니다. 남녀가 모두 포함된 피실험자는 피부 색소 침착 범위로 볼 때 18-50세 범위의 연령에 해당되었습니다.
2. MAXN
입원한 신생아 환자 모집단을 통해 임상적 기능이 증명되었습니다. 체중 750 ~ 4,100그램 사이의 출생 후 1일에서 23일 사이의 환자 42명을 대상으로 한 실험에서 관찰된 SpO₂ 정확도는 2.5%였으며 85 ~ 99%의 SaO₂ 범위에 걸쳐 63건이 관찰되었습니다.
3. Softcare® SC-PR, SC-NEO
입원한 신생아 및 유아 환자 모집단을 통해 임상적 기능이 증명되었습니다. 체중 710 ~ 5,000그램 사이의 출생 후 24주에서 40주 사이의 환자 57명을 대상으로 한 실험에서 관찰된 SpO₂ 정확도는 3.0%였으며 63 ~ 100%의 SaO₂ 범위에 걸쳐 185건이 관찰되었습니다.
4. 정확도 사양은 80%-100% 사이의 포화량에서 결정되었습니다.

Nellcor™

산소 포화 정확도 사양표

정확도 사양

정확도 사양은 지정된 포화량 SpO₂ 범위에서 건강한 비흡연 성인 지원자를 대상으로 한 대조 저산소증 연구를 기반으로 합니다. 맥박 산소 농도계 SpO₂ 기록을 산소 분압 측정기에서 측정된 혈액 샘플의 SaO₂ 값과 비교합니다. 모든 정확도는 ±"X"자리로 표시됩니다. 맥박 산소 농도계 장비 측정치는 통계적으로 분포합니다. 맥박 산소 농도계 측정치의 약 2/3가 이 정확도(ARMS) 범위 내에 위치할 것으로 예상됩니다.

신생아 정확도

권장되는 대로 신생아 피실험자에 센서를 사용한 경우 성인 사용량에 비해 지정된 정확도 범위는 ±1자리 증가하였으며, 이는 신생아 혈액 내에서 태아의 헤모글로빈의 산소 농도계 측정에 대한 이론상의 효과를 설명해줍니다. 예를 들어 신생아에 대한 N 정확도는 ±2.5가 아니라 ±3.5자리입니다.

산소 포화량 정확도는 SpO₂이나 SaO₂ 또는 이 두 가지 모두의 기록에 영향을 줄 수 있는 특정 환경, 장비 및 환자의 생리적 상태(모니터의 사용자 설명서에서 설명한 바대로)에 따라 영향을 받을 수 있습니다. 따라서 임상적 정확도의 관찰 결과는 통제된 실험실 조건에서 얻어진 것과 같은 수준을 달성하지 못할 수 있습니다.

기능 테스터 또는 환자 시뮬레이터는 맥박 산소 농도계 장비의 정확도 평가 및 검증에 사용할 수 없습니다. SpO₂ 측정 정확도는 동시에 샘플링한 동맥혈로부터 얻은 실험실 CO 산소 농도계로 수행된 SaO₂ 측정을 통한 산소 농도계 기록 비교에 의해 생체 조건 내에서만 평가될 수 있습니다.

호환성 정보

Nellcor 산소 농도계 센서는 Nellcor 환자 모니터와 Nellcor 산소 농도계를 장착한 모니터 또는 Nellcor 센서 사용이 승인된 장비(Nellcor 호환 장비)에서만 사용할 수 있습니다. 특정 장비 및 Nellcor 센서 모듈의 호환성 정보 및 정확도 사양은 개별 제조업체에 문의하십시오.

최대 전원 출력 및 피크 파장 범위

Nellcor 산소 농도계 센서는 약 660nm 파장의 적색광과 약 900nm 파장의 적외선을 방출하는 LED를 장착한 모니터 및 Nellcor 환자 모니터에서만 사용할 수 있습니다. 센서 LED의 총 광 출력은 15mw 미만입니다.

	SpO ₂ 범위
Nellcor™ (환자 1명에 대해 사용)	70% - 100%
A	± 2.5
P	± 2.5
N (성인)	± 2.5
N (신생아)	± 3.5
I	± 2.5
Nellcor™ 재사용 가능 센서	70% - 100%
D-YS (유아 - 성인)	± 3
D-YS (신생아)	± 4
D-YS (D-YSE 이어 클립 포함)	± 3.5
D-YS (D-YSPD 스팟 클립 포함)	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (성인)	± 3
OXI-A/N (신생아)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. SpO₂ 측정 정확도 평가에 참여한 피실험자는 건강하며 현자인 중에서 선발되었습니다. 남녀가 모두 포함된 피실험자는 피부 색소 침착 범위로 볼 때 18-50세 범위의 연령에 해당되었습니다.

Nellcor™

Skābekļa piesātinājuma mērījumu precizitātes tabula

Precizitātes parametri

Precizitātes parametri ir balstīti uz kontrolētās hipoksijas pētījumiem par norādīto piesātinājumu SpO₂ diapazonu(-iem), kuros piedalījušies veselīgi nesmēķējoši pieaugušie brīvprātīgie. ¹ Pulsa oksimetra SpO₂ nolasījumi tika salīdzināti ar paņemto asins paraugu SaO₂ vērtībām, kas iegūtas hemoksimetriski. Visas pielaišanas izteiktas ar cipariem ± "X". Pulsa oksimetra aprīkojuma mērījumi ir statistiski izplatīti; apmēram divas trešdaļas pulsa oksimetru mērījumu var ietilpt šajā precizitātes (ARMS) diapazonā. Pulsa oksimetra SpO₂ un asins SaO₂ izkliedes un noviržu dēļ līdzība, piesātinājumam samazinoties, parasti palielinās un precizitātes parametri tiek rēķināti no datiem, kas iekļaujas dotajā diapazonā; aprakstot daļēji pārklājošos diapazonus, var iegūt citas precizitātes vērtības.

Skābekļa piesātināšanas precizitāti var ietekmēt noteikti vides, aprīkojuma un pacienta fizioloģiskie apstākļi (kā aprakstīts monitora ekspluatācijas rokasgrāmatā), kas iespaido SpO₂ un/vai SaO₂ nolasījumus. Tādējādi klīniskās precizitātes novērojumi var nesasniegt tādus pašus līmeņus kā kontrolētos laboratorijas apstākļos iegūtie.

Funkcionālie testētāji vai pacienta stimulatori nevar tikt lietoti, lai novērtētu vai pārbaudītu pulsa oksimetra aprīkojuma precizitāti. SpO₂ mērījumu precizitāte var tikt novērtēta tikai in vivo, salīdzinot oksimetra nolasījumus ar SaO₂ mērījumiem, kas veikti, izmantojot laboratorijas CO oksimetru, no vienlaicīgi paņemtiem arteriālo asiņu paraugiem.

Savietojamības dati

Nellcor sensori lietojami tikai ar Nellcor pacienta monitoru un monitoriem, kas ietver Nellcor oksimetriju, vai ar instrumentiem, kas licencēti izmantošanai ar Nellcor sensoriem (ar Nellcor savietojamiem instrumentiem). Attiecībā uz atsevišķiem instrumentu un Nellcor sensoru modeļu precizitātes parametriem un savietojamības datiem sazinieties ar attiecīgajiem ražotājiem.

Maksimumu viļņa garums un maksimālā izejas jauda

Nellcor sensorus izmantojiet tikai ar Nellcor pacientu monitoriem un monitoriem, kam ir sarkano gaismu izstarojošs LED viļņa garumam ar apmēram 660 nm un infrasarkanajai gaismai ar viļņa garumu apmēram 900 nm. Sensoru LED kopējā optiskās izvades jauda ir mazāka nekā 15 mW.

	SpO ₂ dipazons ¹	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (Pieaugušajiem un jaundzimušajiem)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (Pieaug.)		± 2
SC-PR ³ (Jaundzim.)		± 2
SC-NEO ³ (Jaundzim.)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. Subjekti, kas izmantoti SpO₂ mērījumu precizitātes pārbaudei, bija veselīgi un atlasīti no vietējiem iedzīvotājiem. Salīdzinot vīriešus un sievietes, subjekti iekļāvās ādas pigmentācijas diapazonā un vecuma diapazonā no 18-50 gadiem.

2. MAXN

Klīniskā funkcionalitāte ir pierādīta uz hospitalizētajiem jaundzimušajiem pacientiem. Novērotā SpO₂ 2,5% precizitāte pētījumā, kurā piedalījās 42 pacienti vecumā no 1 dienas līdz 23 dienām, svarā no 750 līdz 4100 gramiem, kā arī 63 novērojumi veikti, aptverot diapazonu no 85 līdz 99% SaO₂.

3. Softcare® SC-PR, SC-NEO

Klīniskā funkcionalitāte ir pierādīta uz hospitalizētajiem jaundzimušajiem pacientiem un zīdaiņiem. Novērotā SpO₂ 3,0% precizitāte pētījumā, kurā piedalījās 57 pacienti vecumā no 24 dienas līdz 40 nedēļām, svarā no 710 līdz 5000 gramiem, kā arī 185 novērojumi veikti, aptverot diapazonu no 63 līdz 100% SaO₂.

4. Precizitātes parametri ir noteikti piesātinājumam no 80% līdz 100%.

Nellcor™

Skābekļa piesātinājuma mērījumu precizitātes tabula

Precizitātes parametri

Precizitātes parametri ir balstīti uz kontrolētās hipoksijas pētījumiem ar veselīgiem nesmēķējošiem pieaugušiem brīvprātīgajiem attiecībā uz norādīto piesātinājumu SpO₂ diapazonā(-os).¹ Pulsa oksimetra SpO₂ nolasījumi tika salīdzināti ar paņemto asins paraugu SaO₂ vērtībām, kas iegūtas hemoksimetriski. Visas pielaišanas izteiktas ar \pm "X" skaitļiem. Pulsa oksimetra aprīkojuma mērījumi ir statistiski izplatīti; apmēram divas trešdaļas pulsa oksimetru mērījumu var ietilpt šajā precizitātes (ARMS) diapazonā.

Precizitāte jaundzimušajiem

Ja sensori tiek lietoti jaundzimušiem subjektiem, kā ieteicams, **parametru precizitātes diapazons pieaug par ± 1** , salīdzinot ar lietošanu pieaugušajiem, ņemot vērā teorētisko ietekmi uz embrionālajiem hemoglobīna mērījumiem jaundzimušā asinīs ar oksimetra palīdzību. Piemēram, N precizitāte jaundzimušajiem ir $\pm 3,5$, biežāk nekā $\pm 2,5$.

Skābekļa piesātināšanas precizitāti var ietekmēt noteikti vides, aprīkojuma un pacienta fizioloģiskie apstākļi (kā aprakstīts monitora ekspluatācijas rokasgrāmatā), kas iespaido SpO₂ un/vai SaO₂ nolasījumus. Tādējādi klīniskās precizitātes novērojumi var nesasniegt tādus pašus līmeņus, kā kontrolētos laboratorijas apstākļos iegūtie.

Funkcionālie testētāji vai pacienta stimulatori nevar tikt lietoti, lai novērtētu vai pārbaudītu pulsa oksimetra aprīkojuma precizitāti. SpO₂ mērījumu precizitāte var tikt novērtēta tikai in vivo, salīdzinot oksimetra nolasījumus ar SaO₂ mērījumiem, kas veikti, izmantojot laboratorijas CO oksimetru, no vienlaicīgi paņemtiem arteriālo asiņu paraugiem.

Savietojamības dati

Nellcor pulsa oksimetra sensori lietojami tikai ar Nellcor pacienta monitoru un monitoriem, kas ietver Nellcor oksimetriju, vai ar instrumentiem, kas licencēti izmantošanai ar Nellcor sensoriem (ar Nellcor savietojamiem instrumentiem). Attiecībā uz atsevišķiem instrumentu un Nellcor sensoru modeļu precizitātes parametriem un savietojamības datiem sazinieties ar attiecīgajiem ražotājiem.

Maksimumu viļņa garums un maksimālā izejas jauda

Nellcor pulsa oksimetra sensorus izmantojiet tikai ar Nellcor pacientu monitoriem un monitoriem, kam ir sarkano gaismu izstarojošs LED viļņa garumam ar apmēram 660 nm un infrasarkanajai gaismai ar viļņa garumu apmēram 900 nm. Sensoru LED kopējā optiskās izvades jauda ir mazāka nekā 15 mW.

	SpO ₂ diapazons
Nellcor™ (Viena pacienta lietošanai)	70% - 100%
A	$\pm 2,5$
P	$\pm 2,5$
N (Pieaug.)	$\pm 2,5$
N (Jaundzim.)	$\pm 3,5$
I	$\pm 2,5$
Nellcor™ atkārtoti izmantojamie sensori	70% - 100%
D-YS (no zīdaiņa līdz pieaugušajam)	± 3
D-YS (Jaundzim.)	± 4
D-YS ar D-YSE auss piespraudi	$\pm 3,5$
D-YS ar D-YSPD SpotClip	$\pm 3,5$
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Pieaug.)	± 3
OXI-A/N (Jaundzim.)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Subjekti, kas izmantoti SpO₂ mērījumu precizitātes pārbaudei, bija veselīgi un atlasīti no vietējiem iedzīvotājiem. Salīdzinot vīriešus un sievietes, subjekti iekļāvās ādas pigmentācijas diapazonā un vecuma diapazonā no 18-50 gadiem.

Nellcor™

Deguonies saturacijos tikslumo specifikacijų lentelė

Tikslumo specifikacijos

Tikslumo specifikacijos pateikiamos remiantis kontroliuojamos hipoksijos studijomis, atliktomis su sveikais nerūkančiais suaugusiais savanoriais numatytame (-uose) SpO₂ saturacijos diapazone (-uose).¹ Pulsoksimitro SpO₂ rodmenys buvo palyginti su SaO₂ vertėmis, nustatytomis kraujo mėginiuose hemoksimitrijos būdu. Visos tolerancijos nurodytos ± „X“ vertės formatu. Pulsoksimitrijos prietaiso matavimų rezultatai yra pasiskirstę statistiškai reikšmingai ir tikėtina, kad maždaug dvi trečiosios pulsoksimitro matavimo rezultatų bus šiame tikslumo (ARMS) diapazone. Palyginus pulsoksimitro SpO₂ ir kraujo SaO₂ verčių taškinę diagramą ir visuminės sistemingosios paklaidos diagramą vertės paprastai didėja, jeigu mažėja saturacija, o tikslumo specifikacijos apskaičiuotos pagal duomenis, apimančius nurodytą diapazoną, todėl aprašant iš dalies sutampančias sritis galima gauti skirtingas vertes.

Deguonies saturacijos matavimo tikslumą gali veikti tam tikros nuo aplinkos, įrangos ir paciento fiziologinės būklės priklausančios sąlygos (kaip aprašyta monitoriaus operatoriaus vadove), kurios turi įtakos SpO₂, SaO₂ arba abiem rodmenims. Tai reiškia, kad klinikinio tikslumo stebėjimo metu tolerancijų lygiai gali būti kitokie nei kontroliuojamomis laboratorijos sąlygomis.

Norint įvertinti arba patvirtinti pulsoksimitrijos įrangos matavimų tikslumą, funkcijų bandymo prietaisų arba paciento simulatorių naudoti negalima. SpO₂ matavimo tikslumą galima įvertinti tik in vivo palyginus oksimitro rodmenis su SaO₂ matavimais, atliktais laboratorijos CO-oksimitru ištyrus tuo pat metu paimtą arterinio kraujo mėginį.

Informacija apie kartu naudojamus įrenginius

„Nellcor“ jutiklius galima naudoti tik su „Nellcor“ paciento monitoriais ir monitoriais, kuriuose yra „Nellcor“ oksimitrijos komponentas arba su įranga, kuriai suteikta „Nellcor“ jutiklių naudojimo licencija (įranga, kurią galima naudoti su „Nellcor“). Dėl tikslumo specifikacijų ir informacijos apie konkrečių prietaisų galimybę naudoti kartu su įvairių modelių „Nellcor“ jutikliais kreipkitės į atitinkamus gamintojus.

Didžiausio bangos ilgio ir maksimalios išvesties galios diapazonai

„Nellcor“ jutiklius galima naudoti tik su „Nellcor“ paciento monitoriais ir monitoriais, turinčiais šviesos diodus, kurie skleidžia maždaug 660 nm ilgio bangų raudonąją šviesą ir maždaug 900 nm bangų ilgio infraraudonąją šviesą. Bendroji optinė jutiklio šviesos diodų išvesties galia yra mažesnė nei 15 mw.

	SpO ₂ diapazonas ¹	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (suaugusiųjų ir naujagimių)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (suaugusiųjų)		± 2
SC-PR ³ (naujagimių)		± 2
SC-NEO ³ (naujagimių)		± 2
MAXR ⁴		± 3.5

1. Asmenys, kurie buvo tiriami siekiant patvirtinti SpO₂ matavimų tikslumą, buvo sveiki ir priklausė vietos populiacijai. Tai buvo įvairios odos pigmentacijos 18–50 metų amžiaus vyrai ir moterys.
2. **MAXN**
Klinikinis funkcionalumas buvo nustatytas tiriant hospitalizuotų naujagimių grupę. Ištyrus 42 pacientus, kurių amžius nuo 1 iki 23 dienų, o kūno masė nuo 750 iki 4 100 gramų, nustatytos 2,5 % SpO₂ rodmens tolerancijos ir 63 atvejais stebėta 85–99 % SaO₂ diapazono aprėptis.
3. **Softcare® SC-PR, SC-NEO**
Klinikinis funkcionalumas buvo nustatytas tiriant hospitalizuotų naujagimių ir kūdikių grupę. Ištyrus 57 pacientus, kurių amžius nuo 24 iki 40 savaičių, o kūno masė nuo 710 iki 5 000 gramų, nustatytos 3,0% SpO₂ rodmens tolerancijos ir 185 atvejais stebėta 63–100 % SaO₂ diapazono aprėptis.
4. Tikslumo specifikacija nustatyta pagal 80 % – 100 % saturacijos duomenis.

Nellcor™

Deguonies saturacijos tikslumo specifikacijų lentelė

Tikslumo specifikacijos

Tikslumo specifikacijos pateikiamos remiantis kontroliuojamos hipoksijos studijomis, atliktomis su sveikais nerūkančiais suaugusiais savanoriais numatytame (-uose) SpO₂ saturacijos diapazone (-uose).¹ Pulsoksimetro SpO₂ rodmenys buvo palyginti su SaO₂ vertėmis, nustatytomis kraujo mėginiuose hemoksimetrijos būdu. Visos tolerancijos nurodytos ± „X“ vertės formatu. Pulsoksimetrijos prietaiso matavimų rezultatai yra pasiskirstę statistiškai reikšmingai; tikėtina, kad maždaug dvi trečiosios pulsoksimetro matavimo rezultatų bus šiame tikslumo (ARMS) diapazone.

Naujagimių tyrimo tikslumas

Naudojant jutiklius naujagimiams pagal rekomendacijas, **nurodytas tolerancijų diapazonas padidėja ± 1 verte**, palyginti su naudojimu suaugusiesiems, nes reikia atsižvelgti į teorinį fetalinio hemoglobino (HbF) naujagimių kraujyje poveikį oksimetro rodmenims. Pvz., „N“ tikslumas naujagimiams yra ± 3,5 vertės, o ne ± 2,5.

Deguonies saturacijos matavimo tikslumą gali veikti tam tikros nuo aplinkos, įrangos ir paciento fiziologinės būklės priklausančios sąlygos (kaip aprašyta monitoriaus operatoriaus vadove), kurios turi įtakos SpO₂, SaO₂ arba abiem rodmenims. Tai reiškia, kad klinikinio tikslumo stebėjimo metu tolerancijų lygiai gali būti kitokie nei kontroliuojamomis laboratorijos sąlygomis.

Norint įvertinti arba patvirtinti pulsoksimetrijos įrangos matavimų tikslumą, funkcijų bandymo prietaisų arba paciento simulatorių naudoti negalima. SpO₂ matavimo tikslumą galima įvertinti tik in vivo palyginus oksimetro rodmenis su SaO₂ matavimais, atliktais laboratorijos CO-oksometru ištyrus tuo pat metu paimtą arterinio kraujo mėginį.

Informacija apie kartu naudojamus įrenginius

„Nellcor“ pulsoksimetrijos jutiklius galima naudoti tik su „Nellcor“ paciento monitoriais ir monitoriais, kuriuose yra „Nellcor“ oksimetrijos komponentas arba su įranga, kuriai suteikta „Nellcor“ jutiklių naudojimo licencija (įranga, kurią galima naudoti su „Nellcor“). Dėl tikslumo specifikacijų ir informacijos apie konkrečių prietaisų galimybę naudoti kartu su įvairių modelių „Nellcor“ jutikliais kreipkitės į atitinkamus gamintojus.

Didžiausio bangos ilgio ir maksimalios išvesties galios diapazonai

„Nellcor“ pulsoksimetrijos jutiklius galima naudoti tik su „Nellcor“ paciento monitoriais ir monitoriais, turinčiais šviesos diodus, kurie skleidžia maždaug 660 nm ilgio bangų raudonąją šviesą ir maždaug 900 nm bangų ilgio infraraudonąją šviesą. Bendroji optinė jutiklio šviesos diodų išvesties galia yra mažesnė nei 15 mw.

	SpO ₂ diapazonas
Nellcor™ (skirtas naudoti vienam pacientui)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (suaugusiųjų)	± 2,5
N (naujagimių)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™ daugkartiniai jutikliai	70% - 100%
D-YS (nuo kūdikių iki suaugusiųjų)	± 3
D-YS (naujagimių)	± 4
D-YS su D-YSE ausų spaustuku	± 3,5
D-YS su D-YSPD SpotClip spaustuku	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (suaugusiųjų)	± 3
OXI-A/N (naujagimių)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Asmenys, kurie buvo tiriami siekiant patvirtinti SpO₂ matavimų tikslumą, buvo sveiki ir priklausė vietos populiacijai. Tai buvo įvairios odos pigmentacijos 18–50 metų amžiaus vyrai ir moterys.

Nellcor™

Tabell med nøyaktighetsspesifikasjoner for oksygenmetning

Nøyaktighetsspesifikasjoner

Nøyaktighetsspesifikasjonene bygger på kontrollerte hypoksyntudier av frivillige, friske, voksne ikke-røykere i spesifisert(e) SpO₂-metningsområde(r).¹ SpO₂-målinger fra pulsoksymeter ble sammenlignet med SaO₂-verdier fra blodprøver målt med hemoksymetri. Alle nøyaktighetsverdier angis som ± X. Utstyrsmålingene for pulsoksymeter er statistisk fordelt: Omtrent to tredjedeler av pulsoksymetermålingene kan forventes å havne i dette nøyaktighetsområdet (ARMS). Ettersom spredningen og det systematiske avviket ved sammenligning av SpO₂-verdier fra pulsoksymeter og SaO₂-verdier fra blod øker etter hvert som metningen reduseres, og nøyaktighetsspesifikasjonene beregnes fra data i hele det angitte området, kan nøyaktighetsverdiene være forskjellige ved beskrivelse av delvis overlappende områder.

Nøyaktigheten til oksygenmetningen kan påvirkes av visse miljømessige, utstyrsmessige og pasientfysiologiske forhold (som drøftet i monitorens brukerhåndbok) som har innvirkning på SpO₂, SaO₂ eller begge deler. Følgelig er det ikke sikkert at det oppnås samme grad av klinisk nøyaktighet som det som oppnås under kontrollerte laboratorieforhold.

Funksjonelle testere eller pasientsimulatorer kan ikke brukes til å vurdere eller validere nøyaktigheten av pulsoksymeterutstyr. SpO₂-målingsnøyaktigheten kan bare vurderes in vivo ved å sammenligne oksymetermålinger med SaO₂-målinger fra samtidige prøver av arterielt blod med et laboratoriebasert CO-oksymeter.

Kompatibilitetsinformasjon

Nellcor-sensorer skal bare brukes sammen med Nellcor-pasientmonitører og monitører som inneholder Nellcor-oksymetri, eller med instrumenter som er lisensiert til å bruke Nellcor-sensorer (Nellcor-kompatible instrumenter). Kontakt de enkelte produsentene for å få opplysninger om nøyaktighetsspesifikasjoner og kompatibilitet for bestemte instrumenter og Nellcor-sensormodeller.

Område for maksimal bølgelengde og maksimal utgangseffekt

Nellcor-sensorer skal bare brukes sammen med Nellcor-pasientmonitører og monitører som inneholder indikatorer som lyser rødt ved en bølgelengde på omtrent 660 nm og infrarødt ved en bølgelengde på omtrent 900 nm. Den samlede optiske utgangseffekten til sensorindikatorene er under 15 mW.

	SpO ₂ -område ¹	
	LoSat™ 60 % - 80 %	70 % - 100 %
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (voksne og nyfødte)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (voksne)		± 2
SC-PR ³ (nyfødte)		± 2
SC-NEO ³ (nyfødte)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. Forsøkspersoner brukt til å validere SpO₂-målingsnøyaktigheten, var friske og rekruttert fra lokal befolkning. Forsøkspersonene omfattet menn og kvinner med varierende hudfarge i aldersgruppen mellom 18 og 50 år.

2. **MAXN**

studie av 42 pasienter i alderen mellom 1 og 23 dager med vekt mellom 750 og 4100 gram. Det var 63 observasjoner som varierte mellom 85 og 99 % SaO₂.

3. **Softcare® SC-PR, SC-NEO**

Klinisk funksjonalitet er demonstrert i en pasientbefolkning av sykehusinnlagte nyfødte og spedbarn. Den observerte SpO₂-nøyaktigheten var 3,0 % i en studie av 57 pasienter i alderen mellom 24 og 40 uker med vekt mellom 710 og 5000 gram. Det var 185 observasjoner som varierte mellom 63 og 100 % SaO₂.

4. Nøyaktighetsspesifikasjonen er fastslått for metning mellom 80 og 100 %.

Nellcor™

Tabell med nøyaktighetsspesifikasjoner for oksygenmetning

Nøyaktighetsspesifikasjoner

Nøyaktighetsspesifikasjonene bygger på kontrollerte hypoksystudier av frivillige, friske, voksne ikke-røykere i spesifisert(e) SpO₂-metningsområde(r).¹ SpO₂-målinger fra pulsoksymeter ble sammenlignet med SaO₂-verdier fra blodprøver målt med hemoksymetri. Alle nøyaktighetsverdier angis som ± X. Utstyrsmålingene for pulsoksymeter er statistisk fordelt: Omtrent to tredjedeler av pulsoksymetermålingene kan forventes å havne i dette nøyaktighetsområdet (ARMS).

Nøyaktighet for nyfødte

Når sensorer brukes på nyfødte som anbefalt, økes det **angitte nøyaktighetsområdet med ± 1**, sammenlignet med bruken på voksne for å veie opp for den teoretiske effekten på oksymetermålingene av føtalt hemoglobin i blodet til nyfødte. Dermed blir for eksempel N-nøyaktigheten på nyfødte ± 3,5 snarere enn ± 2,5.

Nøyaktigheten til oksygenmetningen kan påvirkes av visse miljømessige, utstyrsmessige og pasientfysiologiske forhold (som drøftet i monitoren brukerhåndbok) som har innvirkning på SpO₂, SaO₂ eller begge deler. Følgelig er det ikke sikkert at det oppnås samme grad av klinisk nøyaktighet som det som oppnås under kontrollerte laboratorieforhold.

Funksjonelle testere eller pasientsimulatorer kan ikke brukes til å vurdere eller validere nøyaktigheten av pulsoksymeterutstyr. SpO₂-målingsnøyaktigheten kan bare vurderes in vivo ved å sammenligne oksymetermålinger med SaO₂-målinger fra samtidige prøver av arterielt blod med et laboratoriebasert CO-oksymeter.

Kompatibilitetsinformasjon

Nellcor-pulsoksymetersensorer skal bare brukes sammen med Nellcor-pasientmonitører og monitører som inneholder Nellcor-oksymetri, eller med instrumenter som er lisensiert til å bruke Nellcor-sensorer (Nellcor-kompatible instrumenter). Kontakt de enkelte produsentene for å få opplysninger om nøyaktighetsspesifikasjoner og kompatibilitet for bestemte instrumenter og Nellcor-sensormodeller.

Område for maksimal bølgelengde og maksimal utgangseffekt

Nellcor-pulsoksymetersensorer skal bare brukes sammen med Nellcor-pasientmonitører og monitører som inneholder indikatorer som lyser rødt ved en bølgelengde på omtrent 660 nm og infrarødt ved en bølgelengde på omtrent 900 nm. Den samlede optiske utgangseffekten til sensorindikatorene er under 15 mW.

	SpO ₂ -område
Nellcor™ (kun til bruk på én pasient)	70 % - 100 %
A	± 2,5
P	± 2,5
N (voksne)	± 2,5
N (nyfødte)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™-sensorer til gjenbruk	70 % - 100 %
D-YS (spedbarn til voksne)	± 3
D-YS (nyfødte)	± 4
D-YS med D-YSE-øreklamme	± 3,5
D-YS med D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (voksne)	± 3
OXI-A/N (nyfødte)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Forsøkspersoner brukt til å validere SpO₂-målingsnøyaktigheten, var friske og rekruttert fra lokal befolkning. Forsøkspersonene omfattet menn og kvinner av varierende hudfarge i aldersgruppen mellom 18 og 50 år.

Tabela dokładności określania nasycenia krwi tlenem (saturacji)

Parametry dokładności pomiaru

Parametry dokładności zostały oparte o kontrolowane badania wpływu niedotlenienia przeprowadzone u zdrowych, niepalących dorosłych ochotników w określonym zakresie saturacji SpO₂.¹ Odczyty SpO₂ wyświetlane przez pulsoksymetr były następnie porównywane z wartościami SaO₂ pobranych próbek krwi zmierzonymi metodą hemoksymetrii. Dokładność wyrażana jest w postaci cyfr ± „X”. Pomiar pulsoksymetryczny podlega prawom rozkładu statystycznego; około dwie trzecie pomiarów pulsoksymetrycznych może zawierać się w tym przedziale dokładności (ARMS). Ponieważ rozproszenie i błąd systematyczny porównań pulsoksymetrycznych SpO₂ i SaO₂ krwi na ogół wzrastają przy spadku saturacji, a specyfikacje dokładności wylicza się z danych z podanego zakresu, można uzyskiwać różne wartości dokładności przy opisywaniu częściowo zachodzących na siebie zakresów.

Na dokładność pomiarów nasycenia tlenem mogą mieć wpływ pewne warunki związane z otoczeniem, sprzętem i stanem fizjologicznym pacjenta (które zostały omówione w instrukcji obsługi monitora), które mają wpływ na odczyty SpO₂, SaO₂ lub obie wartości. Odpowiednio, obserwacje dokładności klinicznej mogą nie osiągać tych samych poziomów, co te uzyskane w ściśle kontrolowanych warunkach laboratoryjnych.

Nie można używać testerów funkcjonalnych lub symulatorów pacjenta do oceny lub zatwierdzenia dokładności urządzeń pulsoksymetrycznych. Dokładność pomiaru SpO₂ można ocenić in vivo wyłącznie przez porównanie odczytów pulsoksymetrycznych z pomiarami SaO₂ uzyskanymi z jednocześnie pobranej krwi tętnicznej, wykonanymi za pomocą laboratoryjnego CO-oksymetru.

Informacje o kompatybilności

Czujniki Nellcor można stosować wyłącznie z monitorami pacjenta Nellcor oraz z monitorami zawierającymi oksymetr Nellcor lub z innymi urządzeniami posiadającymi licencję pozwalającą na ich stosowanie z czujnikami Nellcor (urządzenia kompatybilne z urządzeniami marki Nellcor). W celu uzyskania parametrów dokładności oraz informacji dotyczących kompatybilności konkretnych urządzeń oraz modeli czujników Nellcor należy skontaktować się z producentem tychże urządzeń.

Zakres szczytowych długości fal oraz maksymalnej mocy wyjściowej

Czujniki Nellcor wolno stosować tylko razem z monitorami pacjenta Nellcor i monitorami, zawierającymi diody LED, emitujące czerwone światło o długości fali w przybliżeniu 660 nm oraz światło podczerwone o długości fali w przybliżeniu 900 nm. Całkowita wyjściowa moc optyczna diod LED czujnika wynosi mniej niż 15 mW.

	Przedział ¹ SpO ₂	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (Dla osób dorosłych, noworodków)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (dla osób dorosłych)		± 2
SC-PR ³ (dla noworodków)		± 2
SC-NEO ³ (dla noworodków)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. Pacjenci wykorzystani do potwierdzenia dokładności pomiarów SpO₂ byli zdrowi i pochodzili z populacji lokalnej. Przebadano mężczyzn i kobiety, o różnym stopniu pigmentacji skóry, w wieku od 18 do 50 lat.

2. MAXN

Funkcjonalność kliniczną wykazano na populacji hospitalizowanych noworodków. Odnotowana dokładność SpO₂ wyniosła 2,5% w badaniu 42 pacjentów w wieku od 1 do 23 dni, ciężarze ciała od 750 do 4100 gramów. Dokonano 63 obserwacji w przedziale od 85 do 99% SaO₂.

3. Softcare® SC-PR, SC-NEO

Funkcjonalność kliniczną wykazano na populacji hospitalizowanych noworodków i niemowląt. Odnotowana dokładność SpO₂ wyniosła 3,0% w badaniu 57 pacjentów w wieku od 24 do 40 tygodni, ciężarze ciała od 710 do 5000 gramów. Dokonano 185 obserwacji w przedziale od 63 do 100% SaO₂.

4. Specyfikacje dokładności ustalono w zakresie saturacji 80%-100%.

Nellcor™

Tabela dokładności określania nasycenia krwi tlenem (saturacji)

Parametry dokładności pomiaru

Parametry dokładności zostały oparte o kontrolowane badania wpływu niedotlenienia przeprowadzone u zdrowych, niepalących dorosłych ochotników w określonym zakresie saturacji SpO₂.¹ Odczyty SpO₂ wyświetlane przez pulsoksymetr były następnie porównywane z wartościami SaO₂ pobranych próbek krwi zmierzonymi metodą hemoksymetrii. Dokładność wyrażana jest w postaci cyfr ± „X”. Pomiar pulsoksymetryczny podlegają prawom rozkładu statystycznego; około dwie trzecie pomiarów pulsoksymetrycznych może zawierać się w tym przedziale dokładności (ARMS).

Dokładność u noworodków

Kiedy czujniki stosowane są u pacjentów w wieku noworodkowym w sposób zalecany, **określony zakres dokładności zostaje zwiększony o ± 1 cyfrę** w porównaniu do pacjentów dorosłych, co ma na celu wzięcie pod uwagę teoretycznego efektu obecności hemoglobiny płodowej we krwi noworodka na pomiary pulsoksymetru.

Na dokładność pomiarów nasycenia tlenem mogą mieć wpływ pewne warunki związane z otoczeniem, sprzętem i stanem fizjologicznym pacjenta (które zostały omówione w instrukcji obsługi monitora), które mają wpływ na odczyty SpO₂, SaO₂ lub obie wartości. Odpowiednio, obserwacje dokładności klinicznej mogą nie osiągać tych samych poziomów, co te uzyskane w ściśle kontrolowanych warunkach laboratoryjnych.

Nie można używać testerów funkcjonalnych lub symulatorów pacjenta do oceny lub zatwierdzenia dokładności urządzeń pulsoksymetrycznych. Dokładność pomiaru SpO₂ można ocenić in vivo wyłącznie przez porównanie odczytów pulsoksymetrycznych z pomiarami SaO₂ uzyskanymi z jednocześnie pobranej krwi tętnicznej, wykonanymi za pomocą laboratoryjnego CO-oksymetru.

Informacje o kompatybilności

Czujniki pulsoksymetryczne Nellcor można stosować wyłącznie z monitorami pacjenta Nellcor oraz z monitorami zawierającymi oksymetr Nellcor lub z innymi urządzeniami posiadającymi licencję pozwalającą na ich stosowanie z czujnikami Nellcor (urządzenia kompatybilne z urządzeniami marki Nellcor). W celu uzyskania parametrów dokładności oraz informacji dotyczących kompatybilności konkretnych urządzeń oraz modeli czujników Nellcor należy skontaktować się z producentem tychże urządzeń.

Zakres szczytowych długości fal oraz maksymalnej mocy wyjściowej

Czujniki pulsoksymetryczne Nellcor wolno stosować tylko razem z monitorami pacjenta Nellcor i monitorami, zawierającymi diody LED, emitujące czerwone światło o długości fali w przybliżeniu 660 nm oraz światło podczerwone o długości fali w przybliżeniu 900 nm. Całkowita wyjściowa moc optyczna diod LED czujnika wynosi mniej niż 15 mW.

	Przedział SpO ₂
Nellcor™ (do użytku przez jednego pacjenta)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (dla osób dorosłych)	± 2,5
N (dla noworodków)	± 3,5
I	± 2,5
Czujniki wielokrotnego użytku Nellcor™	70% - 100%
D-YS (od niemowląt do osób dorosłych)	± 3
D-YS (dla noworodków)	± 4
D-YS z klipsem na ucho D-YSE	± 3,5
D-YS z klipsem miejscowym D-YSPD	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (dla osób dorosłych)	± 3
OXI-A/N (dla noworodków)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Pacjenci wykorzystani do potwierdzenia dokładności pomiarów SpO₂ byli zdrowi i pochodzili z populacji lokalnej. Przebadano mężczyzn i kobiety, o różnym stopniu pigmentacji skóry, w wieku od 18 do 50 lat.

Nellcor™

Grelha de especificação da precisão do nível de saturação do oxigénio

Especificações de exactidão

As especificações de exactidão baseiam-se em estudos sobre hipoxia controlada, com voluntários adultos não fumadores saudáveis, relativamente ao(s) intervalo(s) de saturação SpO₂ especificado(s).¹ As leituras da SpO₂ pelo oxímetro de pulso foram comparadas com os valores da SaO₂ de amostras de sangue analisadas por hemoximetria. Todas as exactidões são expressas como \pm "X" dígitos. As medições dos oxímetros de pulso são estatisticamente distribuídas; é expectável que cerca de dois terços das medições por oxímetros de pulso incidam sobre este intervalo de exactidões (ARMS). Dado que a dispersão e a tendência das comparações entre a SpO₂ dos oxímetros de pulso e a SaO₂ no sangue costumam aumentar à medida que a saturação diminui, e dado que as especificações da exactidão são calculadas a partir de dados que abrangem o referido intervalo, poderão resultar diferentes valores de exactidão quando se descrevem intervalos parcialmente sobrepostos.

A exactidão da saturação de oxigénio pode ser afectada por determinadas condições ambientais, equipamento e condições fisiológicas do doente (tal como discutido no manual do operador do monitor) que influenciam as leituras da SpO₂, da SaO₂ ou de ambas. Em conformidade, as observações de exactidão clínica poderão não alcançar os mesmos níveis que aquelas obtidas em condições laboratoriais controladas.

Os aparelhos de testes funcionais ou simuladores de doentes não podem ser utilizados para avaliar ou validar a exactidão dos oxímetros de pulso. A exactidão da medição da SpO₂ só pode ser avaliada in vivo comparando as leituras dos oxímetros com as medições da SaO₂ feitas com um CO-oxímetro de laboratório com sangue arterial simultaneamente colhido.

Informação sobre compatibilidade

Utilize os sensores Nellcor apenas com monitores de doentes Nellcor e monitores com oximetria Nellcor ou com instrumentos licenciados para utilizar sensores Nellcor (instrumentos compatíveis com a Nellcor). Consulte o fabricante em causa para saber as especificações de exactidão e informações sobre a compatibilidade de determinados instrumentos e modelos de sensores Nellcor.

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

Utilize os sensores Nellcor apenas com monitores de doentes Nellcor e monitores com LEDs que emitem luz vermelha a um comprimento de onda de cerca de 660 nm e luz de infravermelhos a um comprimento de onda de cerca de 900 nm. A potência de saída óptica total dos LEDs do sensor é inferior a 15 mw.

	Intervalo ¹ de SpO ₂	
	LoSat™ 60 % - 80 %	70 % - 100 %
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (adultos e neonatos)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (adultos)		± 2
SC-PR ³ (neonatos)		± 2
SC-NEO ³ (neonatos)		± 2
MAXR ⁴		$\pm 3,5$

- Os indivíduos utilizados para validar as exactidões das medições da SpO₂ eram saudáveis e foram recrutados da população local. Sendo um grupo tanto de homens como de mulheres, com idades compreendidas entre os 18-50 anos, os indivíduos representavam uma gama de pigmentações cutâneas.
- MAXN**
A funcionalidade clínica tem sido demonstrada numa população de doentes neonatos hospitalizados. Num estudo com 42 doentes com idades compreendidas entre 1 e 23 dias, peso de 750 a 4100 gramas e 63 observações feitas num intervalo de 85 a 99% de SaO₂, a exactidão observada da SpO₂ correspondeu a 2,5%.
- Softcare® SC-PR, SC-NEO**
A funcionalidade clínica tem sido demonstrada numa população de doentes neonatos e bebés hospitalizados. Num estudo com 57 doentes com idades compreendidas entre 24 e 40 semanas, peso de 710 a 5000 gramas e 185 observações feitas num intervalo de 63 a 100% de SaO₂, a exactidão observada da SpO₂ correspondeu a 3,0%.
- A especificação da exactidão tem sido determinada entre saturações de 80%-100%.

Nellcor™

Grelha de especificação da precisão do nível de saturação do oxigénio

Especificações de exactidão

As especificações de exactidão baseiam-se em estudos sobre hipoxia controlada, com voluntários adultos não fumadores saudáveis, relativamente ao(s) intervalo(s) de saturação SpO₂ especificado(s).¹ As leituras da SpO₂ pelo oxímetro de pulso foram comparadas com os valores da SaO₂ de amostras de sangue analisadas por hemoximetria. Todas as exactidões são expressas como \pm "X" dígitos. As medições dos oxímetros de pulso são estatisticamente distribuídas; é expectável que cerca de dois terços das medições por oxímetros de pulso incidam sobre este intervalo de exactidões (ARMS).

Exactidão neonatal

Quando se utilizam sensores em neonatos conforme recomendado, o **intervalo de exactidão especificado aumenta \pm 1 dígito**, em comparação com a utilização em adultos, de modo a ter em conta o efeito teórico nas medições oximétricas de hemoglobina fetal no sangue de neonatos. Por exemplo, a exactidão do N em neonatos corresponde a \pm 3,5 dígitos, em vez de \pm 2,5.

A exactidão da saturação de oxigénio pode ser afectada por determinadas condições ambientais, equipamento e condições fisiológicas do doente (tal como discutido no manual do operador do monitor) que influenciam as leituras da SpO₂, da SaO₂ ou de ambas. Em conformidade, as observações de exactidão clínica poderão não alcançar os mesmos níveis que aquelas obtidas em condições laboratoriais controladas.

Os aparelhos de testes funcionais ou simuladores de doentes não podem ser utilizados para avaliar ou validar a exactidão dos oxímetros de pulso. A exactidão da medição da SpO₂ só pode ser avaliada in vivo comparando as leituras dos oxímetros com as medições da SaO₂ feitas com um CO-oxímetro de laboratório com sangue arterial simultaneamente colhido.

Informação sobre compatibilidade

Utilize os sensores de oxímetros de pulso Nellcor apenas com monitores de doentes Nellcor e monitores com oximetria Nellcor ou com instrumentos licenciados para utilizar sensores Nellcor (instrumentos compatíveis com a Nellcor). Consulte o fabricante em causa para saber as especificações de exactidão e informações sobre a compatibilidade de determinados instrumentos e modelos de sensores Nellcor.

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

Utilize os sensores de oxímetros de pulso Nellcor apenas com monitores de doentes Nellcor e monitores com LEDs que emitem luz vermelha a um comprimento de onda de cerca de 660 nm e luz de infravermelhos a um comprimento de onda de cerca de 900 nm. A potência de saída óptica total dos LEDs do sensor é inferior a 15 mw.

	Intervalo de SpO ₂
Nellcor™ (utilização num único doente)	70 % - 100 %
A	\pm 2,5
P	\pm 2,5
N (adultos)	\pm 2,5
N (neonatos)	\pm 3,5
I	\pm 2,5
Nellcor™ Reusable Sensors	70 % - 100 %
D-YS (bebés a adultos)	\pm 3
D-YS (neonatos)	\pm 4
D-YS com Prendedor de Orelha D-YSE	\pm 3,5
D-YS com SpotClip D-YSPD	\pm 3,5
DS-100A	\pm 3
OXI-A/N (adultos)	\pm 3
OXI-A/N (neonatos)	\pm 4
OXI-P/I	\pm 3

1. Os indivíduos utilizados para validar as exactidões das medições da SpO₂ eram saudáveis e foram recrutados da população local. Sendo um grupo tanto de homens como de mulheres, com idades compreendidas entre os 18-50 anos, os indivíduos representavam uma gama de pigmentações cutâneas.

Nellcor™

Grila specificațiilor de precizie pentru saturația oxigenului

Nivele de precizie

Nivelele de precizie se bazează pe teste de hipoxie efectuate pe voluntari adulți nefumători la nivelul/nivelele de saturație SpO₂ specificate.¹ Valorile SpO₂ măsurate cu puls-oximetrul au fost comparate cu valorile SaO₂ din sângele recoltat, măsurate prin hemoximetrie. Toate nivelele de precizie sunt exprimate sub formă de "X" unități precedate de semnul "±". Măsurătorile efectuate cu puls-oximetrul sunt distribuite statistic; este posibil ca aproximativ două treimi din măsurătorile efectuate cu puls-oximetrul se încadrează în aceste intervale (ARMS). Dat fiind faptul că, în mod normal, gradul de eroare la compararea valorilor SpO₂ măsurate cu puls-oximetrul și a valorilor SaO₂ ale saturației în oxigen a sângelui arterial crește pe măsură ce saturația scade, și având în vedere faptul că nivelele de precizie se calculează pe baza datelor din intervalul precizat, valorile de precizie pot fi diferite atunci când se descriu intervale care se suprapun parțial.

Precizia saturației în oxigen poate fi afectată de anumite condiții de mediu, de starea echipamentului și de starea psihologică a pacientului (după cum s-a precizat și în manualul de utilizare a dispozitivului de monitorizare) care influențează valorile măsurate ale SpO₂, SaO₂ sau ale ambelor. În consecință, este posibil ca observațiile de precizie din mediul clinic să nu atingă aceleași nivele ca cele obținute în condiții controlate de laborator.

La evaluarea sau validarea preciziei puls-oximetrului nu se pot folosi testere funcționale sau simulatoare de pacient. Precizia măsurătorilor SpO₂ poate fi evaluată numai in vivo prin compararea valorilor măsurate de oximetru cu valorile SaO₂ măsurate folosind un CO-oximetru de laborator și probe de sânge arterial prelevate simultan.

Informații privind compatibilitatea

Utilizați senzorii Nellcor numai cu dispozitive de monitorizare Nellcor și dispozitive de monitorizare prevăzute cu sistemul oximetric Nellcor sau împreună cu instrumente pentru care există autorizație de utilizare a senzorilor Nellcor (instrumente compatibile Nellcor). Solicitați producătorilor informații referitoare la nivelele de precizie și la compatibilitatea dintre diverse instrumente și modelele de senzori Nellcor.

Lungimea de undă maximă și puterea maximă la ieșire

Folosiți senzori Nellcor numai cu dispozitive de monitorizare Nellcor și dispozitive de monitorizare prevăzute cu LED-uri care emit lumină roșie la lungimi de undă de aproximativ 660 nm și lumină infraroșie la lungimi de undă de aproximativ 900 nm. Puterea optică totală la ieșire a LED-urilor sensorului este mai mică de 15 mW.

	Interval ¹ SpO ₂	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (Adulți și nou-născuți)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (Adulți)		± 2
SC-PR ³ (Nou-născuți)		± 2
SC-NEO ³ (Nou-născuți)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. La validarea preciziei măsurătorilor SpO₂ s-au folosit subiecți sănătoși, selectați din rândul populației locale. Eșantionul a fost format din bărbați și femei cu grade diferite de pigmentare a pielii și vârste cuprinse între 18 și 50 de ani.

2. MAXN

Funcționalitatea clinică a fost demonstrată în cazul unui eșantion de nou-născuți internați în spital. Precizia valorilor observate ale SpO₂ a fost de 2,9% într-un studiu efectuat pe 42 de pacienți cu vârste cuprinse între 1 și 23 de zile, cu greutate între 750 și 4.100 grame, și 63 de observații în care SaO₂ varia între 85 și 99%.

3. Softcare® SC-PR, SC-NEO

Funcționalitatea clinică a fost demonstrată în cazul unui eșantion de nou-născuți și sugari internați în spital. Precizia valorilor observate ale SpO₂ a fost de 3,0% într-un studiu efectuat pe 57 de pacienți cu vârste cuprinse între 24 și 40 de săptămâni, cu greutate între 710 și 5.000 grame, și 185 de observații în care SaO₂ varia între 63 și 100%.

4. Nivelele de precizie au fost determinate pentru valori ale saturației cuprinse între 80%-100%.

Nellcor™

Grila specificațiilor de precizie pentru saturația oxigenului

Nivele de precizie

Nivelele de precizie se bazează pe teste de hipoxie efectuate pe voluntari adulți nefumători la nivelul/nivelele de saturație SpO₂ specificate.¹ Valorile SpO₂ măsurate cu puls-oximetrul au fost comparate cu valorile SaO₂ din sângele recoltat, măsurate prin hemoximetrie. Toate nivelele de precizie sunt exprimate sub formă de "X" unități precedate de semnul "±". Măsurătorile efectuate cu puls-oximetrul sunt distribuite statistic; este posibil ca aproximativ două treimi din măsurătorile efectuate cu puls-oximetrul să se încadreze în aceste intervale (ARMS).

Precizia la nou-născuți

Atunci când senzorii sunt folosiți în cazul nou-născuților conform recomandărilor, **intervalul de precizie specificat trebuie să fie mai mare cu ± 1 unitate**, față de adult, pentru a ține cont de efectul teoretic al hemoglobinei fetale din sângele nou-născutului asupra valorilor măsurate de oximetru. De exemplu, precizia N la nou-născuți este de ± 3,5 unități, față de ± 2,5.

Precizia saturației în oxigen poate fi afectată de anumite condiții de mediu, de starea echipamentului și de starea psihologică a pacientului (după cum s-a precizat și în manualul de utilizare a dispozitivului de monitorizare) care influențează valorile măsurate ale SpO₂, SaO₂ sau ale ambelor. În consecință, este posibil ca observațiile de precizie din mediul clinic să nu atingă aceleași nivele ca cele obținute în condiții controlate de laborator.

La evaluarea sau validarea preciziei puls-oximetrului nu se pot folosi testere funcționale sau simulatoare de pacient. Precizia măsurătorilor SpO₂ poate fi evaluată numai in vivo prin compararea valorilor măsurate de oximetru cu valorile SaO₂ măsurate folosind un CO-oximetru de laborator și probe de sânge arterial prelevate simultan.

Informații privind compatibilitatea

Utilizați senzorii puls-oximetrului Nellcor numai cu dispozitive de monitorizare Nellcor și dispozitive de monitorizare prevăzute cu sistemul oximetric Nellcor, sau împreună cu instrumente pentru care există autorizație de utilizare a senzorilor Nellcor (instrumente compatibile Nellcor). Solicitați producătorilor informații referitoare la nivelele de precizie și la compatibilitatea dintre diverse instrumente și modelele de senzori Nellcor.

Lungimea de undă maximă și puterea maximă la ieșire

Folosiți senzorii puls-oximetrului Nellcor numai cu dispozitive de monitorizare Nellcor și dispozitive de monitorizare prevăzute cu LED-uri care emit lumină roșie la lungimi de undă de aproximativ 660 nm și lumină infraroșie la lungimi de undă de aproximativ 900 nm. Puterea optică totală la ieșire a LED-urilor senzorului este mai mică de 15 mw.

	Interval SpO ₂
Nellcor™ (De unică folosință)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Adulți)	± 2,5
N (Nou-născuți)	± 3,5
I	± 2,5
Senzori reutilizabili Nellcor™	70% - 100%
D-YS (Infant to Adult)	± 3
D-YS (Nou-născuți)	± 4
D-YS cu clipsuri D-YSE pentru fixarea pe ureche	± 3,5
D-YS cu SpotClip D-YSPD	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Adulți)	± 3
OXI-A/N (Nou-născuți)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. La validarea preciziei măsurătorilor SpO₂ s-au folosit subiecți sănătoși, selectați din rândul populației locale. Eșantionul a fost format din bărbați și femei cu grade diferite de pigmentare a pielii și vârste cuprinse între 18 și 50 de ani.

Nellcor™

Таблица точности показаний насыщения кислородом

Погрешность измерений

Погрешность измерений основана на данных, полученных в результате исследования гипоксии у здоровых некурящих взрослых людей в определенных диапазонах насыщения SpO₂.¹ Показания пульсоксиметрических датчиков SpO₂ сравнивались со значениями насыщения SaO₂ образцов взятой крови, измеренными при помощи гемоксиметрии. Все отклонения представлены в формате цифр ± "X". Измерения пульсоксиметрического оборудования проводились на основе широкой статистической выборки; около двух третей пульсоксиметрических измерений должны попасть в этот диапазон погрешности (ARMS). В связи с тем, что при сравнении данных пульсоксиметров по каналам SpO₂ и SaO₂ разброс и отклонение обычно увеличиваются по мере увеличения насыщения, и погрешность измерений рассчитывается на основании данных, попадающих в указанный диапазон, при описании частично перекрывающихся друг друга диапазонов могут получиться разные значения погрешности.

На погрешность насыщения кислородом могут влиять определенные условия окружающей среды, оборудование и психологическое состояние пациента (как отмечалось в руководстве оператора монитора), которые оказывают влияние на показатели SpO₂, SaO₂ или на оба этих показателя. Следовательно, точность наблюдений в клинических условиях может не достичь уровня точности наблюдений в условиях лаборатории.

Функциональные тестеры или модели пациентов не могут использоваться для оценки или подтверждения точности пульсоксиметрического оборудования. SpO₂ Оценку точности измерений SpO₂ можно выполнить только in vivo, сравнив показания оксиметра с измерениями SaO₂, выполненными с помощью лабораторного СО-оксиметра по образцам одновременно взятой артериальной крови.

Информация о совместимости

Датчики Nellcor следует использовать только с мониторами Nellcor для пациентов и мониторами с оксиметрией Nellcor или с инструментами, лицензированными для использования датчиков Nellcor (инструментами, совместимыми с Nellcor). Для получения информации о точности измерений и совместимости отдельных инструментов с датчиками Nellcor обращайтесь к производителям данных инструментов.

Диапазон световых волн и максимальная выходная мощность

Датчики Nellcor следует использовать только с мониторами Nellcor для пациентов и мониторами, оснащенными светодиодами, один из которых излучает свет красного спектра с длиной волны, равной приблизительно 660 нм, а другой – свет инфракрасного спектра с длиной волны приблизительно 900 нм. Суммарная оптическая выходная мощность светодиодов датчика не превышает 15 мВт.

	Диапазон ¹ SpO ₂	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (взрослые и новорожденные)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (взрослые)		± 2
SC-PR ³ (новорожденные)		± 2
SC-NEO ³ (новорожденные)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. Для подтверждения точности измерений SpO₂ были выбраны здоровые люди из местного населения. В выборке были представлены пациенты обоих полов, с разными уровнями пигментации кожи, в возрасте от 18 до 50 лет.

2. MAXN

Проверка функциональности в клинических условиях была проведена на госпитализированных пациентах неонатального возраста. Наблюдаемая погрешность SpO₂ составила 2,5% при обследовании 42 пациентов в возрасте от 1 до 23 дней весом от 750 до 4100 грамм, и 63 проведенных исследования показали диапазон SaO₂ от 85 до 99%.

3. Softcare® SC-PR, SC-NEO

Проверка функциональности в клинических условиях была проведена на госпитализированных пациентах неонатального и младенческого возраста. Наблюдаемая погрешность SpO₂ составила 3,0% при обследовании 57 пациентов в возрасте от 24 до 40 дней весом от 710 до 5000 грамм, и 185 проведенных исследования показали диапазон SaO₂ от 63 до 100%.

4. Определение погрешности измерений проводилось при насыщении 80% - 100%.

Nellcor™

Таблица точности показаний насыщения кислородом

Погрешность измерений

Погрешность измерений основана на данных, полученных в результате исследования гипоксии у здоровых некурящих взрослых людей в определенных диапазонах насыщения SpO₂.¹ Показания пульсоксиметрических датчиков SpO₂ сравнивались со значениями насыщения SaO₂ образцов взятой крови, измеренными при помощи гемоксиметрии. Все отклонения представлены в формате цифр ± "X". Измерения пульсоксиметрического оборудования проводились на основе широкой статистической выборки; около двух третей пульсоксиметрических измерений должны попасть в этот диапазон погрешности (ARMS).

Точность измерений для новорожденных

При рекомендуемом использовании датчиков у новорожденных пациентов **указанный диапазон погрешности увеличивается на ± 1 единицу** по сравнению со взрослыми, в связи с теоретическим влиянием на оксиметрические измерения фетального гемоглобина в неонатальной крови. Например, погрешность N у новорожденных составляет ± 3,5 единицы вместо ± 2,5.

На погрешность насыщения кислородом могут влиять определенные условия окружающей среды, оборудование и психологическое состояние пациента (как отмечалось в руководстве оператора монитора), которые оказывают влияние на показатели SpO₂, SaO₂ или на оба этих показателя. Следовательно, точность наблюдений в клинических условиях может не достичь уровня точности наблюдений в условиях лаборатории.

Функциональные тестеры или модели пациентов не могут использоваться для оценки или подтверждения точности пульсоксиметрического оборудования. Оценку точности измерений SpO₂ можно выполнить только in vivo, сравнив показания оксиметра с измерениями SaO₂, выполненными с помощью лабораторного СО-оксиметра по образцам одновременно взятой артериальной крови.

Информация о совместимости

Датчики для пульсоксиметров Nellcor следует использовать только с мониторами Nellcor для пациентов и мониторами с оксиметрией Nellcor или с инструментами, лицензированными для использования датчиков Nellcor (инструментами, совместимыми с Nellcor). Для получения информации о точности измерений и совместимости отдельных инструментов с датчиками Nellcor обращайтесь к производителям данных инструментов.

Диапазон световых волн и максимальная выходная мощность

Датчики для пульсоксиметров Nellcor следует использовать только с мониторами Nellcor для пациентов и мониторами, оснащенными светодиодами, один из которых излучает свет красного спектра с длиной волны, равной приблизительно 660 нм, а другой – свет инфракрасного спектра с длиной волны приблизительно 900 нм. Суммарная оптическая выходная мощность светодиодов датчика не превышает 15 мВт.

	Диапазон SpO ₂
Nellcor™ (для одного пациента)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (взрослые)	± 2,5
N (новорожденные)	± 3,5
I	± 2,5
Многоразовые датчики Nellcor™	70% - 100%
D-YS (от младенцев до взрослых)	± 3
D-YS (новорожденные)	± 4
D-YS с ушной клипсой D-YSE	± 3,5
D-YS с клипсой D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (взрослые)	± 3
OXI-A/N (новорожденные)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Для подтверждения точности измерений SpO₂ были выбраны здоровые люди из местного населения. В выборке были представлены пациенты обоих полов, с разными уровнями пигментации кожи, в возрасте от 18 до 50 лет.

Nellcor™

Tablica za specifikaciju preciznosti zasićenja kiseonikom

Specifikacije za preciznost

Specifikacije za preciznost se baziraju na kontrolisanim studijama hipoksije kod zdravih odraslih dobrovoljnih ispitanika koji ne puše u određenom opsegu/opsezima zasićenosti periferne krvi kiseonikom (SpO₂).¹ Očitavanja SpO₂ na pulsnom oksimetru upoređena su sa SaO₂ vrednostima iz uzetih uzoraka krvi merenih hemoksimetrijom. Sve preciznosti su izražene u ± „X“ ciframa. Merenja sa opreme pulsno oksimetra se statistički raspodeljuju i očekuje se da se oko dve trećine mera pulsno oksimetra nađu u ovom opsegu preciznosti (ARMS). Pošto se rasturanje i odstupanje u poređenjima SpO₂ na pulsnom oksimetru i SaO₂ u krvi obično povećava sa smanjenjem zasićenosti, a specifikacije preciznosti izračunavaju iz podataka koji se nalaze u okviru izmerenog opsega, različite vrednosti za preciznost mogu proisteći prilikom opisa opsega koji se delimično preklapaju.

Na preciznost zasićenosti kiseonikom mogu uticati određeni uslovi sredine, opreme i fiziološko stanje pacijenta (kao što je razmatrano u priručniku za operatera za monitor) koji utiču na očitavanja SpO₂, SaO₂, ili oba. Slično tome, očitavanja kliničke preciznosti ne moraju da dostignu iste nivoe kao kod onih koji su dobijeni u kontrolisanim laboratorijskim uslovima.

Funkcionalni testeri ili simulatori pacijenta se ne mogu upotrebiti za procenu ili potvrdu preciznosti opreme za pulsni oksimetar. Merenja preciznosti za SpO₂ se mogu proceniti samo in vivo poređenjem očitavanja na oksimetru sa merama sa SaO₂ Merenjima koja su dobijena pomoću laboratorijskog CO-oksometra iz istovremeno uzorkovane arterijske krvi.

Informacije o kompatibilnosti

Koristite Nellcor senzore samo sa Nellcor monitorima za pacijenta i monitorima koji sadrže Nellcor oksimetar, ili sa instrumentima koji su licencirani da koriste Nellcor senzore (Nellcor-kompatibilni instrumenti). Pogledajte pojedinačne proizvođače radi specifikacija o preciznosti i informacija o kompatibilnosti pojedinih instrumenata i modela za Nellcor senzor.

Opseg vršne talasne dužine i maksimalne izlazne snage

Koristite Nellcor senzore samo sa Nellcor monitorima za pacijenta i monitorima koji sadrže LED diode koje emituju crveno svetlo na talasnoj dužini od približno 660 nm i infracrveno svetlo na talasnoj dužini od približno 900 nm. Ukupna optička izlazna snaga LED senzora je manja od 15 mw.

	SpO ₂ opseg ¹	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (Odrasli i novorođenčad)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (Odrasli)		± 2
SC-PR ³ (Novorođenčad)		± 2
SC-NEO ³ (Novorođenčad)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. Pacijenti koji su korišćeni za potvrdu mera preciznosti SpO₂ bili su zdravi i regrutovani iz lokalnog stanovništva. Sačinjeni su od muškaraca i žena sa raznim tipovima pigmentacije kože i sa starosnom dobi od 18 do 50 godina.

2. MAXN

Prikazana je klinička funkcionalnost na populaciji kod hospitalizovanih neonatalnih pacijenata. Uočena SpO₂ preciznost je bila 2,5% u studiji od 42 pacijenata u starosti od 1 do 23 dana, telesnom težinom od 750 do 4.100 grama, a u 63 posmatranja je izmeren opseg od 85 do 99% SaO₂.

3. Softcare® SC-PR, SC-NEO

Prikazana je klinička funkcionalnost na populaciji kod hospitalizovanih neonatalnih pacijenata i odojčadi. Uočena SpO₂ preciznost je bila 3,0% u studiji od 57 pacijenata u starosti od 24 do 40 nedelja, telesnom težinom od 710 do 5.000 grama, a u 185 posmatranja je izmeren opseg od 63 do 100% SaO₂.

4. Specifikacija preciznosti je određena između zasićenosti od 80%-100%.

Nellcor™

Tablica za specifikaciju preciznosti zasićenja kiseonikom

Specifikacije za preciznost

Specifikacije za preciznost se baziraju na kontrolisanim studijama hipoksije kod zdravih odraslih dobrovoljnih ispitanika koji ne puše u određenom opsegu/opsezima zasićenosti periferne krvi kiseonikom (SpO₂).¹ Očitavanja SpO₂ na pulsnom oksimetru upoređena su sa SaO₂ vrednostima iz uzetih uzoraka krvi merenih hemoksimetrijom. Sve preciznosti su izražene u ± „X“ ciframa. Merenja sa opreme pulsno oksimetra se statistički raspodeljuju; očekuje se da se oko dve trećine mera pulsno oksimetra nađu u ovom opsegu preciznosti (ARMS).

Neonatalna preciznost

Kada se senzori koriste na neonatalnim pacijentima prema preporuci, **određeni opseg preciznosti se povećava za ± 1 cifru**, u poređenju sa upotrebom za odrasle, kako bi se računalo na teorijski efekat mera oksimetra fetalnog hemoglobina u krvi novorođenčeta. Na primer, N preciznost kod novorođenčadi bi pre bio ± 3,5 cifre, a ne ± 2,5.

Na preciznost zasićenosti kiseonikom mogu uticati određeni uslovi sredine, opreme i fiziološko stanje pacijenta (kao što je razmatrano u priručniku za operatera za monitor) koji utiču na očitavanja SpO₂, SaO₂, ili oba. Slično tome, očitavanja kliničke preciznosti ne moraju da dostignu iste nivoe kao kod onih koji su dobijeni u kontrolisanim laboratorijskim uslovima.

Funkcionalni testeri ili simulatori pacijenta se ne mogu upotrebiti za procenu ili potvrdu preciznosti opreme za pulsni oksimetar. Merenja preciznosti za SpO₂ se mogu proceniti samo in vivo poređenjem očitavanja na oksimetru sa merama sa SaO₂ Merenjima koja su dobijena pomoću laboratorijskog CO-oksometra iz istovremeno uzorkovane arterijske krvi.

Informacije o kompatibilnosti

Koristite Nellcor pulsne oksimetrijske senzore samo sa Nellcor monitorima za pacijenta i monitorima koji sadrže Nellcor oksimetar, ili sa instrumentima koji su licencirani da koriste Nellcor senzore (Nellcor-kompatibilni instrumenti). Pogledajte pojedinačne proizvođače radi specifikacija o preciznosti i informacija o kompatibilnosti pojedinih instrumenata i modela za Nellcor senzor.

Opseg vršne talasne dužine i maksimalne izlazne snage

Koristite Nellcor pulsne oksimetrijske senzore samo sa Nellcor monitorima za pacijenta i monitorima koji sadrže LED diode koje emituju crveno svetlo na talasnoj dužini od približno 660 nm i infracrveno svetlo na talasnoj dužini od približno 900 nm. Ukupna optička izlazna snaga LED senzora je manja od 15 mw.

	SpO ₂ Opseg
Nellcor™ (Upotreba za jednog pacijenta)	70% - 100%
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Odrasli)	± 2,5
N (Novorođenčad)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™ Reusable Sensors	70% - 100%
D-YS (Deca i odrasli)	± 3
D-YS (Novorođenčad)	± 4
D-YS with D-YSE Ear Clip	± 3,5
D-YS with D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Odrasli)	± 3
OXI-A/N (Novorođenčad)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Pacijenti koji su korišćeni za potvrdu mera preciznosti SpO₂ bili su zdravi i regrutovani iz lokalnog stanovništva. Sačinjeni su od muškaraca i žena sa raznim tipovima pigmentacije kože i sa starosnom dobi od 18 do 50 godina.

Nellcor™

Tabuľka s údajmi o presnosti merania saturácie kyslíkom

Údaje o presnosti

Údaje o presnosti sú založené na štúdiách regulovanej hypoxie u zdravých dospelých nefajčiarov (dobrovoľníkov) v určenom rozpätí saturácie SpO₂.¹ Výsledky merania SpO₂ pomocou pulzového oxymetra boli porovnané s hodnotami SaO₂ vo vzorcoch odobranej krvi meraných hemoximetriou. Všetky údaje o presnosti sú vyjadrené v čísliciach ± „X“. Merania pomocou pulzového oxymetra sa štatisticky distribuujú; očakáva sa, že do uvedeného rozpätia presnosti sa dostanú približne dve tretiny merania pomocou pulzového oxymetra (ARMS). Pretože sa rozptyl a odchýlka porovnania hodnôt merania SpO₂ pomocou pulzového oxymetra a krvného SaO₂ zvyčajne zvyšujú s klesajúcou saturáciou a technické údaje o presnosti sa vypočítajú na základe údajov zahŕňajúcich uvedené rozpätie, môžu sa pri popise čiastočne sa prekrývajúcich rozpätí vyskytnúť rozdielne hodnoty presnosti.

Presnosť merania saturácie kyslíkom môže byť ovplyvnená určitým prostredím, zariadeniami a fyziologickým stavom pacienta (ako je uvedené v užívateľskej príručke monitora), čo ovplyvňuje výsledky merania SpO₂, SaO₂ alebo oboch. Podobne nemusí sledovanie klinickej presnosti dosiahnuť rovnakú úroveň ako bude úroveň dosiahnutá v regulovaných laboratórnych podmienkach.

Na meranie alebo hodnotenie presnosti pulzového oxymetra sa nesmú používať funkčné skúšobné prístroje alebo simulátory pacienta. Presnosť merania SpO₂ je možné hodnotiť len in vivo porovnaním výsledkov získaných pomocou oxymetra s meraním SaO₂ vykonaným pomocou laboratórneho CO-oxymetra na súbežne odobratých vzorkách arteriálnej krvi.

Informácie o kompatibilite

Senzory Nellcor používajte výhradne s monitormi pacientov Nellcor a s monitormi obsahujúcimi oxymetriu Nellcor, prípadne s prístrojmi licencovanými na použitie so senzormi Nellcor (prístroje kompatibilné s produktmi Nellcor). Informácie o presnosti a kompatibilite jednotlivých prístrojov a modelov snímačov Nellcor získate od príslušných výrobcov.

Rozpätie maximálnych vlnových dĺžok a maximálny výstupný výkon

Senzory Nellcor používajte len s monitormi pre pacientov Nellcor a monitormi vybavenými diódami LED, ktoré pri vlnovej dĺžke približne 660 nm vydávajú červené svetlo a pri vlnovej dĺžke približne 900 nm infračervené svetlo. Celkový optický výstupný výkon kontroliek LED snímača je menší než 15 mW.

	Rozpätie ¹ SpO ₂	
	LoSat™ 60 % - 80 %	70 % - 100 %
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (dospelí a novorodenci)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (dospelí)		± 2
SC-PR ³ (novorodenci)		± 2
SC-NEO ³ (novorodenci)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. Osoby podieľajúce sa na hodnotení presnosti merania SpO₂ sú zdravé a pochádzajú z bežnej populácie. Patria k nim muži aj ženy vo veku 18 – 50 rokov s rôznou farbou kože.

2. **MAXN**

Klinická funkčnosť bola preukázaná u hospitalizovaných novorodencov. Pozorovaná presnosť merania SpO₂ dosiahla 2,5 % v štúdiu 42 pacientov vo veku 1 až 23 dní vážiach 750 až 4 100 gramov. 63 pozorovaní ukázalo rozpätie kolísania od 85 do 99 % SaO₂.

3. **Softcare® SC-PR, SC-NEO**

Klinická funkčnosť bola preukázaná u hospitalizovaných novorodencov a dojčiat. Pozorovaná presnosť merania SpO₂ dosiahla 3,0 % v štúdiu 57 pacientov vo veku 24 až 40 týždňov vážiach 710 až 5 000 gramov. 185 pozorovaní ukázalo rozpätie kolísania 63 až 100 % SaO₂.

4. Technické údaje presnosti boli stanovené pri saturácii v rozpätí 80 % – 100 %.

Nellcor™

Tabuľka s údajmi o presnosti merania saturácie kyslíkom

Údaje o presnosti

Údaje o presnosti sú založené na štúdiách regulovanej hypoxie u zdravých dospelých nefajčiarov (dobrovoľníkov) v určenom rozpätí saturácie SpO₂.¹ Výsledky merania SpO₂ pomocou pulzového oxymetra boli porovnané s hodnotami SaO₂ vo vzorcoch odobranej krvi meraných hemoximetriou. Všetky údaje o presnosti sú vyjadrené v čísliciach ± „X“. Merania pomocou pulzového oxymetra sa štatisticky distribuujú; očakáva sa, že do uvedeného rozpätia presnosti sa dostanú približne dve tretiny merania pomocou pulzového oxymetra (ARMS).

Presnosť u novorodencov

Ak sa senzory použijú na novorodencoch podľa odporúčania, **určený rozsah presnosti sa v porovnaní s dospelými zvýši o ± 1 číslicu**, aby sa zohľadnil teoretický vplyv na oxymetrické merania fetálneho hemoglobínu v krvi novorodencov. Napríklad presnosť zariadenia N u novorodencov je skôr ± 3,5 číslice než ± 2,5.

Presnosť merania saturácie kyslíkom môže byť ovplyvnená určitým prostredím, zariadeniami a fyziologickým stavom pacienta (ako je uvedené v užívateľskej príručke monitora), čo ovplyvňuje výsledky merania SpO₂, SaO₂ alebo oboch. Podobne nemusí sledovanie klinickej presnosti dosiahnuť rovnakú úroveň, ako bude úroveň dosiahnutá v regulovaných laboratórnych podmienkach.

Na meranie alebo hodnotenie presnosti pulzového oxymetra sa nesmú používať funkčné skúšobné prístroje alebo simulátory pacienta. Presnosť merania SpO₂ je možné hodnotiť len in vivo porovnaním výsledkov získaných pomocou oxymetra s meraním SaO₂ vykonaným pomocou laboratórneho CO-oxymetra na súbežne odobratých vzorkách arteriálnej krvi.

Informácie o kompatibilite

Senzory pulzového oxymetra Nellcor používajte výhradne s monitormi pacientov Nellcor a s monitormi obsahujúcimi oxymetriu Nellcor, prípadne s prístrojmi licencovanými na použitie so senzormi Nellcor (prístroje kompatibilné s produktmi Nellcor). Informácie o presnosti a kompatibilite jednotlivých prístrojov a modelov snímačov Nellcor získate od príslušných výrobcov.

Rozpätie maximálnych vlnových dĺžok a maximálny výstupný výkon

Senzory pulzového oxymetra Nellcor používajte len s monitormi pre pacientov Nellcor a monitormi vybavenými diódami LED, ktoré pri vlnovej dĺžke približne 660 nm vydávajú červené svetlo a pri vlnovej dĺžke približne 900 nm infračervené svetlo. Celkový optický výstupný výkon kontroliek LED snímača je menší než 15 mW.

	Rozpätie SpO ₂
Nellcor™ (len pre jedného pacienta)	70 % - 100 %
A	± 2,5
P	± 2,5
N (dospelí)	± 2,5
N (novorodenci)	± 3,5
I	± 2,5
Opakovane použiteľné senzory Nellcor™ O	70 % - 100 %
D-YS (dojčatá až dospelí)	± 3
D-YS (novorodenci)	± 4
D-YS s ušnou svorkou D-YSE	± 3,5
D-YS so svorkou D-YSPD SpotClip	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (dospelí)	± 3
OXI-A/N (novorodenci)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Osoby podieľajúce sa na hodnotení presnosti merania SpO₂ sú zdravé a pochádzajú z bežnej populácie. Patria k nim muži aj ženy vo veku 18 – 50 rokov s rôznou farbou kože.

Nellcor™

Tabela s podatki o natančnosti saturacije krvi s kisikom

Specifikacije točnosti

Specifikacije točnosti temeljijo na nadzorovanih študijah hipoksije pri zdravih prostovoljcih nekadilcih pri določenem razponu saturacije SpO₂.¹ Rezultate pulzne oksimetrije SpO₂ so primerjali z vrednostmi SaO₂ vzorcev odvzete krvi, izmerjenih s hemoksimetrijo. Točnost je izražena kot ± „X“ številka. Meritve z opremo za pulzno oksimetrijo so statistično porazdeljene; približno dve tretjini meritev s pulzno oksimetrijo sta po pričakovanjih v tem razponu točnosti (ARMS). Ker se razporejenost in pristranskost primerjave pulznega oksimetra SpO₂ in SaO₂ v krvi pogosto povečata, ko se saturacija zmanjša, ter ker se specifikacije točnosti izračunajo iz podatkov znotraj navedenega razpona, se lahko pri opisu delno prekrivajočih se razponov pojavijo različne vrednosti točnosti.

Na točnost saturacije lahko vplivajo nekatere razmere v okolju, oprema in bolnikova fiziološka stanja (opisana v navodilih za uporabo monitorja), ki vplivajo na SpO₂, SaO₂ ali na oba. Skladno s tem opažanja klinične točnosti morda ne bodo dosegla enakih ravni kot v nadzorovanem laboratorijskem okolju.

Funkcionalna testna sredstva ali bolniški simulatorji se ne morejo uporabljati za ocenjevanje ali vrednotenje točnosti opreme zapulzno oksimetrijo. Točnost meritev SpO₂ se lahko oceni le in vivo s primerjavo meritev oksimetra s SaO₂, ki se opravijo z laboratorijskim CO-oksometrom s simultano vzorčeno arterijsko krvjo.

Informacije o združljivosti

Senzorje Nellcor uporabljajte le z bolniškimi monitorji Nellcor in monitorji, ki vključujejo oksimetrijo Nellcor, ali z instrumenti, ki imajo licenco za uporabo s senzorji Nellcor (instrumenti, združljivi z opremo Nellcor). Glede specifikacij točnosti in informacij o združljivosti posameznih instrumentov in modelov senzorjev Nellcor se posvetujte s posameznimi proizvajalci.

Razpon največje valovne dolžine in največja izhodna moč

Senzorje Nellcor uporabljajte le z bolniškimi monitorji Nellcor, z vključenimi diodami LED, ki pri valovni dolžini približno 660 nm oddajajo rdečo svetlobo in pri približno 900 nm infrardečo svetlobo. Skupna optična izhodna moč senzorja diod LED je manj kot 15 mw.

	Razpon ¹ SpO ₂	
	LoSat™ 60 % – 80 %	70 % – 100 %
MAXA, MAXAL	±3	±2
MAXN ² (Odrasli in novorojenčki)	±3	±2
MAXP	±3	±2
MAXI	±3	±2
MAXFAST	±3	±2
SC-A (odrasli)		±2
SC-PR ³ (novorojenčki)		±2
SC-NEO ³ (novorojenčki)		±2
MAXR ⁴		±3,5

1. Preizkušanci, ki so sodelovali pri vrednotenju točnosti meritev SpO₂, so bili zdravi in iz lokalnega prebivalstva. Preizkušance in preizkušanke so izbrali glede na razpon kožne pigmentacije in so bili stari od 18 do 50 let.

2. MAXN

Klinično funkcionalnost so dokazali na populaciji hospitaliziranih novorojenčkov. Opažena točnost SpO₂ je bila 2,5-odstotna v študiji pri 42 bolnikih, starih od enega do 23 dni in težkih od 750 do 4100 gramov. 63 opažanj je bilo znotraj razpona od 85 do 99 % SaO₂.

3. Softcare® SC-PR, SC-NEO

Klinično funkcionalnost so dokazali na populaciji hospitaliziranih novorojenčkov in dojenčkov. Opažena točnost SpO₂ je bila triodstotna v študiji pri 57 bolnikih, starih od 24 do 40 tednov in težkih od 710 do 5000 gramov. 185 opažanj je bilo znotraj razpona od 63 do 100 % SaO₂.

4. Specifikacije točnosti so določili znotraj razpona saturacije od 80 do 100 %.

Nellcor™

Tabela s podatki o natančnosti saturacije krvi s kisikom

Specifikacije točnosti

Specifikacije točnosti temeljijo na nadzorovanih študijah hipoksije pri zdravih prostovoljcih nekadilcih pri določenem razponu saturacije SpO₂.¹ Rezultate pulzne oksimetrije SpO₂ so primerjali z vrednostmi SaO₂ vzorcev odvzete krvi, izmerjenih s hemoksimetrijo. Točnost je izražena kot ± „X“ številka. Meritve z opremo za pulzno oksimetrijo so statistično porazdeljene; približno dve tretjini meritev s pulzno oksimetrijo sta po pričakovanju v tem razponu točnosti (ARMS).

Točnost pri novorojenčkih

Kadar se senzorji pravilno uporabljajo pri novorojenčkih, se **določen razpon točnosti poveča za ±1 številko** v primerjavi z uporabo pri odraslih; s tem lahko ocenimo teoretični vpliv na meritve hemoglobina v krvi novorojenčkov z oksimetrom. Na primer točnost naprave N pri novorojenčkih je ±3,5 številke in ne ±2,5.

Na točnost saturacije lahko vplivajo nekatere razmere v okolju, oprema in bolnikova fiziološka stanja (opisana v navodilih za uporabo monitorja), ki vplivajo na SpO₂, SaO₂ ali oba. Skladno s tem opažanja klinične točnosti morda ne bodo dosegla enakih ravni kot v nadzorovanem laboratorijskem okolju.

Funkcionalna testna sredstva ali bolniški simulatorji se ne morejo uporabljati za ocenjevanje ali vrednotenje točnosti opreme za pulzno oksimetrijo. Točnost meritev SpO₂ se lahko oceni le in vivo s primerjavo meritev oksimetra s SaO₂, ki se opravijo z laboratorijskim CO-oksometrom s simultano vzorčeno arterijsko krvjo.

Informacije o združljivosti

Senzorje pulznih oksimetrov Nellcor uporabljajte le z bolniškimi monitorji Nellcor in monitorji, ki vključujejo oksimetrijo Nellcor, ali z instrumenti, ki imajo licenco za uporabo s senzorji Nellcor (instrumenti, združljivi z opremo Nellcor). Glede specifikacij točnosti in informacij o združljivosti posameznih instrumentov in modelov senzorjev Nellcor se posvetujte s posameznimi proizvajalci.

Razpon največje valovne dolžine in največja izhodna moč

Senzorje pulznega oksimetra Nellcor uporabljajte le z bolniškimi monitorji Nellcor, z vključenimi diodami LED, ki pri valovni dolžini približno 660 nm oddajajo rdečo svetlobo in pri približno 900 nm infrardečo svetlobo. Skupna optična izhodna moč senzorja diod LED je manj kot 15 mw.

	Razpon SpO ₂
Nellcor™ (za uporabo pri enem bolniku)	70 % – 100 %
A	±2,5
P	±2,5
N (odrasli)	±2,5
N (novorojenčki)	±3,5
I	±2,5
Senzorji za večkratno uporabo Nellcor™	70 % – 100 %
D-YS (od dojenčkov do odraslih)	±3
D-YS (novorojenčki)	±4
D-YS z ušesno spojko D-YSE	±3,5
D-YS z D-YSPD SpotClip	±3,5
DS-100A	±3
OXI-A/N (odrasli)	±3
OXI-A/N (novorojenčki)	±4
OXI-P/I	±3

1. Preizkušanci, ki so sodelovali pri vrednotenju točnosti meritev SpO₂, so bili zdravi in iz lokalnega prebivalstva. Preizkušance in preizkušanke so izbrali glede na razpon kožne pigmentacije in so bili stari od 18 do 50 let.

Nellcor™

Tabla de especificaciones de precisión de la saturación de oxígeno

Especificaciones de precisión

Las especificaciones de precisión se basan en estudios controlados de hipoxia con voluntarios adultos sanos no fumadores sobre el rango de saturación de SpO₂ específica.¹ Las lecturas de SpO₂ del pulsioxímetro se compararon con los valores de SaO₂ de las muestras de sangre tomadas, medidas por hemoximetría. Todas las precisiones se expresan como dígitos ± "X". Las medidas del equipo del pulsioxímetro se distribuyeron estadísticamente; se puede esperar que cerca de dos tercios de las medidas del pulsioxímetro se encuadren en este rango de precisión (ARMS). Dado que la dispersión y el error de las comparaciones entre el SpO₂ del pulsioxímetro y el SaO₂ de la sangre suelen aumentar a medida que disminuye la saturación, y dado que las especificaciones de precisión se calculan a partir de datos que abarcan el intervalo establecido, es posible que se obtengan diferentes valores de precisión al describir parcialmente los intervalos superpuestos.

La precisión en la saturación de oxígeno puede verse afectada por determinados entornos, equipos y condiciones psicológicas del paciente (como se discute en el manual del operador del monitor) que influyan en las lecturas de SpO₂, SaO₂, o ambos. Por consiguiente, es posible que las observaciones de precisión clínica no alcancen los mismos niveles que los obtenidos en condiciones de laboratorio controladas.

Los dispositivos de prueba funcionales o los simuladores de pacientes no se pueden utilizar para evaluar o validar la precisión del equipo del pulsioxímetro. La precisión en la medida del SpO₂ sólo puede evaluarse in vivo mediante la comparación de las lecturas del oxímetro con las medidas de SaO₂ realizadas utilizando un CO-oxímetro de laboratorio obtenido a partir de sangre arterial de una muestra tomada simultáneamente.

Información de compatibilidad

Use sensores Nellcor únicamente con monitores de pacientes Nellcor y con monitores que contengan oximetría Nellcor, o con instrumentos con licencia para usar sensores Nellcor (instrumentos compatibles con Nellcor). Consulte a cada fabricante para determinar las especificaciones de precisión y la información de compatibilidad de los instrumentos y modelos de sensores Nellcor particulares.

Rango de longitud de onda máxima y potencia de salida máxima

Use sensores Nellcor únicamente con monitores de pacientes Nellcor y monitores que contengan LED que emitan una luz roja a una longitud de onda de aproximadamente 660 nm y una luz infrarroja a una longitud de onda de aproximadamente 900 nm. La potencia de salida óptica total de los LED del sensor es inferior a 15 mW.

	Rango ¹ de SpO ₂	
	LoSat™ 60% - 80%	70% - 100%
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (Adultos y neonatos)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (Adultos)		± 2
SC-PR ³ (Neonatos)		± 2
SC-NEO ³ (Neonatos)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. Los sujetos utilizados para validar las precisiones de medida de SpO₂ eran sanos y se seleccionaron de entre la población local. Los sujetos, tanto hombres como mujeres, abarcaban una variedad de pigmentaciones de la piel y tenían edades comprendidas entre los 18 y los 50 años.

2. MAXN

Se he demostrado la funcionalidad clínica en una población de pacientes neonatos hospitalizados. La precisión de SpO₂ observada era de 2,5 % en un estudio de 42 pacientes con edades comprendidas entre 1 y 23 días, y pesos de entre 750 y 4.100 gramos; se hicieron 63 observaciones que abarcaban un rango de 85 a 99% de SaO₂.

3. Softcare® SC-PR, SC-NEO

Se he demostrado la funcionalidad clínica en una población de pacientes neonatos y niños hospitalizados. La precisión de SpO₂ observada era de 3,0% en un estudio de 57 pacientes con edades comprendidas entre 24 y 40 semanas, y pesos de entre 710 y 5.000 gramos; se hicieron 185 observaciones que abarcaban un rango de 63 a 100% de SaO₂.

4. La especificación de precisión se ha determinado entre saturaciones del 80% al 100%.

Nellcor™

Tabla de especificaciones de precisión de la saturación de oxígeno

Especificaciones de precisión

Las especificaciones de precisión se basan en estudios controlados de hipoxia con voluntarios adultos sanos no fumadores sobre el rango de saturación de SpO₂ específica.¹ Las lecturas de SpO₂ del pulsioxímetro se compararon con los valores de SaO₂ de las muestras de sangre tomadas, medidas por hemoximetría. Todas las precisiones se expresan como dígitos \pm "X". Las medidas del equipo del pulsioxímetro se distribuyeron estadísticamente; se puede esperar que cerca de dos tercios de las medidas del pulsioxímetro se encuadren en este rango de precisión (ARMS).

Precisión neonatal

Cuando los sensores se utilizan en sujetos neonatos siguiendo las recomendaciones, el **rango de precisión especificado aumenta en ± 1 dígito**, en comparación con el uso en adultos, para tener en cuenta el efecto teórico de las medidas del oxímetro de la hemoglobina del feto en la sangre de los recién nacidos. Por ejemplo, la precisión de N en neonatos es de $\pm 3,5$ dígitos, en vez de $\pm 2,5$.

La precisión en la saturación de oxígeno puede verse afectada por determinados entornos, equipos y condiciones psicológicas del paciente (como se discute en el manual del operador del monitor) que influyan en las lecturas de SpO₂, SaO₂, o ambos. Por consiguiente, es posible que las observaciones de precisión clínica no alcancen los mismos niveles que los obtenidos en condiciones de laboratorio controladas.

Los dispositivos de prueba funcionales o los simuladores de pacientes no se pueden utilizar para evaluar o validar la precisión del equipo del pulsioxímetro. La precisión en la medida del SpO₂ sólo puede evaluarse in vivo mediante la comparación de las lecturas del oxímetro con las medidas de SaO₂ realizadas utilizando un CO-oxímetro de laboratorio obtenido a partir de sangre arterial de una muestra tomada simultáneamente.

Información de compatibilidad

Use sensores de pulsioxímetro Nellcor únicamente con monitores de pacientes Nellcor y con monitores que contengan oximetría Nellcor o con instrumentos con licencia para usar sensores Nellcor (instrumentos compatibles con Nellcor). Consulte a cada fabricante para determinar las especificaciones de precisión y la información de compatibilidad de los instrumentos y modelos de sensores Nellcor particulares.

Rango de longitud de onda máxima y potencia de salida máxima

Use sensores de pulsioxímetro Nellcor únicamente con monitores de pacientes Nellcor y monitores que contengan LED que emitan una luz roja a una longitud de onda de aproximadamente 660 nm y una luz infrarroja a una longitud de onda de aproximadamente 900 nm. La potencia de salida óptica total de los LED del sensor es inferior a 15 mW.

	Rango de SpO ₂
Nellcor™ (Para uso de un solo paciente)	70% - 100%
A	$\pm 2,5$
P	$\pm 2,5$
N (Adultos)	$\pm 2,5$
N (Neonatos)	$\pm 3,5$
I	$\pm 2,5$
Sensores reutilizables Nellcor™	70% - 100%
D-YS (De niños a adultos)	± 3
D-YS (Neonatos)	± 4
D-YS con pinza para oreja D-YSE	$\pm 3,5$
D-YS con pinza para sondeo D-YSPD	$\pm 3,5$
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Adultos)	± 3
OXI-A/N (Neonatos)	± 4
OXI-P/I	± 3

1. Los sujetos utilizados para validar las precisiones de medida de SpO₂ eran sanos y se seleccionaron de entre la población local. Los sujetos, tanto hombres como mujeres, abarcaban una variedad de pigmentaciones de la piel y tenían edades comprendidas entre los 18 y los 50 años.

Nellcor™

Specifikationstabell över noggrannhet avseende syremättnad

Noggrannhetsspecifikationer

Noggrannhetsspecifikationerna är baserade på kontrollerade hypoxistudier av friska, icke-rökande försökspersoner över det(de) specificerade SpO₂-området(-ena).¹ Pulsoximetryns SpO₂-värden jämfördes med SaO₂-värden i blodprover, uppmätta med hemoximetri. Alla noggrannheter uttrycks som ± "X" siffror. Mätvärdena från pulsoximetryn är statistiskt fördelade; cirka två tredjedelar av mätvärdena från pulsoximetryn kan förväntas falla inom detta noggrannhetsområde (ARMS). Eftersom spridning och bias vid jämförelser av pulsoximetryn-SpO₂- och blod-SaO₂-värden vanligen ökar efterhand som mättnadsgraden minskar, är noggrannhetsspecifikationerna beräknade från data över det angivna området. Andra noggrannhetsvärden kan resultera vid delvis överlappande områden.

Noggrannheten avseende syremättnad kan påverkas av miljöfaktorer, utrustningsrelaterade faktorer och patientens fysiologiska tillstånd (se ytterligare information i användarhandboken till monitorn) som kan påverka avläsning av SpO₂ och/eller SaO₂. Detta innebär att noggrannheten vid avläsning i kliniska situationer inte säkert är lika hög som vid kontrollerade laboratorieförhållanden.

Testutrustning eller patientsimulatorer kan inte användas för att utvärdera eller validera noggrannheten hos pulsoximetryn. SpO₂-mätningarnas noggrannhet kan endast utvärderas in vivo, genom att pulsoximetryns värden jämförs med SaO₂-analys på samtidigt taget arteriellt blodprov utförd med blodgasanalysator på laboratorium.

Kompatibilitet

Använd Nellcor sensorer endast med Nellcor patientmonitörer och monitörer med Nellcor-oximetrikomponenter eller med instrument som är licensierade för Nellcor-sensorer (Nellcor-kompatibla instrument). Kontakta respektive tillverkare för noggrannhetsspecifikationer och information om de enskilda instrumentens kompatibilitet med Nellcor sensormodeller.

Område för toppvåglängder och maximal uteffekt

Använd Nellcor sensorer endast med Nellcor patientmonitörer och monitörer försedda med lysdioder som utsänder rött ljus med en våglängd på cirka 660 nm och infrarött ljus med en våglängd på cirka 900 nm. Den sammanlagda optiska uteffekten från sensornas lysdioder är mindre än 15 mW.

	SpO ₂ -område ¹	
	LoSat™ 60 % - 80 %	70 % - 100 %
MAXA, MAXAL	±3	±2
MAXN ² (vuxen, neonatal)	±3	±2
MAXP	±3	±2
MAXI	±3	±2
MAXFAST	±3	±2
SC-A (vuxen)		±2
SC-PR ³ (neonatal)		±2
SC-NEO ³ (neonatal)		±2
MAXR ⁴		±3,5

1. Försökspersonerna som användes för att validera noggrannheten i SpO₂-mätningarna var friska och rekryterades från den lokala befolkningen. Försökspersonerna, som omfattade både män och kvinnor, representerade olika grader av hudpigmentering och var mellan 18 och 50 år gamla.
2. **MAXN**
Klinisk funktionalitet har demonstrerats på en population av sjukhusinlagda neonatala patienter. Den observerade SpO₂-noggrannheten var 2,5 % i en studie av 42 patienter 1 - 23 dagar gamla med kroppsvikt 750 - 4 100 g och med 63 observationer utförda över ett område av 85 - 99 % SaO₂.
3. **Softcare® SC-PR, SC-NEO**
Klinisk funktionalitet har demonstrerats på en population av neonatala patienter och spädbarn inlagda på sjukhus. Den observerade SpO₂-noggrannheten var 3,0 % i en studie av 57 patienter 24 - 40 veckor gamla med kroppsvikt 710 - 5 000 g och med 185 observationer utförda över ett område av 63 - 100 % SaO₂.
4. Noggrannhetsspecifikationen har bestämts för mättnader på 80 - 100 %.

Nellcor™

Specifikationstabell över noggrannhet avseende syremättnad

Noggrannhetsspecifikationer

Noggrannhetsspecifikationerna är baserade på kontrollerade hypoxistudier av friska, icke-rökande försökspersoner över det(de) specificerade SpO₂-området(-ena).¹ Pulsoximaterns SpO₂-värden jämfördes med SaO₂-värden i blodprover, uppmätta med hemoximetri. Alla noggrannheter uttrycks som ± "X" siffror. Mätvärdena från pulsoximetrarna är statistiskt fördelade; cirka två tredjedelar av mätvärdena från pulsoximetrar kan förväntas falla inom detta noggrannhetsområde (ARMS).

Noggrannhet, neonatal

När sensorerna används på neonatala patienter enligt rekommendationerna, är **det specificerade noggrannhetsområdet ökat med ±1 siffra** jämfört med vid användning på vuxna, för att ta hänsyn till den teoretiska effekten av oximeteravläsningar av fetalt hemoglobin i det neonatala blodet. Noggrannheten för N använd på neonatala patienter är t.ex. ±3,5 siffror istället för ±2,5.

Noggrannheten avseende syremättnad kan påverkas av miljöfaktorer, utrustningsrelaterade faktorer och patientens fysiologiska tillstånd (se ytterligare information i användarhandboken till monitorn) som kan påverka avläsning av SpO₂ och/eller SaO₂. Detta innebär att noggrannheten vid avläsning i kliniska situationer inte säkert är lika hög som vid kontrollerade laboratorieförhållanden.

Testutrustning eller patientsimulatorer kan inte användas för att utvärdera eller validera noggrannheten hos pulsoximetrar. SpO₂-mätningarnas noggrannhet kan endast utvärderas in vivo, genom att pulsoximaterns värden jämförs med SaO₂-analys på samtidigt taget arteriellt blodprov utförd med blodgasanalysator på laboratorium.

Kompatibilitet

Använd Nellcor pulsoximetersensorer endast med Nellcor patientmonitörer och monitörer med Nellcor-oximetrikomponenter eller med instrument som är licensierade för Nellcor-sensorer (Nellcor-kompatibla instrument). Kontakta respektive tillverkare för noggrannhetsspecifikationer och information om de enskilda instrumentens kompatibilitet med Nellcor sensormodeller.

Område för toppvåglängder och maximal uteffekt

Använd Nellcor pulsoximetersensorer endast med Nellcor patientmonitörer och monitörer försedda med lysdioder som utsänder rött ljus med en våglängd på cirka 660 nm och infrarött ljus med en våglängd på cirka 900 nm. Den sammanlagda optiska uteffekten från sensorns lysdioder är mindre än 15 mW.

	SpO ₂ -område
Nellcor™ (för användning på enstaka patient)	70 % - 100 %
A	±2,5
P	±2,5
N (vuxen)	±2,5
N (neonatal)	±3,5
I	±2,5
Nellcor™ återanvändbara sensorer	70 % - 100 %
D-YS (spädbarn till vuxen)	±3
D-YS (neonatal)	±4
D-YS med D-YSE öronklämma	±3,5
D-YS med D-YSPD stickprovsklämma	±3,5
DS-100A	±3
OXI-A/N (vuxen)	±3
OXI-A/N (neonatal)	±4
OXI-P/I	±3

1. Försökspersonerna som användes för att validera noggrannheten i SpO₂ -mätningarna var friska och rekryterades från den lokala befolkningen. Försökspersonerna, som omfattade både män och kvinnor, representerade olika grader av hudpigmentering och var mellan 18 och 50 år gamla.

Nellcor™

Oksijen Doygunluğu Doğruluk Özellikleri Tablosu

Doğruluk Özellikleri

Doğruluk özellikleri, belirtilen SpO₂ aralıklarındaki sigara içmeyen, sağlıklı yetişkin gönüllülerle yapılan kontrollü hipoksi araştırmalarına dayanmaktadır.¹ Nabız oksimetresi SpO₂ ölçüm sonuçları hemoksimetri ile ölçülen kan numunelerinin SaO₂ değerleriyle karşılaştırılmıştır. Tüm doğruluk değerleri ± "X" haneleriyle ifade edilmektedir. Nabız oksimetre ekipmanı ölçümleri istatistiksel olarak dağıtılmıştır; oksimetre ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisinin bu doğruluk (ARMS) aralığına düşmesi beklenmektedir. Nabız oksimetresi SpO₂ değeri ile kan SaO₂ değeri karşılaştırmalarındaki dağılım ve sapma genel olarak doygunluk düştüğü zaman arttığundan ve doğruluk özellikleri belirtilen aralıkta yayılan verilere dayanılarak hesaplandığından, kısmen birbiriyle örtüşen değer aralıkları tanımlanırken farklı doğruluk değerleri ortaya çıkabilir.

Oksijen doygunluğunun doğruluğu SpO₂, SaO₂ ya da her ikisindeki ölçüm sonuçlarını etkileyen bazı çevre, ekipman ve hasta fizyolojisi koşullarından etkilenebilir (ölçüm cihazının kullanım kılavuzunda bahsedilmiştir). Bundan dolayı, klinik doğruluk konusundaki gözlemler, kontrol edilen laboratuvar koşullarında elde edilenlerle aynı sonuçları göstermeyebilir.

İşlevsel test aletleri ya da hasta simülatörleri, nabız oksimetresi ekipmanının doğruluğunu değerlendirmek ya da denetlemek için kullanılmaz. SpO₂ ölçümünün doğruluğu, bir laboratuvar CO-oksometresi kullanılarak aynı anda alınan arteriyel kandan elde edilen SaO₂ ölçümleri ile nabız oksimetresinden elde edilen değerlerin karşılaştırılmasıyla canlı dokularda değerlendirilebilir.

Uyumluluk Bilgileri

Nellcor sensörleri yalnızca Nellcor hasta monitörleri ve Nellcor oksimetre içeren monitörlerle ya da Nellcor sensörleri kullanmak üzere onaylanmış aletlerle (Nellcor uyumlu aletler) birlikte kullanın. Belli cihazların ve Nellcor sensör modellerinin doğruluk özellikleri ve uyumluluk bilgileriyle ilgili olarak her ürünün üreticisine başvurun.

Zirve Dalga Boyu Aralığı ve Maksimum Çıkış Gücü

Nellcor sensörleri yalnızca, Nellcor hasta monitörleri ve yaklaşık 660 nm'lik dalga boyunda kırmızı ışık ve yaklaşık 900 nm'lik dalga boyunda kızıl ötesi ışık yayan LED'lere sahip monitörlerle birlikte kullanın. Sensör LED'lerinin toplam optik çıkış gücü 15 mw'den düşüktür.

	SpO ₂ Aralığı ¹	
	LoSat™ %60 - %80	%70 - %100
MAXA, MAXAL	± 3	± 2
MAXN ² (Yetişkin ve Neonatal)	± 3	± 2
MAXP	± 3	± 2
MAXI	± 3	± 2
MAXFAST	± 3	± 2
SC-A (Yetişkin)		± 2
SC-PR ³ (Neonatal)		± 2
SC-NEO ³ (Neonatal)		± 2
MAXR ⁴		± 3,5

1. SpO₂ ölçümlerinin doğruluğunu onaylamak için araştırmada yerel halktan sağlıklı ya da iyileşmiş kişiler kullanılmıştır. Kadın ve erkeklerden oluşan kişiler, çeşitli ten renklerine sahiptir ve yaş aralıkları 18-50 yaş arasındadır.

2. MAXN

Klinik işlevsellik, hastanede yatan neonatal hastalar üzerinde ispat edilmiştir. Yaşları 1 ila 23 gün, ağırlıkları 750 ila 4100 gram arasında değişen 42 hasta üzerinde yapılan çalışmada gözlemlenen SpO₂ doğruluğu %2,5'tir ve %85 ila %99 SaO₂ aralığında dağılan 63 gözlem yapılmıştır.

3. Softcare® SC-PR, SC-NEO

Klinik işlevsellik, hastanede yatan neonatal ve bebek hastalar üzerinde ispat edilmiştir. Yaşları 24 ila 40 hafta, ağırlıkları 710 ila 5000 gram arasında değişen 57 hasta üzerinde yapılan çalışmada gözlemlenen SpO₂ doğruluğu %3,0'dır ve %63 ila %100 SaO₂ aralığında dağılan 185 gözlem yapılmıştır.

4. Doğruluk özelliği %80 - %100 doygunluk arasında tespit edilmiştir.

Nellcor™

Oksijen Doygunluğu Doğruluk Özellikleri Tablosu

Doğruluk Özellikleri

Doğruluk özellikleri, belirtilen SpO₂ aralıklarındaki sigara içmeyen, sağlıklı yetişkin gönüllülerle yapılan kontrollü hipoksi araştırmalarına dayanmaktadır.¹ Nabız oksimetresi SpO₂ ölçüm sonuçları hemoksimetri ile ölçülen kan numunelerinin SaO₂ değerleriyle karşılaştırılmıştır. Tüm doğruluk değerleri ± "X" haneleriyle ifade edilmektedir. Nabız oksimetre ekipmanı ölçümleri istatistiksel olarak dağıtılmıştır; oksimetre ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisinin bu doğruluk (ARMS) aralığına düşmesi beklenmektedir.

Neonatal Doğruluk

Sensörler neonatal hastalarda önerildiği şekilde kullanıldığında, **belirtilen doğruluk aralığı yetişkinlerdeki kullanıma göre ± 1 hane artar**; bu durum neonatal hastaların kanındaki fetal hemoglobin oksimetre ölçümleri üzerindeki teorik etkileri için göz önünde bulundurulmalıdır. Örneğin, N doğruluğu neonatal hastalar için ± 2,5 hane yerine ± 3,5 hane dir.

Oksijen doygunluğunun doğruluğu SpO₂, SaO₂ ya da her ikisindeki ölçüm sonuçlarını etkileyen bazı çevre, ekipman ve hasta fizyolojisi koşullarından etkilenebilir (ölçüm cihazının kullanım kılavuzunda bahsedilmiştir). Bundan dolayı, klinik doğruluk konusundaki gözlemler, kontrol edilen laboratuvar koşullarında elde edilenlerle aynı sonuçları göstermeyebilir.

İşlevsel test aletleri ya da hasta simülatörleri, nabız oksimetresi ekipmanının doğruluğunu değerlendirmek ya da denetlemek için kullanılamaz. SpO₂ ölçümünün doğruluğu, bir laboratuvar CO-oksometresi kullanılarak aynı anda alınan arteriyel kandan elde edilen SaO₂ ölçümleri ile nabız oksimetresinden elde edilen değerlerin karşılaştırılmasıyla canlı dokularda değerlendirilebilir.

Uyumluluk Bilgileri

Nellcor nabız oksimetresi sensörlerini yalnızca Nellcor hasta monitörleri ve Nellcor oksimetre içeren monitörlerle ya da Nellcor sensörleri kullanmak üzere onaylanmış aletlerle (Nellcor uyumlu aletler) birlikte kullanın. Belli cihazların ve Nellcor sensör modellerinin doğruluk özellikleri ve uyumluluk bilgileriyle ilgili olarak her ürünün üreticisine başvurun.

Zirve Dalga Boyu Aralığı ve Maksimum Çıkış Gücü

Nellcor nabız oksimetresi sensörlerini yalnızca Nellcor hasta monitörleri ve yaklaşık 660 nm'lik dalga boyunda kırmızı ışık ve yaklaşık 900 nm'lik dalga boyunda kızıl ötesi ışık yayan LED'lere sahip monitörlerle birlikte kullanın. Sensör LED'lerinin toplam optik çıkış gücü 15 mw'den düşüktür.


	SpO ₂ Aralığı
Nellcor™ (Tek Hastada Kullanım İçin)	%70 - %100
A	± 2,5
P	± 2,5
N (Yetişkin)	± 2,5
N (Neonatal)	± 3,5
I	± 2,5
Nellcor™ Tekrar Kullanılabilir Sensörler	%70 - %100
D-YS (Bebek ila Yetişkin)	± 3
D-YS (Neonatal)	± 4
D-YSE Kulak Klipsiyle birlikte D-YS	± 3,5
D-YSPD SpotClip ile birlikte D-YS	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Yetişkin)	± 3
OXI-A/N (Neonatal)	± 4
OXI-P/I	± 3


1. SpO₂ ölçümlerinin doğruluğunu onaylamak için araştırmada yerel halktan sağlıklı ya da iyileşmiş kişiler kullanılmıştır. Kadın ve erkeklerden oluşan kişiler, çeşitli ten renklerine sahiptir ve yaş aralıkları 18-50 yaş arasındadır.

Part No. 10091796 Rev B 01/2013

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2012 Covidien.

 Covidien llc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com