

PHILIPS

Philips Nasal Alar SpO₂ Sensor

Instructions for Use



Manufactured by:
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099 USA
www.philips.com/alarsensor

Copyright ©2019 Koninklijke Philips N.V.
All rights reserved
453564873671 Rev A 2019-07

R_x only

DA —Brugervejledning

Indikationer for brug

Nasal Alar SpO₂-sensoren er indiceret til brug på én patient til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arterielt hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens fra den nasale ala hos voksne og pædiatriske patienter (som er mindst 4 år og vejer 15 kg eller derover), med god eller dårlig perfusion. Sensoren kan bruges i en lang række miljøer i sundhedssektoren, hvor kompatible pulsoximetrimonitorer er indiceret til brug, under professionel overvågning.

Kontraindikationer

- Må ikke anvendes på patienter, som er under 4 år gamle, vejer mindre end 15 kg eller når sensoren ikke forbliver på plads.
- Må ikke anvendes på nogen anden patientplacering end alar-området (næsefløjene).
- Må ikke anvendes på steder med forringet væv eller ikke-intakt hud.
- Må ikke anvendes på patienter med sygdomme, som nedsætter nasal/alar blodperfusion eller som øger nasal/alar venøs tilstopning eller ødemer.

Brugervejledning

Nasal Alar SpO₂-sensoren er beregnet til brug sammen med kompatible pulsoximetre. Disse omfatter blandt andet: Nellcor OxiMax- og Oxisensor II-kompatible monitorer og Philips FAST-kompatible monitorer.

Sensoren indeholder en lille plastclips med bløde silikonepuder til at holde sensoren på plads. Sensoren sidder fast på patientens nasale alar-region - det kødfulde område på siden af næsen. Dette sted blodforsynes af det arterielle plexus via den sidste forgrening af arteria carotis eksterna og første forgrening af arteria carotis interna.

Før påsætning af sensoren

Sørg for at læse og forstå alle advarsler og forholdsregler, som angives nedenfor.

Undersøg sensoren for skader

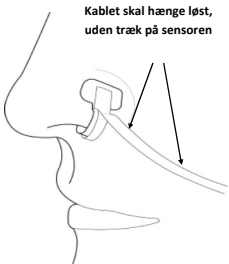
- Efterse sensoren udvendig og indvendig, før den anvendes. Sørg for, at silikonepuderne og kablet er sat godt fast på clipsen, og at overfladerne er fri for snavs.
- Enhver sensor, der viser tegn på beskadigelse eller ændring, må ikke anvendes og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale love og regler.

Klargør påsætningsstedet

- Fjern lotion, creme og pudder fra siden af næsen. Hvis patienten har nasogastrisk tube, skal du sikre, at sensoren ikke anlægges over tape.

Påsætning af sensoren

1. Brug applikatoren til at placere sensoren på patientens højre eller venstre ala som vist.
Bemærk: Den større "T"-formede pude skal altid være på ydersiden af næsen
2. Fjern og gem applikatoren til senere brug, hvis det bliver nødvendigt at ændre sensorens placering.
3. Når applikatoren er fjernet, skal sensorenheden skubbes helt ind på ala.
4. Før kablet hen over ansigtet, langs den nederste del af kinden, mens du holder den væk fra munden og øjnene. Fastgør kablet med tape i henhold til hospitalets procedurer uden at påføre træk på sensoren. Kablet kan også føres yderligere rundt om patientens øre for ekstra fastgørelse, hvis det ønskes.
5. Sæt sensoren ind i monitorpatientkablet.
6. Kontroller, at de korrekte SpO₂- og pulsfrekvensaflysninger vises på monitoren.



This page is intentionally left blank.

Kontroller og skift påsætningssted med jævne mellemrum

Påsætningsstedet skal efterses mindst hver 4. time og skiftes hver 8. time eller efter behov, hvis cirkulationen eller hudintegriteten forringes. Til patienter med lav perfusion eller andre medicinske tilstande, som vil øge risikoen for hudnekrose, skal påsætningsstedet efterses mindst hver anden time, og påsætningsstedet skiftes hver 4. time.

Bortskaffelse af sensoren

Sensorer skal bortskaffes i henhold til lokale love og regler for hospitalsaffald.

Definitioner af symboler på emballagen

	Dato for sidste anvendelse	R_x only	Receptpligtigt		Ikke fremstillet med naturgummilatex	 =	Antal pr. æske
	Fugtighedsgrænser	 =	Antal pr. boks	REF	Katalognummer		Til brug på voksne og pædiatriske patienter
LOT	Lotnummer		Se brugerhåndbogen		Grænser for temperatur		Må kun bruges på én patient
	Producent				Ikke-steril		
IPX2	Beskyttelse mod dryppende vand, når den vippes 15 grader					Udstyret må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald	

Advarsler

- Må kun bruges på én patient - må ikke steriliseres eller genbruges.
- Sensoren må ikke anvendes, hvis visuel inspektion viser tegn på skader på sensoren eller kablet.
- Kropsvæsker kan fjernes med en fugtig klud eller en spritserviet med forsigtighed, så sensoren ikke beskadiges.
- Produktet må ikke genbruges på forskellige patienter. Der er risiko for krydskontaminering.
- Sensoren må kun tilsluttes til de pulsoximetre, der er angivet i afsnittet Brugervejledning.
- Sørg for, at påsætningsstedet er fri for pigmenteret creme, solcreme, pudder og piercinger, som kan forårsage unøjagtige målinger.
- Sørg for at sætte sensoren på patienten på et korrekt påsætningssted i henhold til instruktionerne. Overholdes dette ikke, kan det medføre unøjagtige målinger.
- Sensoren må ikke bruges i mere end 24 timer, når den bruges med opvarmet befugtning gennem en maske.
- Hvis cirkulationen eller hudkvaliteten forringes, skal sensorens placering ændres mindst hver 8. time. Patienter med allerede eksisterende hudlidelser kan være mere modtagelige for vævsskade.
- Anbring forsigtigt kablerne således, at risikoen for at kablerne vikles rundt om patienten eller strangulerer patienten minimeres.
- Denne sensor kan udgøre kvælningsfare. Hold den borte fra patientens mund.
- Dysfunktionel hæmoglobin eller intravaskulære farvestoffer kan medføre unøjagtige målinger.
- Brug ikke sensoren under MRI-scanning. Overholdes dette ikke, kan det medføre forbrændinger eller unøjagtige målinger.

OBS

- I USA begrænser amerikansk lovgivning salg, distribution og brug af dette udstyr til læger eller på lægeordination.
- Dette produkt er ikke fremstillet med naturgummilatex.
- Patientkontakt med en enkelt sensor må ikke overstige 29 dage.
- Når der anvendes en ansigtsmaske, skal du sørge for, at kablet ligger fladt mod huden og ikke påvirker maskens forsegling.
- Brugeren er ansvarlig for at kontrollere kompatibiliteten af monitoren og sensoren før brug.
- Ydeevnen er ikke er sikret, når sensoren bruges sammen med inkompatible monitorer.
- Fastholdelse af sensoren med udstyr, der ikke er godkendt, kan resultere i patientskade pga. overdrevet tryk.
- Inspicér sensorens påsætningssted hver 4. time for at sikre hudkvalitet, korrekt optisk justering og cirkulation distalt for sensorpåsætningsstedet.
- Vær forsigtig med patienter med dårligt blodomløb. Der kan forekomme huderosion og/eller tryknekrose.
- Under lav perfusion skal påsætningsstedet vurderes regelmæssigt for tegn på vævsiskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Ved høje temperaturer kan patientens hud blive forbrændt efter længere tids påsætning af sensor på steder, der ikke har god perfusion. For at undgå denne situation skal man sørge for med jævne mellemrum at kontrollere påsætningsstederne på patienten. Denne sensor fungerer uden risiko for at overskride 41 °C på huden, hvis hudtemperaturen fra begyndelsen ikke er over 35 °C.
- Beskyt alle konnektorer mod kontakt med væske.
- Pulsoximetrimålinger er statistisk fordelt. To tredjedele af alle pulsoximetrimålinger kan forventes at ligge inden for den angivne nøjagtighed (se Specifikationer for nøjagtighed).

Specifikationer for nøjagtighed (A_{rms})

SpO₂-område 70-100 % A_{rms} ≤ 3 HR-område 30-240 bpm: ± 3 bpm

SpO₂-nøjagtigheden er i undersøgelser af mennesker i ro blevet valideret op imod en blodprøvereference, der er målt med et CO-oximeter. Nasal Alar SpO₂-sensor blev valideret med Nellcor N-600x, N-595 og N-395, GE Dash 3000, Philips IntelliVue Module Option A01, A02 og A04 samt Datascope Passport 2 pulsoximetre i en kontrolleret desaturationsundersøgelse: Frivillige sunde voksne med mætningsniveauer mellem 70 % og 100 % SaO₂ er blevet undersøgt. Populationskarakteristikker for disse undersøgelser var som følger:

- Cirka 50 % var kvinder, og 50 % var mænd i alderen fra 18-45
- Hudtone: fra lys til mørk

Fordi målinger med pulsoximeter-udstyr er underlagt en statistisk spredning, kan kun ca. 2/3 af alle målinger med pulsoximeter-udstyret forventes at falde inden for den +A_{rms}-værdi, der måles af et CO-oximeter. Funktionelle testere såsom en SpO₂-simulator kan ikke anvendes som eneste valideringsmetode til at vurdere nøjagtigheden af SpO₂-værdier. Testen for nøjagtighed af pulsfrekvensen anvendte en simulator som referencemetode.

Bemærk: Bølgelængdeområderne for de lysdioder, der bruges i denne sensor, ligger mellem 600 nm og 1000 nm, og de har en optisk udgangseffekt på mindre end 15 mW.

Nedenstående tabel viser A _{rms} -værdier målt med brug af Nasal Alar SpO ₂ -sensoren med de angivne monitorer i en klinisk undersøgelse.				
	70-100 %	90-100 %	80-90 %	70-80 %
Nellcor N-600x	1,8	1,3	1,6	2,5
Nellcor N-595	2,1	1,1	1,7	3,0
Nellcor N-395	1,7	0,9	1,4	3,0
Philips IntelliVue Mod A04	1,5	1,0	1,4	2,0
Philips IntelliVue Mod A02	2,2	1,2	2,0	3,2
Philips IntelliVue Mod A01	1,7	1,4	1,8	1,9
DataScope Passport 2	1,7	1,2	1,3	2,5
GE Dash 3000	2,2	2,1	2,2	2,4

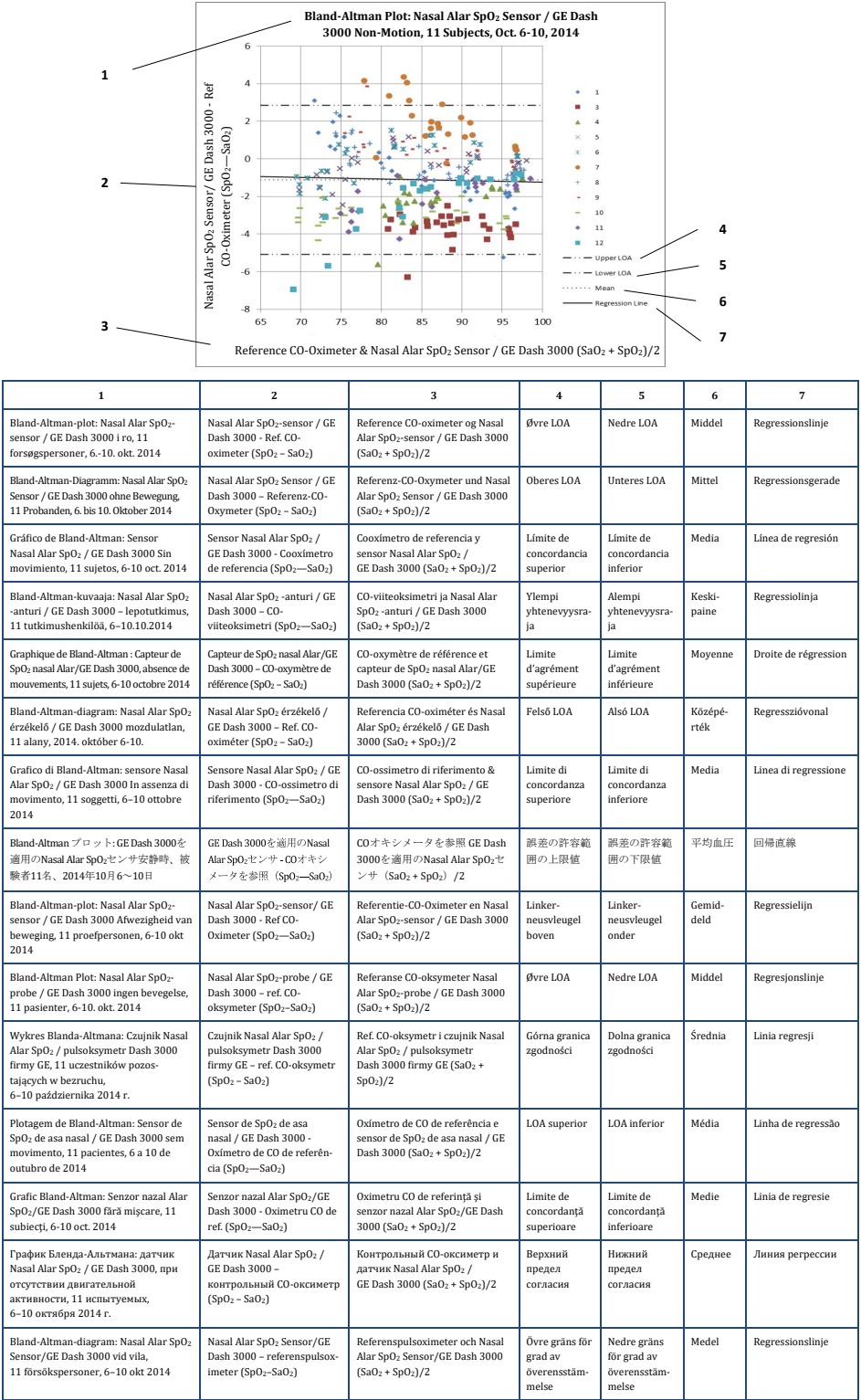
This page is intentionally left blank.

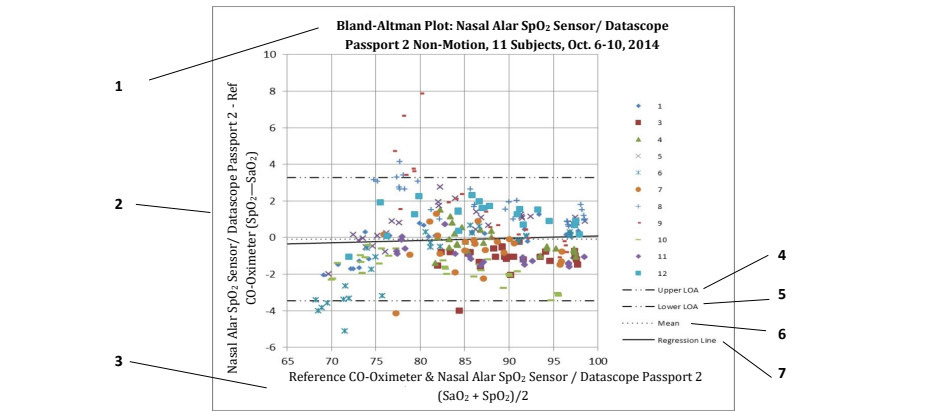
Elektrisk sikkerhed og elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

EMC-advarsler/forholdsregler

- Elektrisk medicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC, og det skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de informationer vedrørende EMC, der gives i denne brugervejledning.
- Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr, der benytter radiobølger (RF), kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr.
 - Brug af tilbehør, transducere og/eller andre kabler end de angivne, med undtagelse af dem, der sælges af producenten som udskiftningsdele til interne komponenter, kan resultere i øget elektromagnetisk udstråling eller forringet elektromagnetisk immunitet for udstyret eller systemet.
 - Udstyret eller systemet må ikke bruges ved siden af eller stillet oven på eller under andet udstyr, og hvis brug ved siden af eller oven på eller under andet udstyr er nødvendig, skal udstyret eller systemet overvåges nøje for at kontrollere, at det fungerer normalt i den konfiguration, det anvendes i.

RETNINGSLINJER OG PRODUCENTENS ERKLÆRING—EMISSIONER			
Nasal Alar SpO ₂ -sensoren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet herunder. Kunden eller brugeren af sensoren skal sikre, at udstyret bruges i et sådant miljø.			
Emissionstest	Overholdelse af standarder	Elektromagnetisk miljø—Retningslinjer	
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Nasal Alar SpO ₂ -sensoren benytter kun RF-energi til interne formål. Derfor er dens udstråling af radiobølger (RF) meget begrænset og vil sandsynligvis ikke medføre interferens i elektronisk udstyr i nærheden.	
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Nasal Alar SpO ₂ -sensoren egner sig til brug i alle bygninger, herunder private hjem, og bygninger, der er direkte forbundet til det lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger, der benyttes til beboelse.	
RETNINGSLINJER OG PRODUCENTENS ERKLÆRING—IMMUNITET			
Nasal Alar SpO ₂ -sensoren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet herunder. Kunden eller brugeren af sensoren skal sikre, at udstyret bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø—Retningslinjer
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulvene bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV lysnet ±1 kV I/O	± 2 kV lysnet ±1 kV I/O	Hovedstrømmens kvalitet bør være den, der typisk anvendes i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømfrekvensmagnetfelt – 50/60 Hz – IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensmagnetfelter bør være på de niveauer, der er karakteristiske for typiske private hjem eller hospitalsmiljøer.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	(V1) = 3Vrms (E1) = 3V/m	Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr skal adskilles fra Alar Sensor med mindst de afstande, der er beregnet/vist nedenfor: D = (3,5/V1)(kvadratrodp) - 150 kHz til 80 MHz D = (3,5/E1)(kvadratrodp) - 80 MHz til 800 MHz D = (7/E1)(kvadratrodp) - 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er senderens maksimale effekt i watt og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter.Feltstyrker fra faste sendere i henhold til en elektromagnetisk pladsundersøgelse bør være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde (V1 og E1).
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz		Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der indeholder en sender.
ANBEFALEDE SEPARATIONSAFSTANDE FOR NASAL ALAR SpO ₂ -SENSOREN			
Nasal Alar SpO ₂ -sensoren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, i hvilket udstrålede forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Nasal Alar SpO ₂ -sensoren kan hjælpe med til at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt radio-kommunikationsudstyr og Nasal Alar SpO ₂ -sensoren som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Maks. udgangseffekt (watt)	Separation (m) 150 kHz til 80 MHz D = (3,5/V1)(kvadratrodp)	Separation (m) 80 til 800 MHz D = (3,5/E1)(kvadratrodp)	Separation (m) 800 MHz til 2,5 GHz D = (7/E1)(kvadratrodp)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333





1	2	3	4	5	6	7
Bland-Altman-plot: Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Datascope Passport 2 i ro, 11 försögspersoner, 6-10. okt. 2014	Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Datascope Passport 2 - Ref. CO-oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Reference CO-oximeter og Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Datascope Passport 2 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Övre LOA	Nedre LOA	Middel	Regressionslinje
Bland-Altman-Diagramm: Nasal Alar SpO ₂ Sensor / Datascope Passport 2 ohne Bewegung, 11 Probanden, 6. bis 10. Oktober 2014	Nasal Alar SpO ₂ Sensor / Datascope Passport 2 - Referenz-CO-Oxymeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referenz-CO-Oxymeter und Nasal Alar SpO ₂ Sensor / Datascope Passport 2 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Oberes LOA	Unteres LOA	Mittel	Regressions-gerade
Gráfico de Bland-Altman: Sensor Nasal Alar SpO ₂ / Datascope Passport 2 Sin movimiento, 11 sujetos, 6-10 oct. 2014	Sensor Nasal Alar SpO ₂ / Datascope Passport 2 - Cooxímetro de referencia (SpO ₂ - SaO ₂)	Cooxímetro de referencia y sensor Nasal Alar SpO ₂ / Datascope Passport 2 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Límite de concordancia superior	Límite de concordancia inferior	Media	Línea de regresión
Bland-Altman-kuvaaja: Nasal Alar SpO ₂ -anturi / Datascope Passport 2 - lepotutkimus, 11 tutkimushenkilöä, 6-10.10.2014	Nasal Alar SpO ₂ -anturi / Datascope Passport 2 - CO-vitteesimetri (SpO ₂ - SaO ₂)	CO-vitteesimetri ja Nasal Alar SpO ₂ -anturi / Datascope Passport 2 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Ylempi yhtenevyyssraja	Alempi yhtenevyyssraja	Keskipaine	Regressiolinja
Graphique de Bland-Altman: Capteur de SpO ₂ nasal Alar / Datascope Passport 2 - absence de mouvements, 11 sujets, 6-10 octobre 2014	Capteur de SpO ₂ nasal Alar / Datascope Passport 2 - CO-oxymètre de référence (SpO ₂ - SaO ₂)	CO-oxymètre de référence et capteur de SpO ₂ nasal Alar / Datascope Passport 2 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite d'agrement supérieure	Limite d'agrement inférieure	Moyenne	Droite de régression
Bland-Altman-diagram: Nasal Alar SpO ₂ érzékelő / Datascope Passport 2 mozdatlan, 11 alany, 2014. október 6-10.	Nasal Alar SpO ₂ érzékelő / Datascope Passport 2 - Ref. CO-oximéter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referencia CO-oximéter és Nasal Alar SpO ₂ érzékelő / Datascope Passport 2 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Felső LOA	Alsó LOA	Középérték	Regresszióvonal
Gráfico de Bland-Altman: sensore Nasal Alar SpO ₂ / Datascope Passport 2 In assenza di movimento, 11 soggetti, 6-10 ottobre 2014	Sensore Nasal Alar SpO ₂ / Datascope Passport 2 - CO-ossimetro di riferimento (SpO ₂ - SaO ₂)	CO-ossimetro di riferimento & sensore Nasal Alar SpO ₂ / Datascope Passport 2 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite di concordanza superiore	Limite di concordanza inferiore	Media	Linea di regressione
Bland-Altman プロット: DataScope Passport 2 を適用の Nasal Alar SpO ₂ センサ安静時、被験者11名、2014年10月6-10日	DataScope Passport 2 を適用の Nasal Alar SpO ₂ センサ - CO オキシメータを参照 (SpO ₂ - SaO ₂)	CO オキシメータを参照 DataScope Passport 2 を適用の Nasal Alar SpO ₂ センサ (SaO ₂ + SpO ₂) / 2	誤差の許容範囲の上限值	誤差の許容範囲の下限值	平均血圧	回帰直線
Bland-Altman-plot: Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Datascope Passport 2 Afwezigheid van beweging, 11 proefpersonen, 6-10 okt 2014	Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Datascope Passport 2 - Ref CO-Oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referentie-CO-Oximeter en Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Datascope Passport 2 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Linker-neusvleugel boven	Linker-neusvleugel onder	Gemiddeld	Regressielijn
Bland-Altman Plot: Nasal Alar SpO ₂ -probe / Datascope Passport 2 ingen bevegelse, 11 pasienter, 6-10. okt. 2014	Nasal Alar SpO ₂ -probe / Datascope Passport 2 - ref. CO-oksymeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referanse CO-oksymeter Nasal Alar SpO ₂ -probe / Datascope Passport 2 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Övre LOA	Nedre LOA	Middel	Regresjonslinje
Wykres Blanda-Altmana: Czujnik Nasal Alar SpO ₂ / pulsoksymetr Passport 2 firmy Datascope, 11 uczestników pozostających w bezruchu, 6-10 października 2014 r.	Czujnik Nasal Alar SpO ₂ / pulsoksymetr Passport 2 firmy Datascope - ref. CO-oksymetr (SpO ₂ - SaO ₂)	Ref. CO-oksymetr i czujnik Nasal Alar SpO ₂ / pulsoksymetr Passport 2 firmy Datascope (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Górna granica zgodności	Dolna granica zgodności	Średnia	Linia regresji
Plotagem de Bland-Altman: Sensor de SpO ₂ de asa nasal / Datascope Passport 2 sem movimento, 11 pacientes, 6 a 10 de outubro de 2014	Sensor de SpO ₂ de asa nasal / Datascope Passport 2 - Oxímetro de CO de referência (SpO ₂ - SaO ₂)	Oxímetro de CO de referência e sensor de SpO ₂ de asa nasal / Datascope Passport 2 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	LOA superior	LOA inferior	Média	Linha de regressão
Grafic Bland-Altman: Senzor nazal Alar SpO ₂ /Datascope Passport 2 fără mișcare, 11 subiecți, 6-10 oct. 2014	Senzor nazal Alar SpO ₂ /Datascope Passport 2 - Oximtru CO de ref. (SpO ₂ - SaO ₂)	Oximtru CO de referință și senzor nazal Alar SpO ₂ /Datascope Passport 2 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite de concordanță superioare	Limite de concordanță inferioare	Medie	Linia de regresie
График Бленда-Альмана: датчик Nasal Alar SpO ₂ / Datascope Passport 2, при отсутствии двигательной активности, 11 испытуемых, 6-10 октября 2014 г.	Датчик Nasal Alar SpO ₂ / Datascope Passport 2 - контрольный CO-оксиметр (SpO ₂ - SaO ₂)	Контрольный CO-оксиметр и датчик Nasal Alar SpO ₂ / Datascope Passport 2 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Верхний предел согласия	Нижний предел согласия	Среднее	Линия регрессии
Bland-Altman-diagram: Nasal Alar SpO ₂ Sensor/Datascope Passport 2 vid vila, 11 försökspersoner, 6-10 okt 2014	Nasal Alar SpO ₂ Sensor / Datascope Passport 2 - referenspulsoksymeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referenspulsoksymeter och Nasal Alar SpO ₂ Sensor/Datascope Passport 2 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Övre gräns för grad av överensstämmelse	Nedre gräns för grad av överensstämmelse	Medel	Regressionslinje

DE - Gebrauchsanweisung

Indikationen

Der Nasal Alar SpO₂ Sensor ist bei Erwachsenen und Kindern (ab 4 Jahren und mit einem Gewicht von ≥ 15 kg) mit guter oder schwacher Durchblutung zur kontinuierlichen nichtinvasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz über die Nasenflügel bestimmt. Er ist zur Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Der Sensor kann in zahlreichen medizinischen Umgebungen, in denen kompatible Pulsoxymetrie-Messgeräte für die Anwendung indiziert sind, unter Aufsicht von Fachpersonal eingesetzt werden.

Kontraindikationen

- Nicht bei Patienten verwenden, die jünger als 4 Jahre alt sind oder weniger als 15 kg wiegen, oder wenn der Sensor nicht am Messort bleibt.
- Nicht an anderen Messorten als den Nasenflügeln (seitlich an der Nase) des Patienten verwenden.
- Nicht an Messorten mit Gewebebeschädigung oder verletzter Haut verwenden.
- Nicht bei Patienten mit Erkrankungen verwenden, bei denen die Durchblutung der Nase/Nasenflügel verringert ist bzw. eine verstärkte venöse Blutstauung oder ein Ödem in der Nase/den Nasenflügeln vorliegt.

Gebrauchsanleitung

Der Nasal Alar SpO₂ Sensor ist zur Verwendung mit kompatiblen Pulsoxymetern bestimmt. Dazu gehören Monitore, die mit Nellcor OxiMax und Oxisensor II oder mit Philips FAST kompatibel sind.

Der Sensor besitzt einen kleinen Kunststoff-Clip mit weichen Silikonpolstern, mit dem der Sensor ordnungsgemäß fixiert wird. Der Sensor wird an der Nasenflügelregion des Patienten, d.h. an der verdickten Region seitlich an der Nase, angebracht. Diese Stelle wird vom arteriellen Plexus versorgt, der vom letzten Ast der A. carotis externa und vom ersten Ast der A. carotis interna gespeist wird.

Vor Anbringen des Sensors

Die folgenden Warnungen und Vorsichtshinweise müssen aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

Überprüfen des Sensors auf Beschädigungen

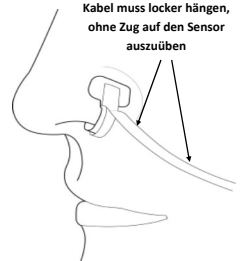
- Vor der Verwendung sind die Innen- und Außenseiten des Sensors zu inspizieren. Darauf achten, dass die Silikonpolster und das Kabel gut am Clip befestigt und die Oberflächen frei von Ablagerungen sind.
- Beschädigte oder veränderte Sensoren dürfen nicht mehr verwendet werden und sind ordnungsgemäß zu entsorgen.

Vorbereiten des Messorts

- Lotionen, Cremes, Puder usw. von der Nasenseite entfernen. Wenn beim Patienten eine nasogastrale Sonde eingeführt wurde, vergewissern Sie sich, dass der Sensor nicht über dem Klebeband angebracht wird.

Anbringen des Sensors

- Die Positionierungshilfe verwenden, um den Sensor am linken oder rechten Nasenflügel zu positionieren (siehe Abbildung).
Hinweis: Das größere T-förmige Polster muss sich immer außen an der Nase befinden.
- Die Positionierungshilfe entfernen und aufbewahren, damit sie bei Bedarf zur Neupositionierung des Sensors verwendet werden kann.
- Nach Entfernung der Positionierungshilfe den Sensor ganz auf den Nasenflügel schieben.
- Das Kabel so über das Gesicht und unten an der Wange entlang führen, dass Mund und Augen frei bleiben. Das Kabel gemäß den krankenhausinternen Richtlinien mit Klebeband fixieren, ohne dabei Zug auf den Sensor auszuüben. Falls gewünscht, kann das Kabel zusätzlich um das Ohr des Patienten herum geführt werden, um es zusätzlich zu fixieren.
- Den Sensor an das Patientenkabel des Messgeräts anschließen.
- Prüfen, ob angemessene SpO₂- und Pulsfrequenzwerte am Messgerät angezeigt werden.



Regelmäßiges Kontrollieren und Wechseln des Messorts

Der Messort des Sensors sollte mindestens alle 4 Stunden untersucht und mindestens alle 8 Stunden bzw. nach Bedarf gewechselt werden, falls Durchblutung oder Hautintegrität beeinträchtigt sind. Bei Patienten mit Minderdurchblutung oder anderen Erkrankungen, die die Gefahr einer Hautnekrose erhöhen, sollte der Messort mindestens alle 2 Stunden untersucht und alle 4 Stunden gewechselt werden.

Entsorgung von Sensoren

Bei der Entsorgung der Sensoren sind die geltenden Gesetze zur Entsorgung von Krankenhausabfällen zu beachten.

Definition der Symbole auf der Verpackung

	Verfallsdatum		Anwendung nur auf ärztliche Verordnung		Nicht mit Naturlatex hergestellt		Menge pro Karton
	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich		Menge pro Verpackung		Katalognummer		Für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern
	Chargennummer		Gebrauchsanweisung beachten		Zulässiger Temperaturbereich		Einmalprodukt
	Hersteller				Nicht steril		
	Schutz gegen tropfendes Wasser bei einem Winkel von 15 Grad				Das Gerät darf nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.		

Warnungen

- Zur Verwendung bei nur einem Patienten – nicht sterilisieren oder wiederverwenden.
- Den Sensor nicht verwenden, wenn bei der vorherigen Sichtprüfung eine Beschädigung des Sensors oder Kabels festgestellt wird.
- Körperflüssigkeiten können mit einem feuchten Tuch oder einem Alkoholtuch entfernt werden, wobei darauf zu achten ist, den Sensor nicht zu beschädigen.
- Aufgrund des Risikos einer Kreuzkontamination nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Den Sensor nur an die im Abschnitt „Gebrauchsanleitung“ angegebenen Oxymeter anschließen.
- Darauf achten, dass der Messort frei von pigmenthaltigen Cremes, Sonnenschutzmitteln, Puder und Piercings ist, da diese zu ungenauen Messwerten führen können.
- Darauf achten, dass der Sensor gemäß der Anleitung an einem geeigneten Messort angebracht wird. Andernfalls können Messungenauigkeiten die Folge sein.
- Bei Verwendung mit Warmluft-Befeuchtung über eine Maske sollte der Sensor nicht länger als 24 Stunden eingesetzt werden.
- Falls Durchblutung oder Hautintegrität beeinträchtigt sind, den Messort des Sensors mindestens alle 8 Stunden wechseln. Patienten mit bestehenden Hauterkrankungen sind möglicherweise anfälliger für Gewebeschädigungen.
- Die Patientenkelabel so führen, dass sich der Patient nicht darin verheddern oder strangulieren kann.
- Dieser Sensor kann eine Erstickungsgefahr darstellen. Er ist vom Mund des Patienten fernzuhalten.
- Dyshämoglobin oder intravaskuläre Farbstoffe können zu ungenauen Messergebnissen führen.
- Den Sensor nicht während einer MR-Tomographie einsetzen. Hierdurch kann es zu Verbrennungen und Messungenauigkeiten kommen.

Vorsichtshinweise

- In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.
- Dieses Produkt ist nicht mit Naturlatex hergestellt.
- Derselbe Sensor darf nicht länger als 29 Tage am Patienten verbleiben.
- Bei Verwendung einer Gesichtsmaske darauf achten, dass das Kabel flach an der Haut anliegt und die Abdichtung der Maske nicht beeinträchtigt.
- Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, vor Gebrauch die Kompatibilität von Messgerät und Sensor zu prüfen.
- Bei Verwendung mit inkompatiblen Messgeräten kann die Leistung nicht garantiert werden.
- Eine Fixierung des Sensors mit nicht zulässigem Zubehör kann aufgrund von zu starkem Druck zu Verletzungen des Patienten führen.
- Den Messort alle 4 Stunden überprüfen. Auf unversehrtes Aussehen der Haut, korrekte Lage der optischen Elemente und gute Durchblutung distal des Messorts achten.
- Bei Patienten mit schlechter Durchblutung ist Vorsicht geboten; es kann zu Hautläsionen und/oder Drucknekrosen kommen.
- Bei Minderdurchblutung muss der Sensormessort regelmäßig auf Anzeichen einer Gewebeischämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Bei hohen Temperaturen kann es nach längerer Anwendung des Sensors an schlecht durchbluteten Messorten zu Hautverbrennungen kommen. Um dies zu vermeiden, müssen die Messorte beim Patienten regelmäßig kontrolliert werden. Wenn die anfängliche Hauttemperatur maximal 35 °C beträgt, besteht beim Einsatz dieses Sensors keine Gefahr, dass 41 °C auf der Haut überschritten werden.
- Alle Anschlüsse vor Kontakt mit Flüssigkeiten schützen.
- Die Ergebnisse von Pulsoxymetrie-Messungen sind statistisch verteilt. Es ist zu erwarten, dass zwei Drittel aller Pulsoxymetrie-Messungen im angegebenen Genauigkeitsbereich liegen (siehe „Genauigkeitsspezifikationen“).

Genauigkeitsspezifikationen (A_{rms})

SpO₂-Bereich 70 bis 100%: A_{rms} ≤ 3 HF-Bereich 30 bis 240/min: ±3/min

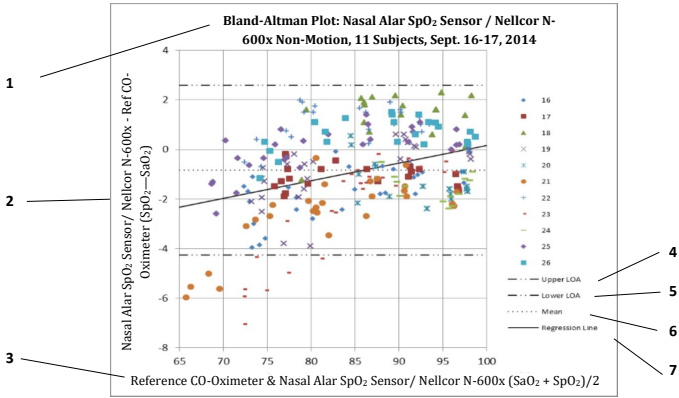
Die SpO₂-Genauigkeit wurde in Humanstudien ohne Bewegung im Vergleich zu einer mit einem CO-Oxymeter gemessenen arteriellen Blutprobe validiert. Der Nasal Alar SpO₂ Sensor wurde in einer kontrollierten Enttätsigungsstudie mit Nellcor N-600x, N-595 und N-395, GE Dash 3000, Philips IntelliVue Modulen Option A01, A02 und A04 und Datascope Passport 2 Pulsoxymetern an gesunden erwachsenen Probanden in einem Sättigungsbereich von 70 bis 100% SaO₂ untersucht. Die Population in diesen Studien hatte folgende Eigenschaften:

- Etwa 50 Prozent weibliche und 50 Prozent männliche Probanden im Alter von 18 bis 45 Jahren
- Hautfarbe: hell bis dunkel

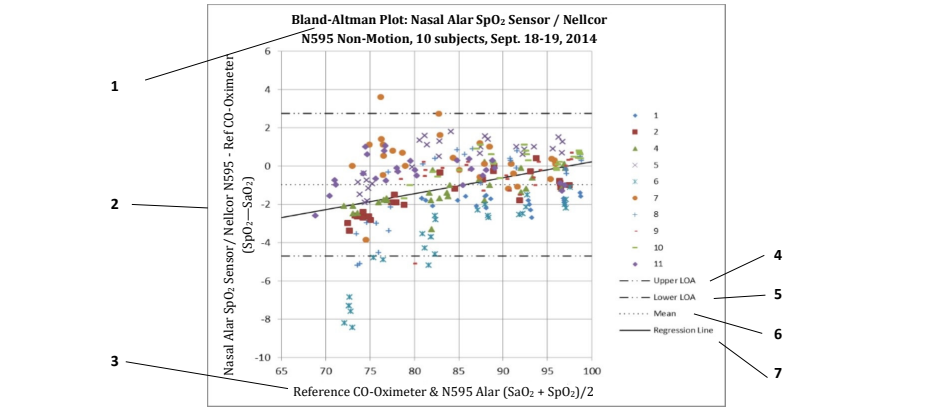
Da die Ergebnisse von Pulsoxymeter-Messungen statistisch verteilt sind, liegen nur etwa zwei Drittel der Pulsoxymeter-Messungen erwartungsgemäß im ± Arms-Bereich des Wertes, der von einem CO-Oxymeter gemessen wird. Funktionstestgeräte wie z.B. ein SpO₂-Simulator können nicht als alleinige Validierungsmethode zur Beurteilung der Genauigkeit der SpO₂-Werte herangezogen werden. Bei den Pulsfrequenz-Genauigkeitstests wurde ein Simulator als Referenzmethode verwendet.

Hinweis: Die Wellenlänge der in diesem Sensor verwendeten Lichtsender liegt (bei einer optischen Ausgangsleistung von weniger als 15 mW) zwischen 600 und 1000 nm.

Diese Tabelle zeigt die A _{rms} -Werte, die mit dem Nasal Alar SpO ₂ Sensor in Verbindung mit den angegebenen Messgeräten bei einer klinischen Studie gemessen wurden.				
	70 bis 100%	90 bis 100%	80 bis 90%	70 bis 80%
Nellcor N-600x	1,8	1,3	1,6	2,5
Nellcor N-595	2,1	1,1	1,7	3,0
Nellcor N-395	1,7	0,9	1,4	3,0
Philips IntelliVue Mod. A04	1,5	1,0	1,4	2,0
Philips IntelliVue Mod. A02	2,2	1,2	2,0	3,2
Philips IntelliVue Mod. A01	1,7	1,4	1,8	1,9
Datascope Passport 2	1,7	1,2	1,3	2,5
GE Dash 3000	2,2	2,1	2,2	2,4



1	2	3	4	5	6	7
Bland-Altman-plot: Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Nellcor N-600x i ro, 11 försögspersoner, 16-17. sept. 2014	Nasal Alar SpO ₂ -sensor/ Nellcor N-600x - Ref. CO-oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Reference CO-oximeter og Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Nellcor N-600x (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Øvre LOA	Nedre LOA	Middel	Regressionslinje
Bland-Altman-Diagramm: Nasal Alar SpO ₂ Sensor / Nellcor N-600x ohne Bewegung, 11 Probanden, 16. bis 17. September 2014	Nasal Alar SpO ₂ Sensor / Nellcor N-600x - Referenz-CO-Oxymeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referenz-CO-Oxymeter und Nasal Alar SpO ₂ Sensor / Nellcor N-600x (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Oberes LOA	Unteres LOA	Mittel	Regressionsgerade
Gráfico de Bland-Altman: Sensor Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-600x Sin movimiento, 11 sujetos, 16-17 sept. 2014	Sensor Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-600x - Cooxímetro de referencia (SpO ₂ —SaO ₂)	Cooxímetro de referencia y sensor Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-600x (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Límite de concordancia superior	Límite de concordancia inferior	Media	Línea de regresión
Bland-Altman-kuvaja: Nasal Alar SpO ₂ -anturi / Nellcor N-600x - lepotutkimus, 11 tutkimushenkilöä, 16-17.9.2014	Nasal Alar SpO ₂ -anturi / Nellcor N-600x - CO-viiteoksimetri (SpO ₂ —SaO ₂)	CO-viiteoksimetri ja Nasal Alar SpO ₂ -anturi / Nellcor N-600x (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Ylempi yhtenevysraja	Alempi yhtenevysraja	Keskipaine	Regressiolinja
Graphique de Bland-Altman : Capteur de SpO ₂ nasal Alar/ Nellcor N-600x - absence de mouvements, 11 sujets, 16-17 septembre 2014	Capteur de SpO ₂ nasal Alar/ Nellcor N-600x - CO-oxymètre de référence (SpO ₂ - SaO ₂)	CO-oxymètre de référence et capteur de SpO ₂ nasal Alar/ Nellcor N-600x (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite d'agrément supérieure	Limite d'agrément inférieure	Moyenne	Droite de régression
Bland-Altman-diagram: Nasal Alar SpO ₂ érzékelő / Nellcor N-600x modulatlan, 11 alany, 2014. szeptember 16-17.	Nasal Alar SpO ₂ érzékelő / Nellcor N-600x - Ref. CO-oximéter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referencia CO-oximéter és Nasal Alar SpO ₂ érzékelő / Nellcor N-600x (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Felső LOA	Alsó LOA	Középérték	Regresszióvonal
Gráfico di Bland-Altman: sensore Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-600x in assenza di movimento, 11 soggetti, 16-17 settembre 2014	Sensore Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-600x - CO-ossimetro di riferimento (SpO ₂ —SaO ₂)	CO-ossimetro di riferimento & sensore Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-600x (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite di concordanza superiore	Limite di concordanza inferiore	Media	Línea di regressione
Bland-Altman プロット: Nellcor #N-600x を適用の Nasal Alar SpO ₂ センサ安静時、被験者 11 名、2014 年 9 月 16 ~ 17 日	Nellcor #N-600x を適用の Nasal Alar SpO ₂ センサ - CO オキシメータを参照 (SpO ₂ —SaO ₂)	CO オキシメータを参照 Nellcor #N-600x を適用の Nasal Alar SpO ₂ センサ (SaO ₂ + SpO ₂) /2	顕差の許容範囲の上限值	顕差の許容範囲の下限值	平均血圧	回帰直線
Bland-Altman-plot: Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Nellcor N-600x Afwezigheid van beweging, 11 proefpersonen, 16-17 sept 2014	Nasal Alar SpO ₂ -sensor/ Nellcor N-600x - Ref CO-Oximeter (SpO ₂ —SaO ₂)	Referentie-CO-Oximeter en Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Nellcor N-600x (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Linker-neusvleugel boven	Linker-neusvleugel onder	Gemiddeld	Regressielijn
Bland-Altman Plot: Nasal Alar SpO ₂ -probe / Nellcor N-600x ingen bevægelse, 11 pasienter, 16-17. sept. 2014	Nasal Alar SpO ₂ -probe / Nellcor N-600x - ref. CO-oxymeter (SpO ₂ —SaO ₂)	Referanse CO-oksymeter og Nasal Alar SpO ₂ -probe / Nellcor N-600x (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Øvre LOA	Nedre LOA	Middel	Regresjonslinje
Wykres Blanda-Altmana: Czujnik Nasal Alar SpO ₂ / pulsoksymetr N-600x firmy Nellcor, 11 uczestników pozostających w bezruchu, 16-17 września 2014 r.	Czujnik Nasal Alar SpO ₂ / pulsoksymetr N-600x firmy Nellcor - ref. CO-oksmyetr (SpO ₂ - SaO ₂)	Ref. CO-oksmyetr i czujnik Nasal Alar SpO ₂ / pulsoksymetr N-600x firmy Nellcor (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Górna granica zgodności	Dolna granica zgodności	Średnia	Linia regresji
Plotagem de Bland-Altman: Sensor de SpO ₂ de asa nasal / Nellcor N-600x sem movimento, 11 pacientes, 16 e 17 de setembro de 2014	Sensor de SpO ₂ de asa nasal / Nellcor N-600x - Oxímetro de CO de referência (SpO ₂ —SaO ₂)	Oxímetro de CO de referência e sensor de SpO ₂ de asa nasal / Nellcor N-600x (SaO ₂ + SpO ₂)/2	LOA superior	LOA inferior	Média	Linha de regressão
Grafic Bland-Altman: Senzor nazal Alar SpO ₂ /Nellcor N-600x fără mișcare, 11 subiecți, 16-17 sept. 2014	Senzor nazal Alar SpO ₂ / Nellcor N-600x - Oximetru CO de ref. (SpO ₂ —SaO ₂)	Oximetru CO de referință și senzor nazal Alar SpO ₂ /Nellcor N-600x (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite de concordanță superioare	Limite de concordanță inferioare	Medie	Linia de regresie
График Бленда-Альтмана: датчик Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-600x, при отсутствии двигательной активности, 11 испытуемых, 16-17 сентября 2014 г.	Датчик Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-600x - контрольный CO-оксиметр (SpO ₂ - SaO ₂)	Контрольный CO-оксиметр и датчик Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-600x (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Верхний предел согласия	Нижний предел согласия	Среднее	Линия регрессии
Bland-Altman-diagram: Nasal Alar SpO ₂ Sensor/Nellcor N-600x vid vila, 11 försökspersoner, 16-17 sep 2014	Nasal Alar SpO ₂ Sensor/ Nellcor N-600x - referenspulsoximeter (SpO ₂ —SaO ₂)	Referenspulsoximeter och Nasal Alar SpO ₂ Sensor/Nellcor N-600x (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Övre gräns för grad av överensstämmelse	Nedre gräns för grad av överensstämmelse	Medel	Regressionslinje



1	2	3	4	5	6	7
Bland-Altman-plot: Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Nellcor N595 i ro, 10 försögspersoner, 18-19. sept., 2014	Nasal Alar SpO ₂ -sensor/ Nellcor N595 - Ref. CO-oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Reference CO-oximeter og N595 Alar (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Øvre LOA	Nedre LOA	Middel	Regressionslinje
Bland-Altman-Diagramm: Nasal Alar SpO ₂ Sensor / Nellcor N595 ohne Bewegung, 10 Probanden, 18. bis 19. September 2014	Nasal Alar SpO ₂ Sensor / Nellcor N595 - Referenz-CO-Oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referenz-CO-Oximeter und N595 Alar (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Oberes LOA	Unteres LOA	Mittel	Regressionsgerade
Gráfico de Bland-Altman: Sensor Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N595 Sin movimiento, 10 sujetos, 18-19 sept. 2014	Sensor Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N595 - Cooxímetro de referencia (SpO ₂ - SaO ₂)	Cooxímetro de referencia y N595 Alar (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Límite de concordancia superior	Límite de concordancia inferior	Media	Línea de regresión
Bland-Altman-kuvaaja: Nasal Alar SpO ₂ -anturi / Nellcor N595 - lepotukkimus, 10 tutkimushenkilöä, 18-19.9.2014	Nasal Alar SpO ₂ -anturi / Nellcor N595 - CO-vilteeksimetri (SpO ₂ - SaO ₂)	CO-vilteeksimetri ja N595 Alar (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Ylempi yhtenevyyssraj	Alempi yhtenevyyssraj	Keskipaine	Regressiolinja
Graphique de Bland-Altman : Capteur de SpO ₂ nasal Alar/ Nellcor N-595 - CO-oxymètre de référence (SpO ₂ - SaO ₂), 10 sujets, 18-19 septembre 2014	Capteur de SpO ₂ nasal Alar/ Nellcor N-595 - CO-oxymètre de référence (SpO ₂ - SaO ₂)	CO-oxymètre de référence et capteur Alar N-595 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite d'agrément supérieure	Limite d'agrément inférieure	Moyenne	Droite de régression
Bland-Altman-diagram: Nasal Alar SpO ₂ érzékelő / Nellcor N595 modulatlan, 10 alany, 2014. szeptember 18-19.	Nasal Alar SpO ₂ érzékelő / Nellcor N595 - Ref. CO-oximéter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referencia CO-oximéter és N595 Alar (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Felső LOA	Alsó LOA	Középérték	Regresszióvonal
Grafico di Bland-Altman: sensore Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-595 In assenza di movimento, 10 soggetti, 18-19 settembre 2014	Sensore Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-595 - CO-ossimetro di riferimento (SpO ₂ - SaO ₂)	CO-ossimetro di riferimento & N-595 Alar (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite di concordanza superiore	Limite di concordanza inferiore	Media	Linea di regressione
Bland-Altman プロット: Nellcor #N595を適用のNasal Alar SpO ₂ センサー安静時、被験者10名、2014年9月18-19日	Nellcor #N595を適用のNasal Alar SpO ₂ センサー・COオキシメータを参照 (SpO ₂ - SaO ₂)	COオキシメータを参照 N595 Alar (SaO ₂ + SpO ₂) / 2	誤差の許容範囲の上限値	誤差の許容範囲の下限値	平均血圧	回帰直線
Bland-Altman-plot: Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Nellcor N595 Afwezigheid van beweging, 10 proefpersonen, 18-19 sept 2014	Nasal Alar SpO ₂ -sensor/ Nellcor N595 - Ref CO-Oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referentie-CO-Oximeter en N595 Alar (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Linker-neusvleugel boven	Linker-neusvleugel onder	Gemiddeld	Regressielijn
Bland-Altman Plot: Nasal Alar SpO ₂ -probe / Nellcor N595 ingen bevegelse, 10 pasienter, 18-19. sept. 2014	Nasal Alar SpO ₂ -probe / Nellcor N595 - ref. CO-oxysmeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referanse CO-oxysmeter og N595 Alar (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Øvre LOA	Nedre LOA	Middel	Regresjonslinje
Wykres Blanda-Altmana: Czujnik Nasal Alar SpO ₂ / pulsoksymetr N595 firmy Nellcor, 10 uczestników pozostających w bezruchu, 18-19 września 2014 r.	Czujnik Nasal Alar SpO ₂ / pulsoksymetr N595 firmy Nellcor - ref. CO-oxymetr (SpO ₂ - SaO ₂)	Ref. CO-oxymetr i pulsoksymetr N595 z czujnikiem Alar (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Górna granica zgodności	Dolna granica zgodności	Średnia	Linia regresji
Plotagem de Bland-Altman: Sensor de SpO ₂ de asa nasal / Nellcor N595 sem movimento, dez pacientes, 18 e 19 de setembro de 2014	Sensor de SpO ₂ de asa nasal / Nellcor N595 - Oxímetro de CO de referência (SpO ₂ - SaO ₂)	Oxímetro de CO de referência e N595 de asa (SaO ₂ + SpO ₂)/2	LOA superior	LOA inferior	Média	Linha de regressão
Grafic Bland-Altman: Senzor nazal Alar SpO ₂ /Nellcor N595 fără mișcare, 10 subiecți, 18-19 sept. 2014	Senzor nazal SpO ₂ /Nellcor N595 - Oximetru CO de ref. (SpO ₂ - SaO ₂)	Oximetru CO de referință și N595 Alar (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite de concordanță superioare	Limite de concordanță inferioare	Medie	Linia de regresie
График Бленда-Альтмана: датчик Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-595 - контрольный CO-оксиметр активности, 10 испытуемых, 18-19 сентября 2014 г.	Датчик Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-595 - контрольный CO-оксиметр (SpO ₂ - SaO ₂)	Контрольный CO-оксиметр и датчик Alar / N-595 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Верхний предел согласия	Нижний предел согласия	Среднее	Линия регрессии
Bland-Altman-diagram: Nasal Alar SpO ₂ Sensor/Nellcor N595 vid vila, 10 försökspersoner, 18-19 sep 2014	Nasal Alar SpO ₂ Sensor/ Nellcor N595 - referenspulsoximeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referenspulsoximeter och N595 Alar (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Övre gräns för grad av överensstämmelse	Nedre gräns för grad av överensstämmelse	Medel	Regressionslinje

Elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

EMV-Warnungen/-Vorsichtshinweise

- Medizinische elektrische Geräte unterliegen speziellen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den EMV-Informationen in dieser Gebrauchsanweisung installiert und verwendet werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung medizinischer elektrischer Geräte beeinträchtigen.
 - Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Sensoren und/oder Kabeln – mit Ausnahme der vom Hersteller vertriebenen Ersatzteile für interne Komponenten – kann zu erhöhten Störaussendungen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts bzw. Systems führen.
 - Das Gerät bzw. System darf nicht neben, über oder unter anderen Geräten betrieben werden. Wenn der Betrieb neben, über oder unter anderen Geräten unvermeidlich ist, muss geprüft werden, ob das Gerät bzw. System in der jeweiligen Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.

HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG – STÖRAUSSENDUNGEN			
Der Nasal Alar SpO ₂ Sensor ist für die Anwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Sensors muss den Einsatz in einem geeigneten Umfeld sicherstellen.			
Prüfung der Störaussendungen	Konformität	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung	
HF-Störaussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Der Nasal Alar SpO ₂ Sensor nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Die von ihm ausgehenden HF-Störaussendungen sind daher sehr gering; eine Beeinträchtigung in der Nähe befindlicher elektronischer	
HF-Störaussendungen CISPR 11	Klasse B	Der Nasal Alar SpO ₂ Sensor eignet sich für den Einsatz in allen Räumlichkeiten einschließlich Wohnbereichen und Bereichen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz, das auch Wohngebäude mit Strom versorgt.	
HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG – STÖRFESTIGKEIT			
Der Nasal Alar SpO ₂ Sensor ist für die Anwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Sensors muss den Einsatz in einem geeigneten Umfeld sicherstellen.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei einem Bodenbelag aus Kunststoff sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Burst (schnelle transiente Störgrößen) IEC 61000-4-4	±2 kV Netzstrom ±1 kV E/A	±2 kV Netzstrom ±1 kV E/A	Das Stromnetz sollte den Bestimmungen für Krankenhaus- oder andere professionelle Umgebungen entsprechen.
Magnetfelder energietechnischer Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder energietechnischer Frequenzen sollten den Bestimmungen für Krankenhaus- oder andere professionelle Umgebungen entsprechen.
Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	(V1) = 3 Veff (E1) = 3 V/m	Portable und mobile Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher am Alar Sensor verwendet werden, als in dem berechneten, unten aufgeführten Abstand: $d = (3,5/V1)(VP) - 150 \text{ kHz bis } 80 \text{ MHz}$ $d = (3,5/E1)(VP) - 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = (7/E1)(VP) - 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ Dabei steht „P“ für die maximale Leistung in Watt und „d“ für den empfohlenen Abstand in Metern. Die bei einer elektromagnetischen Standortüberprüfung festgestellten Feldstärken fest installierter Sender müssen unter den Konformitätsstufen (V1 und E1) liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten mit einem Sender auftreten.
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz		
EMPFOHLENE ABSTÄNDE FÜR DEN NASAL ALAR SpO ₂ SENSOR			
Der Nasal Alar SpO ₂ Sensor ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch elektromagnetische Felder kontrolliert sind. Elektromagnetische Störungen können durch Einhalten des unten angegebenen Mindestabstands zwischen portablen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Nasal Alar SpO ₂ Sensor vermieden werden. Dieser Abstand ergibt sich aus der maximalen Sendeleistung des Kommunikationsgerätes.			
Max. Sendeleistung (Watt)	Abstand (m) 150 kHz bis 80 MHz $d = (3,5/V1)(VP)$	Abstand (m) 80 bis 800 MHz $d = (3,5/E1)(VP)$	Abstand (m) 800 MHz bis 2,5 GHz $d = (7/E1)(VP)$
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

EN—Instructions for Use

Indications for Use

The Nasal Alar SpO₂ Sensor is indicated for single patient use for continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate from the nasal ala of adult and pediatric patients, (at least 4 years and older and weighing ≥ 15kg), who are well or poorly perfused. The sensor can be used in a variety of healthcare environments where compatible pulse oximetry monitors are indicated for use, under professional supervision.

Contraindications

- Do not use on patients less than 4 years old, weighing less than 15 kg, or when the sensor will not stay in place.
- Do not use on any patient site other than the alar region (side) of the nose.
- Do not use on sites with compromised tissue or non-intact skin.
- Do not use on any patient with a medical condition that decreases nasal/alar blood perfusion or that increases nasal/alar venous congestion or edema.

Instructions for Use

The Nasal Alar SpO₂ Sensor is for use with compatible pulse oximeters. These include: Nellcor OxiMax and Oxisensor II compatible monitors and Philips FAST compatible monitors.

The sensor incorporates a small plastic clip with soft silicon pads to hold the sensor properly. The sensor is attached to the patient's nasal alar region – the fleshy region at the side of the nose. This site is supplied by the arterial plexus fed by the last branch of the external and first branch of the internal carotid arteries.

Before Applying the Sensor

Be sure to read and understand all Warnings and Cautions described below.

Inspect Sensor for Damage

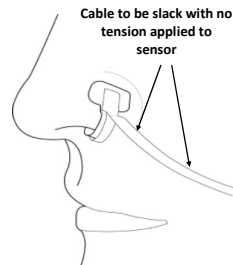
- Before using, inspect the sensor inside and outside. Be sure the silicon pads and cable are well affixed to the clip and that the surfaces are free of any debris.
- Any sensor showing signs of damage or alteration must not be used and should be disposed of using proper disposal procedures.

Prepare Application Site

- Remove lotions, creams and powders from the side of the nose. If patient has nasogastric tube in place, ensure sensor is not applied over tape.

Applying the Sensor

- Use the applicator to position the sensor on patient's right or left ala as shown.
Note: The larger "T" shaped pad should always be on the outside of the nose
- Remove and retain the applicator for use in repositioning the sensor if needed.
- Once the applicator is removed, push the sensor completely onto the ala.
- Route the cable across the face, along the lower part of the cheek, clear of the mouth and eye. Without applying tension to the sensor, secure the cable with tape per hospital protocol. The cable may also be further routed around the patient's ear for additional securement if desired.
- Plug the Sensor into the monitor patient cable.
- Verify appropriate SpO₂ and pulse rate readings are displayed on the monitor.



Check and Change Application Site Periodically

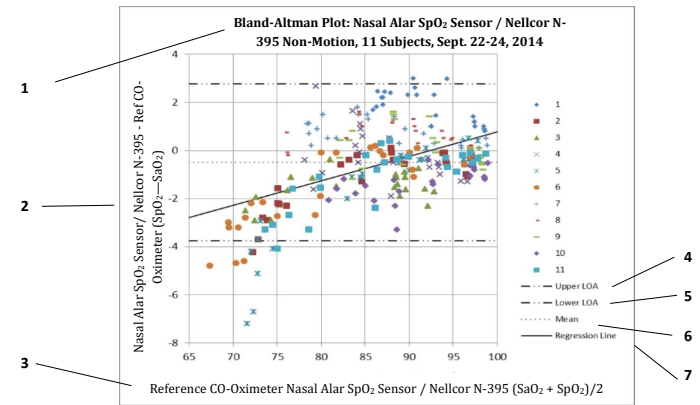
The sensor application site should be inspected at least every 4 hours and changed every 8 hours or as necessary if circulation or skin integrity is compromised. For patients with low perfusion or other medical conditions that would increase the risk for skin necrosis the site should be inspected at least every 2 hours and application site changed every 4 hours.

Sensor Disposal

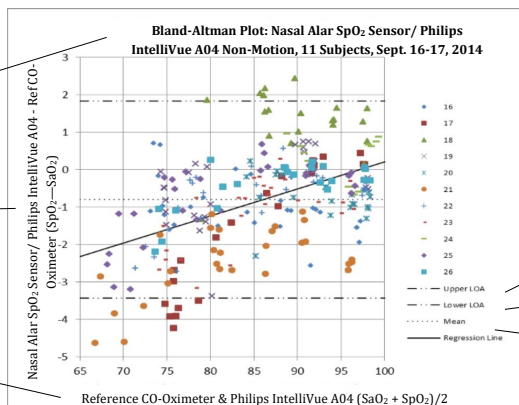
Sensors should be disposed of according to local laws regarding the disposal of hospital waste.

Definitions of Symbols on Packaging

	Use-by-Date	R_x only	Prescription Use Only		Not made with natural rubber latex	 =	Quantity per Box
	Humidity Limitation	 =	Quantity per Container		Catalog Number		For adult and pediatric use
	Lot Number		Consult Instructions for Use		Temperature Limitation		Single-Patient Use Only
	Manufacturer				Non-sterile		
	Protection against dripping water when tilted at 15 degrees					Equipment is not to be disposed of as unsorted municipal waste	



1	2	3	4	5	6	7
Bland-Altman-plot: Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Nellcor N-395 i ro, 11 forsøgspersoner, 22.-24. sept. 2014	Nasal Alar SpO ₂ -sensor/ Nellcor N-395 - Ref. CO-oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Reference CO-Oximeter Nasal Alar / Nellcor N-395 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Øvre LOA	Nedre LOA	Middel	Regressionslinje
Bland-Altman-Diagramm: Nasal Alar SpO ₂ Sensor / Nellcor N-395 ohne Bewegung, 11 Probanden, 22. bis 24. September 2014	Nasal Alar SpO ₂ Sensor / Nellcor N-395 - Referenz-CO-Oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referenz-CO-Oximeter Nasal Alar SpO ₂ Sensor / Nellcor N-395 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Oberes LOA	Unteres LOA	Mittel	Regressionsgerade
Gráfico de Bland-Altman: Sensor Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-395 Sin movimiento, 11 sujetos, 22-24 sept. 2014	Sensor Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-395 - Cooxímetro de referencia (SpO ₂ - SaO ₂)	Cooximetro de referencia sensor Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-395 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Límite de concordancia superior	Límite de concordancia inferior	Media	Línea de regresión
Bland-Altman-kuvaaja: Nasal Alar SpO ₂ -anturi / Nellcor N-395 - lepotutkimus, 11 tutkimushenkilöä, 22.-24.9.2014	Nasal Alar SpO ₂ -anturi / Nellcor N-395 - CO-viiteoksimetri (SpO ₂ - SaO ₂)	CO-viiteoksimetri Nasal Alar / Nellcor N-395 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Ylempi yhtenevyyssraja	Alempi yhtenevyyssraja	Keskipaine	Regressiolinja
Graphique de Bland-Altman : Capteur de SpO ₂ nasal Alar/ Nellcor N-395, absence de mouvements, 11 sujets, 22-24 septembre 2014	Capteur de SpO ₂ nasal Alar/ Nellcor N-395 - CO-oxymètre de référence (SpO ₂ - SaO ₂)	CO-oxymètre de référence et capteur de SpO ₂ nasal Alar/ Nellcor N-395 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite d'agrement supérieure	Limite d'agrement inférieure	Moyenne	Droite de régression
Bland-Altman-diagram: Nasal Alar SpO ₂ érzékelő / Nellcor N-395 mozdulatlan, 11 alany, 2014. szeptember 22-24.	Nasal Alar SpO ₂ érzékelő / Nellcor N-395 - Ref. CO-oximéter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referencia CO-oximéter Nasal Alar / Nellcor N-395 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Felső LOA	Alsó LOA	Középpérték	Regresszióvonal
Gráfico di Bland-Altman: sensore Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-395 In assenza di movimento, 11 soggetti, 22-24 settembre 2014	Sensore Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-395 - CO-ossimetro di riferimento (SpO ₂ - SaO ₂)	CO-ossimetro di riferimento & sensore Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-395 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite di concordanza superiore	Limite di concordanza inferiore	Media	Línea di regressione
Bland-Altman プロット: Nellcor #N-395 を適用の Nasal Alar SpO ₂ センサ安静時、被験者 11 名、2014 年 9 月 22 ~ 24 日	Nellcor #N-395 を適用の Nasal Alar SpO ₂ センサ - CO オキシメータを参照 (SpO ₂ - SaO ₂)	CO オキシメータを参照 Nellcor #N-395 を適用の Nasal Alar SpO ₂ センサ (SaO ₂ + SpO ₂) / 2	誤差の許容範囲の上限値	誤差の許容範囲の下限値	平均血圧	回帰直線
Bland-Altman-plot: Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Nellcor N-395 Afwezigheid van beweging, 11 proefpersonen, 22-24 sept 2014	Nasal Alar SpO ₂ -sensor/ Nellcor N-395 - Ref CO-Oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referentie-CO-Oximeter Nasal Alar / Nellcor N-395 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Linker-neusvleugel boven	Linker-neusvleugel onder	Gemiddeld	Regressielijn
Bland-Altman Plot: Nasal Alar SpO ₂ -probe / Nellcor N-395 ingen bevegelse, 11 pasienter, 22-24. sept. 2014	Nasal Alar SpO ₂ -probe / Nellcor N-395 - ref. CO-oksymeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referanse CO-oksymeter Nasal Alar / Nellcor N-395 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Øvre LOA	Nedre LOA	Middel	Regresjonslinje
Wykres Blanda-Altmana: Czujnik Nasal Alar SpO ₂ / pulsoksymetr N-395 firmy Nellcor, 11 uczestników pozostających w bezruchu, 22-24 września 2014 r.	Czujnik Nasal Alar SpO ₂ / pulsoksymetr N-395 firmy Nellcor - ref. CO-oksymetr (SpO ₂ - SaO ₂)	Ref. CO-oksymetr - czujnik Nasal Alar SpO ₂ / pulsoksymetr N-395 firmy Nellcor (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Górna granica zgodności	Dolna granica zgodności	Średnia	Linia regresji
Plotagem de Bland-Altman: Sensor de SpO ₂ de asa nasal / Nellcor N-395 sem movimento, 11 pacientes, 22 a 24 de setembro de 2014	Sensor de SpO ₂ de asa nasal / Nellcor N-395 - Oxímetro de CO de referência (SpO ₂ - SaO ₂)	Co-oxímetro de referência de asa nasal / Nellcor N-395 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	LOA superior	LOA inferior	Média	Linha de regressão
Grafic Bland-Altman: Senzor nazal Alar SpO ₂ /Nellcor N-395 fără mișcare, 11 subiecți, 22-24 sept. 2014	Senzor nazal SpO ₂ /Nellcor N-395 - Oximetru CO de ref. (SpO ₂ - SaO ₂)	Oximetru CO de referință, nazal Alar/Nellcor N-395 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite de concordanță superioare	Limite de concordanță inferioare	Medie	Linia de regresie
График Бленда-Альтмана: датчик Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-395, при отсутствии двигательной активности, 11 испытуемых, 22-24 сентября 2014 г.	Датчик Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-395 - контрольный CO-оксиметр (SpO ₂ - SaO ₂)	Контрольный CO-оксиметр и датчик Nasal Alar SpO ₂ / Nellcor N-395 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Верхний предел согласия	Нижний предел согласия	Среднее	Линия регрессии
Bland-Altman-diagram: Nasal Alar SpO ₂ Sensor/Nellcor N-395 vid vila, 11 försökspersoner, 22-24 sep 2014	Nasal Alar SpO ₂ Sensor/ Nellcor N-395 - referens-pulsoksimeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referenspulsoksimeter och Nasal Alar/Nellcor N-395 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Övre gräns för grad av överensstämmelse	Nedre gräns för grad av överensstämmelse	Medel	Regressionslinje



1	2	3	4	5	6	7
Bland-Altman-plot: Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Philips IntelliVue A04 ro, 11 forsøgspersoner, 16-17. sept. 2014	Nasal Alar SpO ₂ -sensor/ Philips IntelliVue A04 - Ref. CO -oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Reference CO-oximeter og Philips IntelliVue A04 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Øvre LOA	Nedre LOA	Middel	Regressionslinje
Bland-Altman-Diagramm: Nasal Alar SpO ₂ Sensor / Philips IntelliVue A04 ohne Bewegung, 11 Probanden, 16. bis 17. September 2014	Nasal Alar SpO ₂ Sensor / Philips IntelliVue A04 - Referenz-CO-Oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referenz-CO-Oximeter und Philips IntelliVue A04 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Oberes LOA	Unteres LOA	Mittel	Regressionsgerade
Gráfico de Bland-Altman: Sensor Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A04 Sin movimiento, 11 sujetos, 16-17 sept. 2014	Sensor Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A04 - Cooxímetro de referencia (SpO ₂ - SaO ₂)	Cooxímetro de referencia y Philips IntelliVue A04 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Límite de concordancia superior	Límite de concordancia inferior	Media	Línea de regresión
Bland-Altman-kuvaja: Nasal Alar SpO ₂ -anturi / Philips IntelliVue A04 - lepotutkimus, 11 tutkimushenkilöä, 16-17.9.2014	Nasal Alar SpO ₂ -anturi / Philips IntelliVue A04 - CO-viteoksimetri (SpO ₂ - SaO ₂)	CO-viteoksimetri ja Philips IntelliVue A04 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Ylempi yhtenevyyssraja	Alempi yhtenevyyssraja	Keskipaine	Regressiolinja
Graphique de Bland-Altman : Capteur de SpO ₂ nasal Alar/Philips IntelliVue A04, absence de mouvements, 11 sujets, 16-17 septembre 2014	Capteur de SpO ₂ nasal Alar/Philips IntelliVue A04 - CO-oxymètre de référence (SpO ₂ - SaO ₂)	CO-oxymètre de référence et Philips IntelliVue A04 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite d'agrément supérieure	Limite d'agrément inférieure	Moyenne	Droite de régression
Bland-Altman-diagramm: Nasal Alar SpO ₂ érzékelő / Philips IntelliVue A04 modulátlan, 11 alany, 2014. szeptember 16-17.	Nasal Alar SpO ₂ érzékelő / Philips IntelliVue A04 - Ref. CO-oximéter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referencia CO-oximéter és Philips IntelliVue A04 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Felső LOA	Alsó LOA	Középérték	Regresszióvonal
Gráfico de Bland-Altman: sensore Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A04 In assenza di movimento, 11 soggetti, 16-17 settembre 2014	Sensore Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A04 - CO-ossimetro di riferimento (SpO ₂ - SaO ₂)	CO-ossimetro di riferimento & Philips IntelliVue A04 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite di concordanza superiore	Limite di concordanza inferiore	Media	Linea di regressione
Bland-Altman-プロット: Philips IntelliVue #A04を適用のNasal Alar SpO ₂ センサ安静時、被験者11名、2014年9月16～17日	Philips IntelliVue #A04を適用のNasal Alar SpO ₂ センサ - COオキシメータを参照 (SpO ₂ - SaO ₂)	COオキシメータを参照 Philips IntelliVue #A04 (SaO ₂ + SpO ₂) / 2	誤差の許容範囲の上限值	誤差の許容範囲の下限値	平均血圧	回帰直線
Bland-Altman-plot: Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Philips IntelliVue A04 Afwezigheid van beweging, 11 proefpersonen, 16-17 sept 2014	Nasal Alar SpO ₂ -sensor/ Philips IntelliVue A04 - Ref. CO-Oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referentie-CO-Oximeter en Philips IntelliVue A04 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Linker-neusvleugel boven	Linker-neusvleugel onder	Gemiddeld	Regressielijn
Bland-Altman Plot: Nasal Alar SpO ₂ -probe / Philips IntelliVue A04 ingen bevegelse, 11 pasienter, 16-17. sept. 2014	Nasal Alar SpO ₂ -probe / Philips IntelliVue A04 - ref. CO-oxysmeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referanse CO-oxysmeter og Philips IntelliVue A04 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Øvre LOA	Nedre LOA	Middel	Regressjonslinje
Wykres Blanda-Altmana: Czujnik Nasal Alar SpO ₂ / modul IntelliVue firmy Philips, A04, 11 uczestników pozostających w bezruchu, 16-17 września 2014 r.	Czujnik Nasal Alar SpO ₂ / modul IntelliVue firmy Philips, A04 - ref. CO-oksymetr (SpO ₂ - SaO ₂)	Ref. CO-oksymetr i modul IntelliVue firmy Philips, A04 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Górna granica zgodności	Dolna granica zgodności	Średnia	Linia regresji
Plotagem de Bland-Altman: Sensor de SpO ₂ de asa nasal / Philips IntelliVue A04 sem movimento, 11 pacientes, 16 e 17 de setembro, 2014	Sensor de SpO ₂ de asa nasal / Philips IntelliVue A04 - Oxímetro de CO de referência (SpO ₂ - SaO ₂)	Oxímetro de CO de referência e Philips IntelliVue A04 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	LOA superior	LOA inferior	Média	Linha de regressão
Grafic Bland-Altman: Senzor nazal Alar SpO ₂ /Philips IntelliVue A04 fără mișcare, 11 subiecți, 16-17 sept. 2014	Senzor nazal Alar SpO ₂ /Philips IntelliVue A04 - Oximetru CO de ref. (SpO ₂ - SaO ₂)	Oximetru CO de referință și Philips IntelliVue A04 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite de concordanță superioare	Limite de concordanță inferioare	Medie	Linia de regresie
График Бленда-Альтмана: датчик Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A04, при отсутствии двигательной активности, 11 испытуемых, 16-17 сентября 2014 г.	Датчик Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A04 - контрольный CO-оксиметр (SpO ₂ - SaO ₂)	Контрольный CO-оксиметр и Philips IntelliVue A04 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Верхний предел согласия	Нижний предел согласия	Среднее	Линия регрессии
Bland-Altman-diagram: Nasal Alar SpO ₂ Sensor/Philips IntelliVue A04 vid vila, 11 försökspersoner, 16-17 sep 2014	Nasal Alar SpO ₂ Sensor/Philips IntelliVue A04 - referenspulsoximeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referenspulsoximeter och Philips IntelliVue A04 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Övre gräns för grad av överensstämmelse	Nedre gräns för grad av överensstämmelse	Medel	Regressionslinje

Warnings

- Single Patient Use Only – do not sterilize or re-use.
- Do not use sensor if prior visual inspection reveals sensor or cable damage.
- Using care not to damage sensor; bodily fluids may be removed with damp cloth or alcohol wipe.
- Do not reuse on different patients; there is a risk of cross-contamination.
- Connect the sensor only to the oximeters specified in the Instructions for Use section.
- Make sure application site is clear of pigmented cream, sunscreen, powder, and piercings, which may cause inaccurate measurements.
- Be sure to apply the sensor to the patient at a proper application site, according to instructions provided. Failure to do so may cause inaccurate measurements.
- The sensor should not be used for longer than 24 hours when used with heated humidification through a mask.
- If circulation or skin integrity is compromised, change the sensor location a minimum every 8 hours. Patients with pre-existing skin conditions may be more susceptible to tissue damage.
- Carefully route cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- This sensor may present a choking hazard. Keep clear of patient's mouth.
- Dysfunctional hemoglobin or intravascular dyes can cause inaccurate measurements.
- Do not use the sensor during MRI scanning. This may cause burns or inaccurate measurements.

Cautions

- Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a medical practitioner.
- This product is not manufactured with natural rubber latex.
- Patient contact with a single sensor not to exceed 29 days.
- When a face mask is being used ensure the cable lays flat against skin and does not affect the seal of the mask.
- Operator is responsible for checking the compatibility of the monitor and sensor before use.
- Performance is not assured when used with incompatible monitors.
- Retention of the sensor with unapproved accessories may result in patient injury due to excessive pressure.
- Inspect the sensor application site every 4 hours to ensure skin integrity, correct optical alignment, and circulation distal to the sensor application site.
- Exercise caution with poorly perfused patients; skin erosion and/or pressure necrosis may occur.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- At elevated temperatures, patient skin could be burned after prolonged sensor application at sites that are not well perfused. To prevent this condition, be sure to check patient application sites frequently. This sensor operates without risk of exceeding 41°C on the skin if the initial skin temperature does not exceed 35°C.
- Protect all connectors from contact with any liquid.
- Pulse oximetry measurements are statistically distributed. Two-thirds of all pulse oximetry measurements can be expected to fall within the stated accuracy (refer to Accuracy Specifications).

Accuracy Specifications (Arms)

SpO₂ range 70-100%: Arms ≤ 3 HR range 30-240 bpm: ± 3bpm

The SpO₂ accuracy has been validated during no motion in human studies against arterial blood sample reference measured with a CO-Oximeter. The Nasal Alar SpO₂ Sensor was validated with the Nellcor N-600x, N-595, and N-395; GE Dash 3000, Philips IntelliVue Module Option A01, A02, and A04; and Datascope Passport 2 Pulse Oximeters in a controlled desaturation study; healthy adult volunteers with saturation levels between 70% and 100% SaO₂ were studied. The population characteristics for those studied were:

- Approximately 50% female and 50% male ranging in age from 18-45
- Skin tone: from light to dark

Due to the fact that pulse oximetry equipment measurements are statistically distributed, only approximately 2/3 of the pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within the +/- Arms value measured by a CO-Oximeter. Functional testers, such as an SpO₂ simulator cannot be used as the sole validation method to assess the accuracy of SpO₂ values. The pulse rate accuracy testing used a simulator as reference method.

Note: Wavelength ranges for the light emitting diodes used in this sensor are within 600nm-1000nm, with an optical output of less than 15mW.

The table below shows Arms values measured using the Nasal Alar SpO ₂ Sensor with the specified monitors in a clinical study.				
	70-100%	90-100%	80-90%	70-80%
Nellcor N-600x	1.8	1.3	1.6	2.5
Nellcor N-595	2.1	1.1	1.7	3.0
Nellcor N-395	1.7	0.9	1.4	3.0
Philips IntelliVue Mod A04	1.5	1.0	1.4	2.0
Philips IntelliVue Mod A02	2.2	1.2	2.0	3.2
Philips IntelliVue Mod A01	1.7	1.4	1.8	1.9
DataScope Passport 2	1.7	1.2	1.3	2.5
GE Dash 3000	2.2	2.1	2.2	2.4

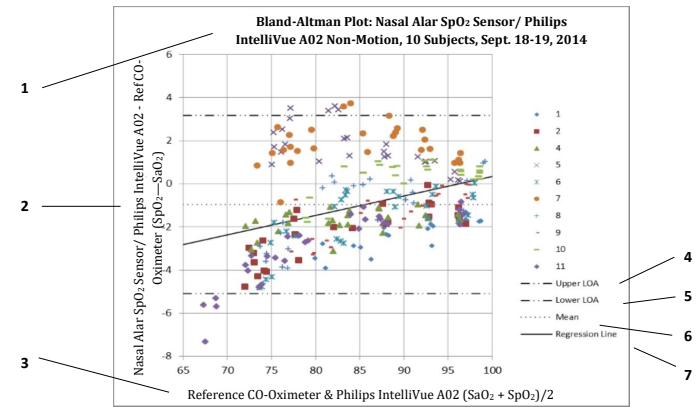
Electrical Safety and Electromagnetic Compatibility (EMC)

EMC Warnings / Cautions

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in these instructions.

- Portable and Mobile RF Communications Equipment can affect Medical Electrical Equipment.
- The use of accessories, transducers and/or cables other than those specified, with the exception of those sold by the manufacturer as replacements parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.
- The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked used is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION—EMISSIONS			
The Nasal Alar SpO ₂ Sensor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the sensor should ensure that it is used in such an environments			
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment—Guidance	
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Nasal Alar SpO ₂ Sensor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.	
RF Emissions CISPR 11	Class B	The Nasal Alar SpO ₂ Sensor is suitable for use in all establishments, including domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.	
GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION—IMMUNITY			
The Nasal Alar SpO ₂ Sensor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Sensor should ensure that it is used in such an environments			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment—Guidance
ESD IEC 61000-4-2	± 6kV Contact ± 8kV Air	± 6kV Contact ± 8kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%
EFT IEC 61000-4-4	± 2kV Mains ± 1kV I/Os	± 2kV Mains ± 1kV I/Os	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power Frequency—50/60Hz Magnetic Field—IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	(V1) = 3Vrms	Portable and mobile communication equipment should be separated from the Alar Sensor by no less than the distances calculated/listed below: D = (3.5/V1)(Sqrt P) - 150kHz to 80MHz D = (3.5/E1)(Sqrt P) - 80MHz to 800 MHz D = (7/E1)(Sqrt P) - 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1) Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	(E1) = 3V/m	
RECOMMENDED SEPARATIONS DISTANCES FOR THE NASAL ALAR SpO ₂ SENSOR			
The Nasal Alar SpO ₂ Sensor is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the Nasal Alar SpO ₂ Sensor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the Nasal Alar SpO ₂ Sensor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Max Output Power (Watts)	Separation (m) 150kHz to 80MHz D = (3.5/V1)(Sqrt P)	Separation (m) 80 to 800 MHz D = (3.5/E1)(Sqrt P)	Separation (m) 800 MHz to 2.5 GHz D = (7/E1)(Sqrt P)
0.01	0.116667	0.116667	0.233333
0.1	0.368932	0.368932	0.737865
1	1.166667	1.166667	2.333333
10	3.689324	3.689324	7.378648
100	11.66667	11.66667	23.33333



1	2	3	4	5	6	7
Bland-Altman-plot: Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Philips IntelliVue A02 i ro, 10 forsøgspersoner, 18-19. sept. 2014	Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Philips IntelliVue A02 - Ref. CO-oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Reference CO-oximeter og Philips IntelliVue A02 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Øvre LOA	Nedre LOA	Middel	Regression-slinje
Bland-Altman-Diagramm: Nasal Alar SpO ₂ Sensor / Philips IntelliVue A02 ohne Bewegung, 10 Probanden, 18. bis 19. September 2014	Nasal Alar SpO ₂ Sensor / Philips IntelliVue A02 - Referenz-CO-Oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referenz-CO-Oximeter und Philips IntelliVue A02 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Oberes LOA	Unteres LOA	Mittel	Regressions-gerade
Gráfico de Bland-Altman: Sensor Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A02 Sin movimiento, 10 sujetos, 18-19 sept. 2014	Sensor Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A02 - Cooxímetro de referencia (SpO ₂ - SaO ₂)	Cooxímetro de referencia y Philips IntelliVue A02 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Lím. Con cordancia superior	Lím. Con cordancia inferior	Media	Línea de regresión
Bland-Altman-kuvaja: Nasal Alar SpO ₂ -anturi / Philips IntelliVue A02 - lepotutukmus, 10 tutkimushenkilöä, 18-19.9.2014	Nasal Alar SpO ₂ -anturi / Philips IntelliVue A02 - CO-viiteoksimetri (SpO ₂ - SaO ₂)	CO-viiteoksimetri ja Philips IntelliVue A02 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Ylempi yhtenevyyssraja	Alempi yhtenevyyssraja	Keskipaine	Regressiolinja
Graphique de Bland-Altman : Capteur de SpO ₂ nasal Alar/Philips IntelliVue A02, absence de mouvements, 10 sujets, 18-19 septembre 2014	Capteur de SpO ₂ nasal Alar/Philips IntelliVue A02 - CO-oxymètre de référence (SpO ₂ - SaO ₂)	CO-oxymètre de référence et Philips IntelliVue A02 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite d'agrément supérieure	Limite d'agrément inférieure	Moyenne	Droite de régression
Bland-Altman-diagram: Nasal Alar SpO ₂ érzékelés / Philips IntelliVue A02 moshadlatán, 10 alany, 2014. szeptember 18-19.	Nasal Alar SpO ₂ érzékelés / Philips IntelliVue A02 - Ref. CO-oximéter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referencia CO-oximéter és Philips IntelliVue A02 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Felső LOA	Alsó LOA	Középérték	Regresszióvonal
Grafico di Bland-Altman: sensore Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A02 In assenza di movimento, 10 soggetti, 18-19 settembre 2014	Sensore Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A02 - CO-ossimetro di riferimento (SpO ₂ - SaO ₂)	CO-ossimetro di riferimento & Philips IntelliVue A02 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite di concordanza superiore	Limite di concordanza inferiore	Media	Linea di regressione
Bland-Altman プロット: Philips IntelliVue #A02 を適用の Nasal Alar SpO ₂ センサ 安静時、被験者 10 名、2014 年 9 月 18 - 19 日	Philips IntelliVue #A02 を適用の Nasal Alar SpO ₂ センサ - CO オキシメータを参照 (SpO ₂ - SaO ₂)	CO オキシメータを参照 Philips IntelliVue #A02 (SaO ₂ + SpO ₂) / 2	誤差の許容範囲の上限値	誤差の許容範囲の下限値	平均血圧	回帰直線
Bland-Altman-plot: Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Philips IntelliVue A02 Afwezigheid van beweging, 10 proefpersonen, 18-19 sept 2014	Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Philips IntelliVue A02 - Ref CO-Oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referentie-CO-Oximeter en Philips IntelliVue A02 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Linker-neusvleugel boven	Linker-neusvleugel onder	Gemiddeld	Regressielijn
Bland-Altman Plot: Nasal Alar SpO ₂ -probe / Philips IntelliVue A02 ingen bevegelse, 10 pasienter, 18-19. sept. 2014	Nasal Alar SpO ₂ -probe / Philips IntelliVue A02 - ref. CO-oksymeter (SpO ₂ -SaO ₂)	Referanse CO-oksymeter og Philips IntelliVue A02 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Øvre LOA	Nedre LOA	Middel	Regresjon-slinje
Wykres Blanda-Altmana: Czujnik Nasal Alar SpO ₂ / modul IntelliVue firmy Philips, A02, 10 uczestników pozostających w bezruchu, 18-19 września 2014 r.	Czujnik Nasal Alar SpO ₂ / modul IntelliVue firmy Philips, A02 - ref. CO-oksymetr (SpO ₂ -SaO ₂)	Ref. CO-oksymetr i modul IntelliVue firmy Philips, A02 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Górna granica zgodności	Dolna granica zgodności	Średnia	Linia regresji
Plotagem de Bland-Altman: Sensor de SpO ₂ de asa nasal / Philips IntelliVue A02 sem movimento, 10 pacientes, 18 a 19 de setembro de 2014	Sensor de SpO ₂ de asa nasal / Philips IntelliVue A02 - Oxímetro de CO de referência (SpO ₂ -SaO ₂)	Oxímetro de CO de referência e Philips IntelliVue A02 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	LOA superior	LOA inferior	Média	Linha de regressão
Grafic Bland-Altman: Senzor nazal Alar SpO ₂ /Philips IntelliVue A02 fără mișcare, 10 subiecți, 18-19 sept. 2014	Senzor nazal Alar SpO ₂ /Philips IntelliVue A02 - Oximetru CO de ref. (SpO ₂ -SaO ₂)	Oximetru CO de referință și Philips IntelliVue A02 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite de concordanță superioară	Limite de concordanță inferioară	Medie	Linia de regresie
График Бленда-Альтмана: датчик Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A02, при отсутствии двигательной активности, 10 испытуемых, 18-19 сентября 2014 г.	Датчик Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A02 - контрольный CO-оксиметр (SpO ₂ - SaO ₂)	Контрольный CO-оксиметр и Philips IntelliVue A02 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Верхний предел согласия	Нижний предел согласия	Среднее	Линия регрессии
Bland-Altman-diagram: Nasal Alar SpO ₂ Sensor/Philips IntelliVue A02 vid vila, 10 försökspersoner, 18-19 sep 2014	Nasal Alar SpO ₂ Sensor/Philips IntelliVue A02 - referenspulsoximeter (SpO ₂ -SaO ₂)	Referenspulsoximeter och Philips IntelliVue A02 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Övre gräns för grad av överensstämmelse	Nedre gräns för grad av överensstämmelse	Medel	Regressionslinje

ES: Instrucciones de uso

Indicaciones de uso

El sensor Nasal Alar SpO₂ está indicado para uso con un único paciente y permite la monitorización continua y no invasiva de la saturación funcional de oxígeno en la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia de pulso del ala nasal en pacientes adultos y pediátricos (de 4 años como mínimo y un peso ≥ 15 kg), con perfusión alta o baja. El sensor se puede utilizar, bajo supervisión de profesionales, en los diversos entornos médicos en los que está indicado el uso de monitores de pulsioximetría compatibles.

Contraindicaciones

- No utilizar con pacientes menores de 4 años o con un peso inferior a 15 kg, ni en caso de que el sensor no pueda mantenerse en su lugar.
- No colocar en ninguna otra zona que no sea la región alar de la nariz.
- No utilizar en zonas con tejido afectado o sobre piel no intacta.
- No utilizar en pacientes con afecciones que reduzcan la perfusión sanguínea nasal/alar o que aumenten el edema o la congestión venosa nasal/alar.

Instrucciones de uso

El sensor Nasal Alar SpO₂ se utiliza con pulsioxímetros compatibles. Esto incluye: Monitores compatibles con Nellcor OxiMax y Oxisensor II, y con el algoritmo Philips FAST SpO₂.

El sensor incorpora una pequeña pinza de plástico con almohadillas blandas de silicona para fijarlo correctamente. El sensor se coloca en la zona alar nasal del paciente (la parte carnosa del lateral de la nariz). Esta zona está irrigada por el plexo arterial, que a su vez recibe alimentación de la última rama de las arterias carótidas externas y de la primera rama de las arterias carótidas internas.

Antes de aplicar el sensor

Asegúrese de leer y comprender todas las advertencias y precauciones que se describen a continuación.

Inspeccionar el sensor por posibles daños

- Antes de utilizarlo, inspeccione la parte interna y externa del sensor. Asegúrese de que el cable y las almohadillas de silicona están correctamente sujetos a la pinza y de que no hay residuos en las superficies.
- No utilice sensores con signos de deterioro o daños. Deséchelos según los procedimientos adecuados.

Preparar la zona de aplicación

- Retire los restos de loción, crema o maquillaje del lateral de la nariz. Si el paciente lleva una sonda nasogástrica, asegúrese de no aplicar el sensor sobre la cinta.

Aplicar el sensor

- Utilice el aplicador para colocar el sensor en el ala derecha o izquierda del paciente, tal como se muestra en la imagen.

Nota: La almohadilla de mayor tamaño con forma de "T" debe quedar siempre en la parte exterior de la nariz.

- Si es necesario, retire y conserve el aplicador para usarlo más tarde a la hora de volver a colocar el sensor.
- Tras retirar el aplicador, presione el sensor sobre el ala para colocarlo correctamente.
- Pase el cable por la cara, por la parte inferior de la mejilla y lejos de la boca y del ojo. Fije el cable con cinta adhesiva de acuerdo con el protocolo del hospital, sin ejercer tensión sobre el sensor. Si lo desea, el recorrido del cable puede continuar por detrás de la oreja del paciente para proporcionar mayor fijación.
- Conecte el sensor al cable del monitor de paciente.
- Compruebe que las lecturas de SpO₂ y frecuencia de pulso que se muestran en el monitor son correctas.

Comprobar y cambiar la zona de aplicación de forma periódica

La zona de aplicación del sensor debe comprobarse cada 4 horas como mínimo y cambiar su posición cada 8 horas, según sea necesario, en caso de que la circulación o el estado de la piel se vean afectados.

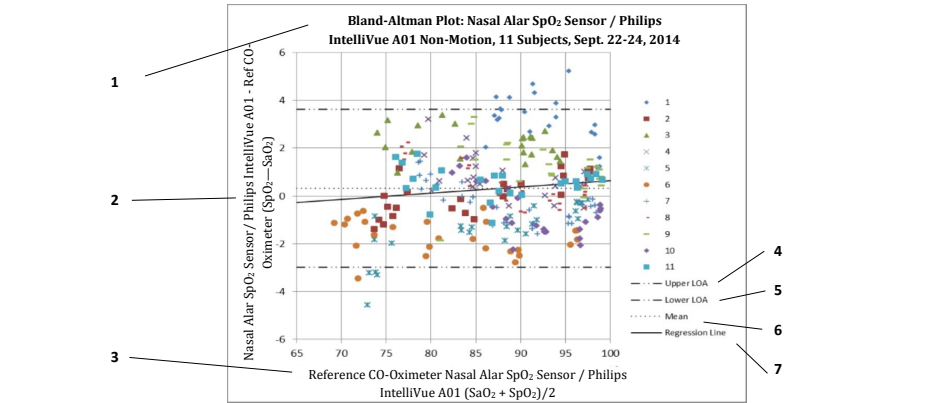
En caso de pacientes que presenten perfusión baja u otras afecciones que aumenten el riesgo de necrosis en la piel, debe comprobar la zona al menos cada 2 horas y cambiar la posición del sensor cada 4 horas.

Desechar el sensor

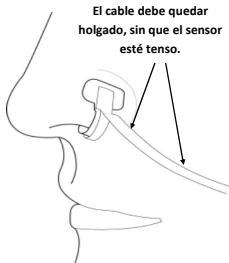
Los sensores se deben desechar de acuerdo con la normativa local sobre eliminación de residuos hospitalarios.

Definiciones de los símbolos del embalaje

	Fecha de caducidad	 R_x only	Solo bajo prescripción médica		Fabricado sin látex de caucho natural	 =	Cantidad por caja
	Límites de humedad	 =	Cantidad por caja		Número de catálogo		Para uso en pacientes adultos y pediátricos
	Número de lote		Consultar las instrucciones de uso		Límites de temperatura		Uso con un único paciente
	Fabricante				Sin esterilizar		
	Protección contra los efectos perjudiciales de la entrada de agua con el dispositivo inclinado hasta 15 grados				El equipo no debe desecharse como residuo sin clasificar		



1	2	3	4	5	6	7
Bland-Altman-plot: Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Philips IntelliVue A01 ro, 11 försärgspersoner, 22-24. sept. 2014	Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Philips IntelliVue A01 - Ref. CO-oximeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Reference CO-oximeter Nasal Alar SpO ₂ -sensor/ Philips IntelliVue A01 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Øvre LOA	Nedre LOA	Middel	Regression-slinje
Bland-Altman-Diagramm: Nasal Alar SpO ₂ Sensor / Philips IntelliVue A01 ohne Bewegung, 11 Probanden, 22. bis 24. September 2014	Nasal Alar SpO ₂ Sensor / Philips IntelliVue A01 - Referenz-CO-Oxymeter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referenz-CO-Oxymeter Nasal Alar SpO ₂ Sensor / Philips IntelliVue A01 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Oberes LOA	Unteres LOA	Mittel	Regressions-gerade
Gráfico de Bland-Altman: Sensor Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A01 Sin movimiento, 11 sujetos, 22-24 sept. 2014	Sensor Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A01 - Co-oxímetro de referencia (SpO ₂ —SaO ₂)	Co-oxímetro de referencia sensor Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A01 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Límite de concordancia superior	Límite de concordancia inferior	Media	Línea de regresión
Bland-Altman-kuvaaja: Nasal Alar SpO ₂ -anturi / Philips IntelliVue A01 - lepotutkimus, 11 tutkimushenkilöä, 22-24.9.2014	Nasal Alar SpO ₂ -anturi / Philips IntelliVue A01 - CO-viiteoksimetri (SpO ₂ —SaO ₂)	CO-viiteoksimetri Nasal Alar SpO ₂ -anturi / Philips IntelliVue A01 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Ylempi yhtenevyyss-rajaa	Alempi yhtenevyyss-rajaa	Kesk-paine	Regressiolinja
Graphique de Bland-Altman : Capteur de SpO ₂ nasal Alar/Philips IntelliVue A01, absence de mouvements, 11 sujets, 22-24 septembre 2014	Capteur de SpO ₂ nasal Alar/ Philips IntelliVue A01 - CO-oxymètre de référence (SpO ₂ - SaO ₂)	CO-oxymètre de référence et capteur de SpO ₂ nasal Alar/ Philips IntelliVue A01 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite d'agrément supérieure	Limite d'agrément inférieure	Moyenne	Droite de régression
Bland-Altman-diagram: Nasal Alar SpO ₂ érzékelő / Philips IntelliVue A01 - Ref. CO-oximéter (SpO ₂ - SaO ₂)	Nasal Alar SpO ₂ érzékelő / Philips IntelliVue A01 - Ref. CO-oximéter (SpO ₂ - SaO ₂)	Referencia CO-oximéter Nasal Alar SpO ₂ érzékelő / Philips IntelliVue A01 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Felső LOA	Alsó LOA	Középérték	Regresszióvonal
Grafico di Bland-Altman: sensore Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A01 In assenza di movimento, 11 soggetti, 22-24 settembre 2014	Sensore Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A01 - CO-ossimetro di riferimento (SpO ₂ —SaO ₂)	Co-ossimetro di riferimento & sensore Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A01 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite di concordanza superiore	Limite di concordanza inferiore	Media	Linea di regressione
Bland-Altman プロット: Philips IntelliVue #A01を適用のNasal Alar SpO ₂ センサ安静時、被験者11名、2014年9月22～24日	Philips IntelliVue #A01を適用のNasal Alar SpO ₂ センサ - COオキシメータを参照 (SpO ₂ —SaO ₂)	COオキシメータを参照 Philips IntelliVue #A01を適用のNasal Alar SpO ₂ センサ (SaO ₂ + SpO ₂)/2	誤差の許容範囲の上限値	誤差の許容範囲の下限値	平均血圧	回帰直線
Bland-Altman-plot: Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Philips IntelliVue A01 Afwezigheid van beweging, 11 proefpersonen, 22-24 sept 2014	Nasal Alar SpO ₂ -sensor / Philips IntelliVue A01 - Ref CO-Oximeter (SpO ₂ —SaO ₂)	Referentie-CO-Oximeter Nasal Alar SpO ₂ -sensor/ Philips IntelliVue A01 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Linker-neusvleugel boven	Linker-neusvleugel onder	Gemiddeld	Regressielijn
Bland-Altman Plot: Nasal Alar SpO ₂ -probe / Philips IntelliVue A01 ingebeweegde, 11 patienten, 22-24. sept. 2014	Nasal Alar SpO ₂ -probe / Philips IntelliVue A01 - ref. CO-oxysmeter (SpO ₂ —SaO ₂)	Referanse CO-oxysmeter Nasal Alar SpO ₂ -probe / Philips IntelliVue A01 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Øvre LOA	Nedre LOA	Middel	Regresjonslinje
Wykres Blanda-Altmana: Czujnik Nasal Alar SpO ₂ / moduł IntelliVue firmy Philips, A01, 11 uczestników pozostających w bezruchu, 22-24 września 2014 r.	Czujnik Nasal Alar SpO ₂ / moduł IntelliVue firmy Philips, A01 - ref. CO-oksymetr (SpO ₂ —SaO ₂)	Ref. CO-oksymetr - czujnik Nasal Alar SpO ₂ / moduł IntelliVue firmy Philips, A01 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Górna granica zgodności	Dolna granica zgodności	Średnia	Linia regresji
Plotagem de Bland-Altman: Sensor de SpO ₂ de asa nasal / Philips IntelliVue A01 sem movimento, 11 pacientes, 22 a 24 de setembro de 2014	Sensor de SpO ₂ de asa nasal / Philips IntelliVue A01 - Oxímetro de CO de referência (SpO ₂ —SaO ₂)	Oxímetro de CO de referência de sensor de SpO ₂ de asa nasal / Philips IntelliVue A01 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	LOA superior	LOA inferior	Média	Linha de regressão
Grafic Bland-Altman: Senzor nazal Alar SpO ₂ /Philips IntelliVue A01 fără mișcare, 11 subiecți, 22-24 sept. 2014	Senzor nazal Alar SpO ₂ /Philips IntelliVue A01 - Oximetru CO de ref. (SpO ₂ —SaO ₂)	Oximetru CO de referință, senzor nazal Alar SpO ₂ /Philips IntelliVue A01 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Limite de concordanță superioară	Limite de concordanță inferioară	Medie	Linia de regresie
График Бленда-Альтмана: датчик Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A01, при отсутствии двигательной активности, 11 испытуемых, 22-24 сентября 2014 г.	Датчик Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A01 - контрольный CO-оксиметр (SpO ₂ - SaO ₂)	Контрольный CO-оксиметр и датчик Nasal Alar SpO ₂ / Philips IntelliVue A01 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Верхний предел согласия	Нижний предел согласия	Среднее	Линия регрессии
Bland-Altman-diagram: Nasal Alar SpO ₂ Sensor/Philips IntelliVue A01 vid vila, 11 försökspersoner, 22-24 sep 2014	Nasal Alar SpO ₂ -referenspulsoximeter (SpO ₂ —SaO ₂)	Referenspulsoximeter och Nasal Alar SpO ₂ Sensor/Philips IntelliVue A01 (SaO ₂ + SpO ₂)/2	Övre gräns för grad av överensstämmelse	Nedre gräns för grad av överensstämmelse	Medel	Regression-slinje



Advertencias

- Uso con un único paciente: no esterilizar ni reutilizar.
- No utilice el sensor si detecta daños en el cable o en el sensor tras una inspección visual.
- Con especial cuidado de no dañar el sensor, puede limpiar los líquidos corporales pasando suavemente un paño húmedo o una toallita con alcohol.
- No lo reutilice con otros pacientes, por riesgo de contaminación cruzada.
- Conecte el sensor únicamente a los oxímetros especificados en la sección Instrucciones de uso.
- Asegúrese de que en la zona de aplicación no quedan restos de maquillaje, protector solar o polvos ni pendientes, que puedan provocar lecturas inexactas.
- Asegúrese de colocar el sensor en la zona de aplicación adecuada, de acuerdo con las instrucciones proporcionadas. De no hacerlo así, podrían obtenerse mediciones inexactas.
- No debe utilizar el sensor durante más de 24 horas si es con humidificación térmica a través de una mascarilla.
- Si la circulación o el estado de la piel se ven afectados, cambie la ubicación del sensor cada 8 horas como mínimo. Los pacientes con afecciones cutáneas previas pueden ser más propensos a presentar daños en los tejidos.
- Coloque los cables con cuidado a fin de evitar enredos o estrangulamientos.
- Este sensor puede suponer un riesgo de ahogamiento. Manténgalo alejado de la boca del paciente.
- La hemoglobina disfuncional o los tintes intravasculares pueden causar mediciones inexactas.
- No utilice el sensor durante los procedimientos de resonancia magnética. Esto podría provocar quemaduras o mediciones inexactas.

Precauciones

- Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.
- Este producto está fabricado sin látex de caucho natural.
- La aplicación del sensor para un solo uso no debe superar los 29 días.
- Si utiliza una mascarilla facial, asegúrese de que el cable queda bien ajustado sobre la piel y de que no afecta al sellado de la mascarilla.
- El usuario es el responsable de comprobar, antes del uso, la compatibilidad entre el monitor y el sensor.
- No se garantiza un funcionamiento adecuado si se utiliza con monitores incompatibles.
- La sujeción del sensor con accesorios no autorizados puede provocar lesiones al paciente por exceso de presión.
- Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 4 horas para comprobar que el estado de la piel, la alineación de los elementos ópticos y la circulación distal a la zona de aplicación son correctos.
- Extreme la precaución en pacientes con perfusión baja, ya que puede aparecer erosión cutánea o necrosis por presión.
- Durante la perfusión baja, debe comprobar periódicamente la zona de aplicación para observar si hay signos de isquemia tisular, ya que esto puede provocar necrosis por presión.
- Con temperaturas elevadas, la piel del paciente puede sufrir quemaduras si se aplica el sensor de manera prolongada en zonas sin una perfusión adecuada. Para evitarlo, compruebe la zona de aplicación con frecuencia. Este sensor funciona sin riesgo de superar los 41 °C en la piel, siempre que la temperatura inicial de la piel no supere los 35 °C.
- Proteja todos los conectores para que no entren en contacto con líquidos.
- Las mediciones de la pulsioximetría están distribuidas estadísticamente. Dos tercios de las mediciones de pulsioximetría se encuentran dentro del rango de precisión indicado (consulte la sección Especificaciones de precisión).

Especificaciones de precisión (A_{rms})

Rango de SpO₂: 70% a 100%: A_{rms} ≤ 3 Rango de FC: 30 a 240 lpm: ± 3 lpm

La precisión de SpO₂ ha sido validada sin movimiento en estudios con seres humanos, en comparación con referencias de muestras de sangre arterial medidas con un cooxímetro. El sensor Nasal Alar SpO₂ ha sido validado en un estudio de desaturación controlada con los pulsioxímetros siguientes: Nellcor N-600x, N-595 y N-395; GE Dash 3000, el módulo Philips IntelliVue opciones A01, A02 y A04; y Datascope Passport 2. Las pruebas se realizaron con voluntarios adultos sanos con niveles de entre 70% y 100% de SaO₂. La población de estos voluntarios presentaba las siguientes características:

- Aproximadamente el 50% de las mujeres y el 50% de los varones tenían edades comprendidas entre 18 y 45 años.
- Tono de piel: de claro a oscuro.

Dado que las medidas de los pulsioxímetros están distribuidas estadísticamente, cabe esperar que solo 2/3 de dichas mediciones se encuentren dentro de los valores +/- Arms medidos con un cooxímetro. Los dispositivos de test funcional, como los simuladores de SpO₂, no pueden utilizarse como el único método de validación para evaluar la precisión de los valores de SpO₂. En los tests de precisión de la frecuencia de pulso se utilizó un simulador como método de referencia.

Nota: Los rangos de longitud de onda de los LED utilizados en este sensor oscilan entre 600 y 1000 nm, con una potencia de salida óptica inferior a 15 mW.

En la tabla siguiente se muestran los valores A _{rms} medidos con el sensor Nasal Alar SpO ₂ , con los monitores especificados, en un estudio clínico.				
	70% a 100%	90% a 100%	80% a 90%	70% a 80%
Nellcor N-600x	1,8	1,3	1,6	2,5
Nellcor N-595	2,1	1,1	1,7	3,0
Nellcor N-395	1,7	0,9	1,4	3,0
Módulo Philips IntelliVue opc. A04	1,5	1,0	1,4	2,0
Módulo Philips IntelliVue opc. A02	2,2	1,2	2,0	3,2
Módulo Philips IntelliVue opc. A01	1,7	1,4	1,8	1,9
DataScope Passport 2	1,7	1,2	1,3	2,5
GE Dash 3000	2,2	2,1	2,2	2,4

Elsäkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

EMC-varningar och -försiktighetsåtgärder

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver speciella försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), och måste installeras och tas i drift enligt den EMC-information som ges i den här bruksanvisningen.

- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.
- Användning av andra tillbehör, givare eller kablar än de som specificeras, med undantag för dem som säljs av tillverkaren som reservdelar för interna komponenter, kan leda till högre strålning eller sämre immunitet hos utrustningen eller systemet.
- Utrustningen eller systemet bör inte användas intill eller staplad på annan utrustning. Om sådan användning är nödvändig måste utrustningen eller systemet övervakas och bekräftas fungera normalt i den avsedda konfigurationen.

Varningar

- Endast för enpatientsbruk – får inte steriliseras eller återanvändas.
- Använd inte givaren om givar- eller kabelskada påträffas.
- Kroppsvåtskor kan tas bort med en fuktig trasa eller en desinficerande servett. Iaktta försiktighet för att inte skada givaren.
- Får inte återanvändas på olika patienter, en risk för korskontaminering föreligger.
- Anslut bara givaren till oximetrar som anges i avsnittet Bruksanvisning.
- Appliceringsstället ska vara fritt från kräm med pigment, solskyddskräm, puder och piercingar eftersom sådant kan orsaka felaktiga mätningar.
- Applicera givaren korrekt på patienten enligt de bifogade anvisningarna. Annars kan mätningarna bli felaktiga.
- Givaren får inte användas längre än 24 timmar när den används med uppvärmd befuktning genom en mask.
- Om blodcirkulationen eller huden försämras ska givarens plats ändras minst var åttonde timme. Patienter med redan befintliga hudproblem löper större risk att drabbas av vävnadsskada.
- Dra kablarna på ett sådant sätt att det inte finns risk för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Givaren kan utgöra en kvävningsrisk. Den ska hållas undan från patientens mun.
- Dysfunktionellt hemoglobin och intravaskulära färgämnen kan orsaka felaktiga mätningar.
- Använd inte givaren vid magnetisk resonanstomografi. Detta kan ge brännskador och felaktiga mätvärden.

Viktigt

- Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare.
- Produkten är inte tillverkad med naturgummilates.
- Patientkontakt med en givare får inte överstiga 29 dagar.
- Om en ansiktsmask används ska du kontrollera att kabeln ligger platt mot huden och inte påverkar maskens tätning.
- Användaren ansvarar för att kontrollera kompatibiliteten mellan monitorn och givaren före användning.
- Prestandan garanteras inte om en inkompatibel monitor används.
- Fastsättning av givaren med icke godkända tillbehör kan resultera i patientskada på grund av alltför stort tryck.
- Kontrollera appliceringsstället var fjärde timme: huden ska vara hel, den optiska justeringen ska vara korrekt och blodcirkulationen distalt om appliceringsstället ska vara normal.
- Var försiktig om patienten har dålig perfusion: hudsår och trycknekros kan uppstå.
- Vid dålig perfusion måste givarstället kontrolleras ofta. Leta efter tecken på vävnadsischemi, vilket kan leda till trycknekros.
- Vid hög temperatur kan patientens hud brännskadas om givaren sitter länge på ett ställe med dålig perfusion. Kontrollera därför appliceringsställena ofta. Givaren riskerar inte att överstiga 41 °C på huden om den inledande hudtemperaturen inte överstiger 35 °C.
- Kontakterna får inte komma i kontakt med vätska.

Noggrannhetsspecifikationer (A_{rms})

SpO₂-område 70–100 %: A_{rms} ≤ 3 HF-område 30–240 slag/min: ±3 slag/min

SpO₂-värdets noggrannhet har validerats i studier på människa i vila jämfört med värden för referensprover av arteriellt blod uppmätta med en pulsoximeter. Nasal Alar SpO₂ Sensor har validerats med pulsoximetrarna Nellcor N-600x, N-595 och N-395; GE Dash 3000, Philips IntelliVue-modulen med tillvalen A01, A02 och A04 samt Datascope Passport 2 i en kontrollerad desaturationsstudie av friska, vuxna frivilliga försökspersoner med saturationsnivåer mellan 70 %och 100 % SaO₂. Den studerade populationen hade följande egenskaper:

- Ungefär hälften kvinnor och hälften män mellan 18 och 45 år
- Hudfärg: från ljus till mörk

Eftersom pulsoximetrimätningar fördelas statistiskt kan bara ca 2/3 av alla pulsoximetrimätningar förväntas falla inom +/- Arms-värdet som mäts av en pulsoximeter. Funktionstestare, t.ex. SpO₂-simulatorer, får inte användas som enda valideringsmetod för att utvärdera SpO₂-värdens noggrannhet. Vid testningen av pulsfrekvensens noggrannhet användes en simulator som referensmetod.

Obs! Våglängdsområdena för lysdioderna i den här givaren ligger inom 600–1 000 nm, med en optisk uteffekt på mindre än 15 mW.

I tabellen nedan visas A _{rms} -värden som uppmätts med Nasal Alar SpO ₂ Sensor med de specificerade monitorerna i en klinisk studie.				
	70–100 %	90–100 %	80–90 %	70–80 %
Nellcor N-600x	1,8	1,3	1,6	2,5
Nellcor N-595	2,1	1,1	1,7	3,0
Nellcor N-395	1,7	0,9	1,4	3,0
Philips IntelliVue, modell A04	1,5	1,0	1,4	2,0
Philips IntelliVue, modell A02	2,2	1,2	2,0	3,2
Philips IntelliVue, modell A01	1,7	1,4	1,8	1,9
DataScope Passport 2	1,7	1,2	1,3	2,5
GE Dash 3000	2,2	2,1	2,2	2,4

Seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética (EMC)

Advertencias y precauciones sobre EMC

Los equipos electromédicos precisan que se tomen precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética, y deben instalarse y ponerse en marcha de acuerdo con la información de EMC incluida en estas instrucciones.

- Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- El uso de accesorios, transductores o cables diferentes a los especificados, excepto los vendidos por el fabricante como piezas de repuesto para componentes internos, puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del equipo o sistema.
- El equipo o sistema no debe utilizarse junto a o encima de otros equipos y, en caso de que deba utilizarse de este modo, será preciso vigilar que funciona correctamente en la configuración en que se usará.

GUÍA DE ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES		
El sensor Nasal Alar SpO ₂ debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sensor debe garantizar que se utiliza en dichos entornos.		
Test de emisiones	Conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sensor Nasal Alar SpO ₂ solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias cerca del equipo electrónico.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sensor Nasal Alar SpO ₂ puede utilizarse en cualquier instalación, incluido el domicilio del paciente, siempre que exista una conexión directa con la red eléctrica de baja tensión para uso particular.

GUÍA DE ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD			
El sensor Nasal Alar SpO ₂ debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sensor debe garantizar que se utiliza en dichos entornos.			
Test de inmunidad	Nivel del test IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV (contacto) ± 8 kV (aire)	± 6 kV (contacto) ± 8 kV (aire)	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos son sintéticos, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV (red eléctrica) ± 1 kV (E/S)	± 2 kV (red eléctrica) ± 1 kV (E/S)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario.
Campos magnéticos a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles típicos de un entorno comercial u hospitalario.
RF conductiva IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	Los equipos de comunicación portátiles y móviles deben situarse, como mínimo, a las distancias calculadas/indicadas a continuación del sensor Alar: D = (3,5/V1)(VP) - 150 kHz a 80 MHz D = (3,5/E1)(VP) - 80 MHz a 800 MHz D = (7/E1)(VP) - 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros.Como indica un estudio sobre emplazamientos electromagnéticos, las intensidades de campo de los transmisores fijos deben ser inferiores a los niveles de conformidad (V1 y E1). Se pueden producir interferencias si hay cerca equipos con un transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz		

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS PARA EL SENSOR NASAL ALAR SpO₂

El sensor Nasal Alar SpO₂ se ha diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que estén controladas las alteraciones radiadas. Para prevenir las interferencias electromagnéticas, el comprador o usuario del sensor Nasal Alar SpO₂ debe mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF portátil y móvil y el sensor Nasal Alar SpO₂, como se recomienda a continuación, que dependerá de la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima (vatios)	Separación (m) 150 kHz a 80 MHz D = (3,5/V1)(VP)	Separación (m) 80 a 800 MHz D = (3,5/E1)(VP)	Separación (m) 800 MHz a 2,5 GHz D = (7/E1)(VP)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

FI – Käyttöohjeet

Käyttöaiheet

Nasal Alar SpO₂ -nenäanturi on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön valtimoveren funktionaalisen happisaturaation (SpO₂) sekä sykkeen jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan sellaisten aikuispotilaiden ja (vähintään 4-vuotiaiden ja ≥ 15 kg:n painoisten) lapsipotilaiden nenänsiivekkeestä, joiden verenkierto on hyvä tai heikko. Anturia voi käyttää ammatillaisen valvonnessa erilaisissa terveydenhoidon ympäristöissä, joissa pulssioksimetriamonitorien käyttö on aiheellista.

Vasta-aiheet

- Ei saa käyttää potilailla, jotka painavat alle 15 kg tai ovat alle 4-vuotiaita tai joilla anturi ei pysy paikallaan.
- Anturin saa asettaa vain nenänsiivekkeen alueelle.
- Ei saa käyttää alueilla, joiden iho tai kudokset ovat vaurioituneet.
- Ei saa käyttää potilailla, joilla nenän tai nenänsiivekkeen verenkierto on heikentynyt tai laskimoverenkierto tai turvotus on kohonnut sairauden vuoksi.

Käyttöopas

Nasal Alar SpO₂ -anturi on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivien pulssioksimetrien kanssa. Näitä ovat seuraavat: Nellcor OxiMax- ja Oxisensor II -yhteensopivat monitorit ja Philips FAST -yhteensopivat monitorit.

Anturissa on pieni muovikiinnike ja pehmeät silikonityynyt, joilla sensorin saa kiinnitettyä paikalleen. Anturi kiinnitetään potilaan nenänsiivekkeeseen, joka on potilaan nenän sivulla oleva ulkoneva alue. Veri kiertää alueella valtimopunoksen kautta, johon verta kuljettavat ulomman kaulavaltimon viimeinen ja sisemmän kaulavaltimon ensimmäinen haara.

Ennen anturin kiinnittämistä tehtävät toimet

Varmista, että luet kaikki seuraavassa annetut varoitukset huolellisesti.

Anturin tarkistaminen vaurioiden varalta

- Tarkista anturin sisä- ja ulkopuoli ennen käyttöä. Varmista, että silikonityynyt ja kaapeli ovat tiukasti kiinni kiinnikkeessä ja pinnat ovat puhtaat.
- Jos anturissa on havaittavissa vaurioita tai muutoksia, sitä ei saa enää käyttää vaan se on hävitettävä asianmukaisesti.

Kiinnityskohdan valmisteleminen

- Puhdista nenän sivu voiteista ja puutereista. Jos potilaalla on nenä-mahaletku, älä kiinnitä sensoria teipin päälle.

Anturin kiinnittäminen

- Kiinnitä anturi asettimella potilaan oikeaan tai vasempaan nenänsiivekkeeseen kuvan mukaisesti.
Huomautus: Suuremman T-muotoisen tyynyn on aina oltava nenän ulkopuolella.
- Irrota asetin mutta säilytä se siltä varalta, että anturi on asetettava uudelleen.
- Kun olet irrottanut asettimen, työnnä anturi kiinni nenänsiivekkeeseen.
- Asettele kaapeli kasvoille siten, että se kulkee posken alaosaan pitkin eikä peitä suuta tai silmiä. Pidä kaapeli löysänä ja kiinnitä se teipillä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Kaapelin voi tämän lisäksi kiertää potilaan korvan takaa, jotta se pysyy paremmin paikallaan.
- Kiinnitä anturi potilasmonitorin kaapeliin.
- Varmista, että monitorissa näkyvät SpO₂- ja sykearvot pitävät paikkansa.

Tarkista anturin kiinnityskohta ja siirrä anturia säännöllisesti

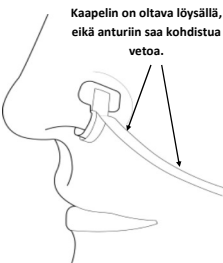
Anturin kiinnityskohta on tarkastettava vähintään 4 tunnin välein. Paikkaa on vaihdettava 8 tunnin välein tai tarvittaessa, jos verenkierto häiriintyy tai ihossa ilmenee muutoksia. Jos potilaan perfuusio on vähäistä tai hänellä on muita sairauksia, jotka voivat lisätä ihonekroosin riskiä, kiinnityskohta on tarkastettava vähintään 2 tunnin välein ja paikkaa on vaihdettava 4 tunnin välein.

Anturin hävittäminen

Anturit on hävitettävä sairaalajätteen hävittämistä koskevien paikallisten lakien mukaisesti.

Pakkausmerkintöjen selitykset

	Viimeinen käyttöpäivä	R_x only	Käyttö vain lääkärin määräyksestä		Ei sisällä luonnonkumilateksia	 =	Määrä pakkauksessa
	Kosteusrajoitus	 =	Määrä pakkauksessa	REF	Luettelonumero		Aikuis- ja lapsipotilaille
LOT	Eränumero		Lue käyttöohjeet		Lämpötilarajoitus		Kertakäyttöinen
	Valmistaja				Ei-steriili		
IPX2	Suojattu tippuvalta vedeltä, kun laite on 15 asteen kulmassa						



SV – Bruksanvisning

Användningsindikationer

Nasal Alar SpO₂ Sensor är indicerad för enpatientsbruk för kontinuerlig noninvasiv övervakning av hemoglobinet funktionella syremättnad i arteriellt blod (SpO₂) och pulsfrekvens via näsvingen på vuxna och barn (minst 4 år med en vikt på ≥ 15 kg) med god eller dålig perfusion. Givaren kan användas under professionell övervakning i en mängd olika vårdmiljöer där kompatibla pulsoximetrimonitorer är indicerade för användning.

Kontraindikationer

- Använd inte på patienter som är yngre än 4 år eller väger mindre än 15 kg, eller när givaren inte sitter ordentligt på plats.
- Använd inte på ett annat ställe på patienten än näsvingen (näsans sida).
- Använd inte på ställen med försämrad vävnad eller hud som inte är hel.
- Använd inte på patienter med ett medicinskt tillstånd som minskar blodperfusionen i näsvingen/näsan eller ökar hyperemi eller ödem i näsvingen/näsan.

Bruksanvisning

Nasal Alar SpO₂ Sensor ska användas med en kompatibel pulsoximeter. Dessa är bland annat: Nellcor OxiMax- och Oxisensor II-kompatibla monitorer och Philips FAST-kompatibla monitorer.

Givaren hålls fast av en liten plastklämma med mjuka silikondynor. Givaren sätts fast på patientens näsvinge, den köttiga delen på sidan av näsan. Stället försörjs med blod av Kieselbachs plexus via den sista grenen av den yttre halsartären och den första grenen av den inre halsartären.

Innan du fäster givaren

Läs och förstå alla varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs nedan.

Kontrollera att givaren inte är skadad

- Givaren ska inspekteras på både insida och utsida innan den används. Silikondynorna och kabeln ska sitta fast ordentligt i klämman och ytorna ska vara fria från smuts.
- Om givaren ser ut att ha skadats eller manipulerats får den inte användas, utan ska kasseras enligt lämpliga rutiner för bortskaffande.

Förbereda appliceringsstället

- Tvätta bort kräm och puder från näsans sida. Givaren får inte appliceras över tejen om patienten använder en nasogastrisk sond.

Applicera givaren

- Placera givaren med hjälp av applikatorn på patientens högra eller vänstra näsvinge såsom visas.
- Obs! Den större ”T-formade” dynan ska alltid sitta på näsans utsida.**
- Avlägsna och spara applikatorn, givaren kanske behöver ompositioneras senare.
- När applikatorn har avlägsnats trycker du fast givaren helt på näsvingen.
- Led kabeln över ansiktet längs den nedre delen av kinden på avstånd från mun och ögon. Sätt fast kabeln med tejp enligt sjukhusets protokoll utan att givaren utsätts för spänning. Kabeln kan ledas runt patientens öra för att sitta ännu säkrare.
- Anslut givaren till monitorpatientkabeln.
- Kontrollera att rimliga SpO₂- och pulsfrekvensvärden visas på monitorn.

Kontrollera och byt appliceringsställe regelbundet

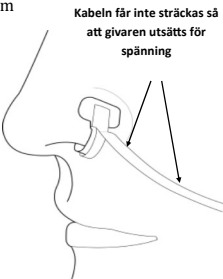
Givarappliceringsområdet ska inspekteras minst var 4:e timme och bytas var 8:e timme eller vid behov om blodcirkulationen eller huden är påverkad. För patienter med låg perfusion eller andra medicinska tillstånd som kan öka risken för hudnekros ska området inspekteras minst varannan timme och bytas var 4:e timme.

Kassering av givare

Givaren ska kasseras enligt nationella föreskrifter för bortskaffande av sjukhusavfall.

Definitioner av symboler på förpackningen

	Utgångsdatum	R_x only	Endast på ordination av läkare		Ej tillverkad av naturgummilätex	 =	Antal per låda
	Luftfuktighetsbegränsning	 =	Antal per förpackning	REF	Katalognummer		För användning av vuxna och barn
LOT	Partinummer		Läs bruksanvisningen		Temperaturbegränsning		Endast enpatientsbruk
	Tillverkare				Icke-steril		
IPX2	Skyddad mot droppande vatten i 15 graders lutning						



Электрическая безопаснoсть и электромагнитная совместимость (ЭМС)

Предостережения и предупреждения, касающиеся ЭМС

- Медицинское электрическое оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии со сведениями об ЭМС, приведенными в настоящей инструкции по эксплуатации.
- Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут оказывать влияние на работу медицинского электрического оборудования.
 - Использование принадлежностей, датчиков и/или кабелей, отличных от указанных, за исключением приобретаемых у производителя в качестве запасных деталей для внутренних компонентов, может привести к увеличению уровней излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.
 - Оборудование или систему не следует использовать рядом с другим оборудованием или в приборной стойке. Если такого размещения не избежать, следует провести наблюдение за работой оборудования или системы, чтобы удостовериться в их нормальном функционировании в этих условиях.

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ИЗЛУЧЕНИЕ		
Датчик Nasal Alar SpO ₂ , предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь датчика должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций датчика Nasal Alar SpO ₂ . Таким образом, уровень радиочастотного излучения очень низок и вряд ли может вызвать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Датчик Nasal Alar SpO ₂ пригоден для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтным сетям общего пользования, предназначенным для электроснабжения жилых зданий.

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ			
Датчик Nasal Alar SpO ₂ , предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь датчика должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень, ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плитой. Если полы изготовлены из синтетического материала, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Резкие перепады/выбросы напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ (сеть) ±1 кВ (входное/выходное)	±2 кВ (сеть) ±1 кВ (входное/выходное)	Характеристики сети электроснабжения должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электроснабжения коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6 Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	(V1) = 3 В ср. кв. (E1) = 3 В/м	Расстояние между портативными и мобильными устройствами связи и датчиком Nasal Alar SpO ₂ должно быть не меньше рассчитанного/указанного ниже: D = (3,5/V1)(VP); от 150 кГц до 80 МГц D = (3,5/E1)(VP); от 80 МГц до 800 МГц D = (7/E1)(VP); от 800 МГц до 2,5 ГГц где «P» — максимальная мощность в Вт, а «D» — рекомендуемый пространственный разнос в метрах. Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, по результатам исследования электромагнитной обстановки в месте установки, должна быть ниже, чем уровень соответствия (V1 и E1). Вблизи оборудования, в котором установлен передатчик, могут возникать помехи.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС ДЛЯ ДАТЧИКА NASAL ALAR SpO ₂			
Датчик Nasal Alar SpO ₂ , предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых помех. Заказчик или пользователь датчика Nasal Alar SpO ₂ в состоянии избежать электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и датчиком Nasal Alar SpO ₂ в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Максимальная выходная мощность (Вт)	Разнос (м) От 150 кГц до 80 МГц D = (3,5/V1)(VP)	Разнос (м) От 80 до 800 МГц D = (3,5/E1)(VP)	Разнос (м) От 800 МГц до 2,5 ГГц D = (7/E1)(VP)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

Vakavat varoitukset

- Vain yhden potilaan käyttöön – ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- Älä käytä anturia, jos havaitset vaurioita anturissa tai kaapelissa.
- Kehon eritteet voi pyyhkiä pois kostutetulla liinalla tai desinfiointipyyhkeellä. Varo vahingoittamasta anturia.
- Ei saa käyttää uudelleen toisella potilaalla, koska se aiheuttaa ristikontaminaation vaaran.
- Anturin saa liittää ainoastaan käyttöohjeessa mainittuihin oksimetreihin.
- Varmista, että kiinnityskohdassa ei ole väriaineita sisältäviä voiteita, aurinkovoiteita, puutereita tai lävistyksiä, koska ne saattavat vääristää mittauksia.
- Kiinnitä anturi potilaassa oikeaan kohtaan annettujen ohjeiden mukaisesti. Jos ohjeita ei noudateta, mittaukset voivat olla epätarkkoja.
- Anturia saa käyttää enintään 24 tuntia, jos potilas hengittää maskin kautta lämmitettyä ja kostutettua hengitysilmaa.
- Vaihda anturin paikkaa kahdeksan tunnin välein, jos verenkierto on vaarassa heikentyä tai iho rikkoutua. Kudosvauriot saattavat olla todennäköisempiä potilailla, joilla on olemassa oleva ihosairaus.
- Estä potilaan sotekautuminen ja kuristuminen potilaskaapeleihin kiinnittämällä kaapelit huolellisesti.
- Anturi saattaa aiheuttaa tukehtumisvaaran. Pidä se poissa potilaan suun lähettyviltä.
- Dyshemoglobiini tai suonensisäiset väriaineet voivat aiheuttaa epäluotettavia mittauksia.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana, sillä siitä voi seurata palovammoja tai mittauksien epätarkkuutta.

Varoitukset

- Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
- Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
- Yksi anturi voi olla kosketuksissa potilaaseen enintään 29 päivää.
- Varmista kasvomaskia käytettäessä, että kaapeli kulkee ihonmyötäisesti eikä heikennä maskin tiivyyttä.
- Käyttäjän vastuulla on tarkistaa monitorin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä.
- Toimintaa ei voida taata yhteensopimattomien monitorien kanssa.
- Jos anturia käytetään muiden kuin hyväksyttyjen lisävarusteiden kanssa, liiallinen puristus saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja.
- Tarkista anturin kiinnityskohta neljän tunnin välein ja varmista ihon kunto, anturin oikea optinen kohdistus sekä riittävä verenkierto kiinnityskohtaan nähden distaalisella alueella.
- Ole erityisen huolellinen, jos potilaan perfuusio on heikko. Tällaisilla potilailla voi esiintyä ihon kulumista ja/tai painenekroosia.
- Alhaisen perfuusion aikana anturin kiinnityskohtaa tarkkailtava usein kudosiskemian varalta, joka voi johtaa painenekroosiin.
- Jos lämpötila on normaalia korkeampi, potilaan ihoon saattaa tulla palovammoja kohdissa, joissa perfuusio ei ole hyvä. Tarkista anturin kiinnityskohta säännöllisesti, jotta vältytään palovammoilta. Tämän anturin lämpötila ei ylitä iholla 41 °C:n lämpötilaa, jos ihon lämpötila on mittauksen alkaessa enintään 35 °C.
- Suojaa kaikki liittimet nesteiltä.
- Pulssioksimetriamittaukset jakautuvat tilastollisesti. Kahden kolmasosan kaikista pulssioksimetriamittauksista odotetaan olevan määritetyllä tarkkuusalueella. Lisätietoja on kohdassa Tarkkuustiedot.

Tarkkuustiedot (Arms)

SpO ₂ -alue 70–100 %: A _{rms} ≤ 3	HR-alue 30–240 bpm: ± 3 bpm
SpO ₂ -mittauksen tarkkuus on validoitu ihmisillä lepotutkimuksissa vertaamalla verinäytearvoja CO-oksimetrilla saatuihin arvoihin. Nasal Alar SpO ₂ -anturi on validoitu kontrolloiduissa desaturaatiotutkimuksissa seuraavilla oksimetreilla: Nellcor N-600x, N-595 ja N-395, GE Dash 3000, Philips IntelliVue Module Option A01, A02 ja A04 sekä DataScope Passport 2 Pulse. Tutkimushenkilöinä käytettiin terveitä vapaaehtoisia aikuisia, joiden SaO ₂ -aturaatiotaso oli 70–100 %.	
Tutkimushenkilöiden taustatiedot olivat seuraavat:	

	Seuraavassa taulukossa on ilmoitettu Nasal Alar SpO ₂ -nenäanturilla ja määritetyillä monitoreilla kliinisessä tutkimuksessa mitatut A _{rms} -arvot.			
	70–100 %	90–100 %	80–90 %	70–80 %
Nellcor N-600x	1,8	1,3	1,6	2,5
Nellcor N-595	2,1	1,1	1,7	3,0
Nellcor N-395	1,7	0,9	1,4	3,0
Philips IntelliVue Mod A04	1,5	1,0	1,4	2,0
Philips IntelliVue Mod A02	2,2	1,2	2,0	3,2
Philips IntelliVue Mod A01	1,7	1,4	1,8	1,9
DataScope Passport 2	1,7	1,2	1,3	2,5
GE Dash 3000	2,2	2,1	2,2	2,4

Sähköturvallisuus ja sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

EMC, vakavat varoitukset / varoitukset

- Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta on noudatettava erityisiä turvatoimia. Laitteen on asennettava ja otettava käyttöön näissä ohjeissa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja langattomat radiotaajuuksia käyttävät viestintälaitteet voivat häiritä sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden toimintaa.
 - Laitteen tai järjestelmän häiriöpäästöt saattavat lisääntyä tai häiriönsuojaus saattaa heikentyä, jos käytetään muita kuin määritettyjä lisävarusteita, muuntimia ja/tai kaapeleita, lukuun ottamatta valmistajan myymiä sisäisten komponenttien varaosia.
 - Laitetta tai järjestelmää ei saa käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa. Jos vierekkäinen tai päällekkäinen käyttö on välttämätöntä, laitetta tai järjestelmää on tarkkailtava ja varmistettava, että se toimii normaalisti kyseisessä kokoonpanossa.

OHJEET JA VALMISTAJAN VAKUUTUS – HÄIRIÖPÄÄSTÖT		
Nasal Alar SpO ₂ -anturi on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitteen käyttöympäristö on kuvatus kaltainen.		
Häiriöpäästötesti	Vaatus- tenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohje
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Nasal Alar SpO ₂ -anturi käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisessä toiminnassa. Siksi sen radio- taajuuspäästöt ovat hyvin pieniä, eikä se todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Nasal Alar SpO ₂ -anturia voi käyttää kotitalouksissa ja laitoksissa, jotka on suoraan kytketty julkiseen, asuinrakennuksiin sähköä syöttävään pienjänniteverkkoon.

OHJEET JA VALMISTAJAN VAKUUTUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO			
Nasal Alar SpO ₂ -anturi on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitteen käyttöympäristö on kuvatus kaltainen.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vastaavuus- taso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohje
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV, kosketettaessa ±8 kV, ilman kautta	±6 kV, kosketettaessa ±8 kV, ilman kautta	Lattian pitäisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on valmistettu synteettisestä materiaalista, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV, verkkovirta ± 1 kV, liittännät	± 2 kV, verkkovirta ± 1 kV, liittännät	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Verkkotaajuus – 50/60 Hz Magneettikenttä – IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuisen magneettikentän voimakkuuden on vastattava tavanomaisen yritys- tai sairaalaympäristön mukaista voimakkuutta.
Johtuvat radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6 Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	Kannettavien ja langattomien viestintälaitteiden sijoittamisessa anturin läheisyyteen on noudatettava seuraavassa taulukossa olevia laskettuja vähimmäiserotusetäisyyksiä: D = (3,5/V1)(P:n neliöjuuri) – 150 kHz – 80 MHz D = (3,5/E1)(P:n neliöjuuri) – 80 MHz – 800 MHz D = (7/E1)(P:n neliöjuuri) – 800 MHz – 2,5 GHz Yhtälöissä P on enimmäisteho watteina ja D on suositeltu erotusetäisyys metreinä.Kiinteiden lähettimien kentänvoimakkuuksien (määritetään sähkömagneettisen kartoituksen perusteella) on oltava pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustasot (V1 ja E1). Häiriöitä saattaa esiintyä lähettimen sisältävän laitteen läheisyydessä.

NASAL ALAR SpO₂ -ANTURIN SUOSITELLUT EROTUSETÄISYYDET
Nasal Alar SpO₂ -anturi on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilyhäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Nasal Alar SpO₂ -anturin käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt huolehtimalla siitä, että radiotaajuuksia käyttävät langattomat ja siirrettävät viestintälaitteet ovat suositusten mukaisella, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä anturista.

Enimmäislähtöteho (W)	Erotusetäisyys (m) 150 kHz – 80 MHz D = (3,5/V1)(P:n neliöjuuri)	Erotusetäisyys (m) 80 MHz – 800 MHz D = (7/E1)(P:n neliöjuuri)	Erotusetäisyys (m) 800 MHz – 2,5 GHz D = (3,5/E1)(P:n neliöjuuri)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

Предостережения

- Только для индивидуального пользования. Не стерилизуйте и не используйте повторно.
- Не используйте датчик, если во время предварительного визуального осмотра обнаружено повреждение датчика или кабеля.
- Биологические жидкости можно удалять с помощью влажной ткани или салфетки, смоченной спиртом; при этом необходимо соблюдать осторожность во избежание повреждения датчика.
- Не используйте повторно для других пациентов во избежание риска перекрестного заражения.
- Подсоединяйте датчик только к оксиметрам, указанным в соответствующем разделе инструкции по эксплуатации.
- Убедитесь, что в месте наложения отсутствуют проколы, а также остатки солнцезащитного средства, пудры или крема, содержащего пигменты, поскольку они могут привести к неточным результатам измерений.
- Накладывайте датчик на правильный участок на теле пациента в соответствии с предоставленными инструкциями. В противном случае возможно получение неточных результатов измерений.
- Датчик не следует использовать более 24 часов в случае вентиляции с увлажнением и подогревом.
- Если существует опасность нарушения кровообращения или целостности кожи, меняйте место наложения датчика не реже чем каждые 8 часов. Для пациентов с заболеваниями кожи может существовать более высокая вероятность повреждения тканей.
- Располагайте кабели таким образом, чтобы исключить возможность обвития или удущения пациента.
- Датчик может представлять опасность удушья. Не размещайте в области рта пациента.
- Дисгемоглобин или внутрисосудистые контрастные вещества также могут привести к неточности измерений.
- Не используйте датчик во время процедур МРТ. Это может привести к ожогам или к неточности измерений.

Предупреждения

- Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
- Данное изделие изготовлено без применения натурального каучукового латекса.
- Максимальная продолжительность наложения датчика не должна превышать 29 дней.
- В случае использования лицевой маски убедитесь, что кабель ровно прилегает к коже и не нарушает герметичность маски.
- Пользователь несет ответственность за проверку совместимости монитора и датчика перед их использованием.
- Сохранение рабочих характеристик в случае использования с несовместимыми мониторами не гарантируется.
- Фиксация датчика с помощью неодобренных принадлежностей может привести к травме пациента вследствие чрезмерного давления.
- Проверяйте место наложения датчика каждые 4 часа, чтобы убедиться в целостности кожи, правильном расположении оптических элементов и нормальном кровообращении дистальное места наложения датчика.
- Соблюдайте осторожность при использовании в условиях плохой перфузии, поскольку сдавливание может вызвать эрозию и/или омертвление кожи.
- При низкой перфузии необходимо чаще проверять место наложения датчика на наличие признаков ишемии тканей, которая может привести к омертвению кожи вследствие сдавливания.
- Если датчик в течение длительного времени наложен на область с недостаточной перфузией при повышенной температуре, это может привести к ожогу кожи пациента. Во избежание этого чаще проверяйте места наложения датчика у пациента. Если исходная температура кожи не превышает 35 °C, при эксплуатации данного датчика отсутствует опасность нагрева кожи до температуры выше 41 °C.
- Не допускайте контакта разъемов с жидкостью.
- Измерения, выполняемые с помощью пульсоксиметра, подчиняются определенной статистической закономерности. Можно ожидать, что две трети всех результатов пульсоксиметрических измерений попадут в пределы указанной погрешности измерений (см. раздел, посвященный характеристикам погрешности).

Характеристики погрешности (A_{rms})

В диапазоне значений SpO₂ 70–100%: A_{rms} ≤3

В диапазоне значений ЧСС 30–240 уд./мин: ±3 уд./мин

Погрешность измерений SpO₂ оценивалась в исследованиях с участием людей (при отсутствии двигательной активности) путем сравнения с результатами контрольных измерений, выполненных на образцах артериальной крови с помощью CO-оксиметра. Проверка датчика Nasal Alar SpO₂ выполнялась с использованием пульсоксиметров Nellcor N-600x, N-595 и N-395, GE Dash 3000, Datascope Passport 2, а также модулей Philips IntelliVue (опции A01, A02 и A04) в контролируемых исследованиях десатурации.

В исследованиях принимали участие здоровые взрослые добровольцы, уровень насыщения SaO₂ которых составлял от 70 до 100%. Характеристики группы испытуемых:

- Приблизительно 50% женщин и 50% мужчин в возрасте от 18 до 45 лет.
- Оттенок кожи: от светлого до темного.

Поскольку данные измерений, выполняемых с помощью пульсоксиметра, подчиняются определенной статистической закономерности, можно ожидать, что только приблизительно две трети данных таких измерений будут попадать в пределы среднеквадратичного отклонения (+/- A_{rms}) от значения, измеренного с помощью CO-оксиметра. Точность значений SpO₂ нельзя оценивать с помощью функционального тестера, в частности симулятора SpO₂ в качестве единственного метода проверки. Симулятор использовался в качестве эталонного метода при исследовании погрешности измерения частоты пульса.

Примечание. Диапазон длин волн, используемых используемыми в датчике светодиодами, составляет 600–1000 нм, а выходная оптическая мощность — менее 15 мВт.

В данной таблице указаны значения A _{rms} , измеренные во время клинического исследования с использованием датчика Nasal Alar SpO ₂ совместно с указанными мониторами.				
	70–100%	90–100%	80–90%	70–80%
Nellcor N-600x	1,8	1,3	1,6	2,5
Nellcor N-595	2,1	1,1	1,7	3,0
Nellcor N-395	1,7	0,9	1,4	3,0
Модуль Philips IntelliVue (опция A04)	1,5	1,0	1,4	2,0
Модуль Philips IntelliVue (опция A02)	2,2	1,2	2,0	3,2
Модуль Philips IntelliVue (опция A01)	1,7	1,4	1,8	1,9
Datascope Passport 2	1,7	1,2	1,3	2,5
GE Dash 3000	2,2	2,1	2,2	2,4

RU — Инструкция по эксплуатации

Показания к применению

Датчик Nasal Alar SpO₂ предназначен для индивидуального пользования при необходимости непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса у взрослых и детей (в возрасте 4 лет и старше и с массой тела ≥15 кг) в условиях хорошей или плохой перфузии. Датчик устанавливается на крылья носа. Датчик может использоваться в различных ситуациях при оказании медицинской помощи с применением совместимых пульсоксиметрических мониторов под контролем медицинского персонала.

Противопоказания

- Не используйте датчик для пациентов младше 4 лет или с массой тела менее 15 кг, а также в случае, если датчик не удастся закрепить должным образом.
- Не накладывайте датчик ни на какой другой участок, кроме области крыльев носа пациента.
- Не накладывайте датчик на участки с нездоровой тканью или поврежденной кожей.
- Не используйте для пациентов с заболеваниями, сопровождаемыми снижением перфузии в области носа или крыльев носа или повышением риска застоя венозной крови или отечности в этих областях.

Инструкция по эксплуатации

Датчик Nasal Alar SpO₂ предназначен для использования с совместимыми пульсоксиметрами. Сюда относятся мониторы, поддерживающие технологии Nellcor OxiMax и Oxisensor II, а также мониторы, поддерживающие технологию Philips FAST.

Датчик состоит из небольшой пластмассовой клипсы с мягкими силиконовыми подушечками, которые позволяют надежно закрепить датчик. Датчик прикрепляется к крыльям носа пациента — областям мягкой ткани по обеим сторонам носа. Этот участок снабжается кровью из артериального сплетения, в которое поступает кровь из последней ветви наружной сонной артерии и первой ветви внутренней сонной артерии.

Перед наложением датчика

Обязательно изучите все предостережения и предупреждения, приведенные ниже.

Осмотр датчика на отсутствие повреждений

- Перед использованием осмотрите датчик внутри и снаружи. Убедитесь, что силиконовые подушечки и кабель надежно подсоединены к клипсе и на поверхностях датчика отсутствуют инородные вещества.
- Запрещается использовать датчик, имеющий признаки повреждения или деформации. Такой датчик необходимо утилизировать, используя соответствующие процедуры.

Подготовка места наложения

- Удалите остатки лосьона, крема и пудры с боковых сторон носа. Если пациенту установлен назогастральный зонд, не накладывайте датчик поверх клейкой ленты.

Наложение датчика

1. Используйте аппликатор, чтобы поместить датчик на правое или левое крыло носа, как показано на рисунке.

Примечание. Более крупная Т-образная подушечка всегда должна располагаться снаружи носа.

2. Удалите аппликатор и сохраните его для последующего использования при смене места наложения датчика.
3. Удалив аппликатор, наденьте датчик на крыло носа до упора.
4. Уложите кабель на лице пациента вдоль нижней части щеки, избегая области рта и глаз. Избегая натяжения, зафиксируйте кабель с помощью клейкой ленты в соответствии с протоколом медицинского учреждения. При желании для большей надежности можно завести кабель за ухо пациента.
5. Подсоедините датчик к кабелю пациента, соединенному с монитором.
6. Убедитесь, что на мониторе отображаются соответствующие показания SpO₂ и частоты пульса.

Периодическая проверка и смена места наложения

Необходимо проверять место наложения датчика не реже чем каждые 4 часа и менять место наложения каждые 8 часов или по мере необходимости, если возникает опасность нарушения кровообращения или целостности кожи. У пациентов с низкой перфузией или другими нарушениями, повышающими риск развития некроза кожи, необходимо проверять место наложения не реже чем каждые 2 часа и менять его каждые 4 часа.

Утилизация датчика

Утилизация датчиков должна осуществляться в соответствии с требованиями местного законодательства к утилизации больничных отходов.

Определения символов на упаковке

	Срок годности	R_x only	Только по назначению врача		Изготовлено без применения натурального каучукового латекса	 =	Количество в коробе
	Ограничения по влажности	 =	Количество в контейнере	REF	Номер по каталогу		Для взрослых пациентов и детей
LOT	Номер партии		См. инструкцию по эксплуатации		Температурные ограничения		Только для индивидуального пользования
	Производитель				Нестерильно		
IPX2	Защита от капель воды при наклоне 15 градусов					Оборудование не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами	

FR – Manuel d’utilisation

Indications d'utilisation

Le capteur de SpO₂ nasal Alar est destiné à être utilisé sur un seul patient, pour la surveillance continue et non invasive de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence de pouls au niveau de l'aile du nez, chez les patients adultes et pédiatriques (âgés de 4 ans ou plus et pesant 15 kg ou plus) faiblement ou correctement perfusés. Le capteur peut être utilisé dans un grand nombre d'environnements hospitaliers pour lesquels l'utilisation de moniteurs d'oxymétrie de pouls compatibles est indiquée, sous la supervision d'un professionnel.

Contre-indications

- N'utilisez pas ce capteur sur des patients de moins de 4 ans ou pesant moins de 15 kg, ou lorsque le capteur risque de ne pas rester en place.
- N'utilisez pas ce capteur sur un autre site que l'aile (le côté) du nez du patient.
- N'utilisez pas ce capteur sur des sites où le tissu est endommagé ou qui présentent une lésion cutanée.
- N'utilisez pas ce capteur sur un patient présentant une pathologie qui diminue la circulation sanguine au niveau du nez ou de l'aile du nez, ou qui augmente la congestion veineuse ou le risque d'œdème sur cette même zone.

Instructions d'utilisation

Le capteur de SpO₂ nasal Alar doit être utilisé avec des oxymètres de pouls compatibles. Voici quelques exemples d'oxymètres compatibles avec les mêmes moniteurs : Nellcor OxiMax, Oxisensor II et Philips FAST.

Le capteur intègre une petite pince en plastique avec des coussinets en silicone souple permettant de le maintenir correctement en place. Le capteur est fixé au niveau de l'aile du nez du patient (région charnue sur le côté du nez). Ce site est irrigué par le plexus artériel alimenté par la dernière branche de l'artère carotide externe et la première branche de l'artère carotide interne.

Avant d'appliquer le capteur

Lisez attentivement tous les avertissements et mises en garde figurant ci-après.

Inspection du capteur

- Avant utilisation, inspectez le capteur, à l'extérieur comme à l'intérieur. Veillez à ce que les coussinets de silicone et le câble soient bien fixés à la pince et que les surfaces soient exemptes de débris.
- Si un capteur présente le moindre signe de dommage ou d'altération, vous devez cesser de l'utiliser et le mettre au rebut selon les procédures en vigueur.

Préparation du site d'application

- Retirez les lotions, crèmes et poudres appliquées sur le côté du nez. Si le patient porte une sonde nasogastrique, assurez-vous de ne pas appliquer le capteur sur la bande adhésive.

Mise en place du capteur

1. Utilisez l'applicateur pour positionner le capteur sur l'aile droite ou gauche du nez du patient, comme illustré.
Remarque : le plus gros coussinet en forme de "T" doit toujours se trouver à l'extérieur du nez.
2. Retirez l'applicateur et conservez-le pour repositionner le capteur le cas échéant.
3. Une fois l'applicateur retiré, poussez le capteur pour qu'il soit entièrement positionné sur l'aile du nez.
4. Faites passer le câble le long de la partie inférieure de la joue, en veillant à ce qu'il n'entre pas en contact avec la bouche ni les yeux. Sans appliquer de tension sur le capteur, fixez le câble avec du ruban adhésif conformément au protocole hospitalier. Le câble peut également être positionné autour de l'oreille du patient si une fixation supplémentaire est souhaitée.
5. Branchez le capteur sur le câble du moniteur patient.
6. Vérifiez que l'écran affiche des valeurs de SpO₂ et de fréquence de pouls appropriées.

Vérification et changement réguliers du site d'application

Le site d'application du capteur doit être inspecté au moins toutes les 4 heures et modifié toutes les 8 heures, ou dès que cela est nécessaire, en cas d'altération de la circulation ou de l'intégrité de la peau. Pour les patients présentant une faible perfusion ou toute autre pathologie susceptible d'accroître les risques de nécrose cutanée, le site d'application doit être inspecté au moins toutes les 2 heures et modifié toutes les 4 heures.

Mise au rebut du capteur

Les capteurs doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales relatives à la mise au rebut des déchets hospitaliers.

Définition des symboles figurant sur l'emballage

	Date limite d'utilisation	R_x only	Sur prescription uniquement		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	 =	Quantité par boîte
	Limites d'humidité	 =	Quantité par boîte	REF	Numéro de référence		Utilisation sur des adultes et des enfants
LOT	Numéro de lot		Consulter le manuel d'utilisation		Limites de température		A n'utiliser que sur un seul patient
	Fabricant				Non stérile		
IPX2	Protection contre les chutes de gouttes d'eau lorsque l'appareil est incliné de 15°					Ne pas jeter l'équipement parmi les déchets ménagers non triés	

Avertissements

- Il ne peut être utilisé que sur un seul patient – vous ne devez pas le stériliser ni le réutiliser.
- N'utilisez pas le capteur si, lors d'une inspection visuelle préalable, vous remarquez des signes de détérioration au niveau du câble ou du capteur.
- En prenant bien soin de ne pas endommager le capteur, éliminez les fluides corporels à l'aide d'une lingette imprégnée d'alcool ou d'un chiffon humide.
- Ne réutilisez pas le capteur sur un autre patient en raison du risque de contamination croisée.
- Raccordez uniquement le capteur aux oxymètres indiqués dans la section Instructions d'utilisation.
- Assurez-vous que le site d'application soit exempt de crème teintée, de crème solaire, de poudre ou de piercings, car ceux-ci peuvent entraîner des mesures inexactes.
- Assurez-vous d'appliquer le capteur au niveau d'un site d'application approprié sur le patient, conformément aux instructions fournies. Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner des mesures inexactes.
- Le capteur ne doit pas être utilisé pendant plus de 24 heures lorsqu'il est associé à une humidification chauffante par un masque.
- Si la circulation ou l'intégrité de la peau semble affectée, changez l'emplacement du capteur au moins toutes les 8 heures. Les patients présentant des affections cutanées préexistantes peuvent être plus vulnérables aux lésions tissulaires.
- Positionnez correctement les câbles afin de ne pas les emmêler et d'éviter tout risque de strangulation.
- Ce capteur peut présenter un risque d'étouffement. Tenez-le à l'écart de la bouche du patient.
- L'hémoglobine non fonctionnelle et les colorants utilisés lors de certaines procédures intravasculaires peuvent affecter la précision des mesures.
- N'utilisez pas le capteur lors d'un examen IRM. Cela pourrait entraîner des brûlures ou fausser la précision des mesures.

Mises en garde

- Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur demande d'un médecin.
- Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.
- La durée de contact entre le patient et un capteur monopatient ne doit pas dépasser 29 jours.
- Lorsqu'un masque est utilisé, vérifiez que le câble repose à plat contre la peau et qu'il n'en affecte pas l'étanchéité.
- Il incombe à l'utilisateur de vérifier la compatibilité entre le capteur et le moniteur avant utilisation.
- Les performances ne sont pas garanties en cas d'utilisation avec des moniteurs incompatibles.
- La fixation du capteur à l'aide d'accessoires non approuvés peut entraîner des dommages corporels pour le patient, en raison d'une pression excessive.
- Inspectez le site d'application du capteur toutes les 4 heures afin de vérifier l'intégrité de la peau, rectifier l'alignement des éléments optiques et observer la circulation à distance du site d'application.
- Agissez avec prudence avec les patients faiblement perfusés, de façon à éviter tout risque d'érosion cutanée et/ou de nécrose due à la pression.
- En cas de perfusion faible, le site du capteur doit être régulièrement examiné pour détecter d'éventuels signes d'ischémie tissulaire risquant d'entraîner une nécrose due à la pression.
- Lorsque la température est élevée, l'application prolongée du capteur sur un site à faible perfusion risque d'entraîner des brûlures pour le patient. Pour éviter cela, vérifiez régulièrement le site d'application. La température de ce capteur ne dépassera pas 41 °C sur la peau si la température initiale de la peau n'excède pas 35 °C.
- Protégez les connecteurs de tout contact avec quelque liquide que ce soit.
- Les mesures d'oxymétrie de pouls sont exprimées de façon statistique. On estime que les deux tiers de l'ensemble des mesures ont la précision mentionnée (reportez-vous à la section Caractéristiques de précision).

Caractéristique de précision (A_{rms})

Gamme de mesures de la SpO₂ 70-100 % : A_{rms} ≤ 3

La précision de la SpO₂ a été validée dans le cadre d'études menées sur l'homme en l'absence de mouvements et basées sur l'analyse d'un échantillon de sang artériel de référence réalisée à l'aide d'un CO-oxymètre. Le capteur de SpO₂ nasal Alar a été validé avec les oxymètres de pouls Nellcor N-600x, N-595 et N-395, le moniteur patient GE Dash 3000, le module Philips IntelliVue options A01, A02 et A04 et l'oxymètre de pouls Datascope Passport 2 lors d'une étude contrôlée sur la désaturation. Les examens ont porté sur des adultes volontaires sains présentant des niveaux de saturation de SaO₂ compris entre 70 % et 100 %. Les caractéristiques des patients pour ces études étaient les suivantes :

- Sexe : environ 50 % d'hommes et 50 % de femmes ; âge : de 18 à 45 ans ;
- Couleur de peau : claire à noire.

Gamme de mesures de la FC 30-240 bpm : ± 3 bpm

Les mesures d'oxymétrie de pouls étant réparties statistiquement, on estime que seuls deux tiers environ des mesures sont comprises dans la gamme des valeurs quadratiques moyennes (+/-) indiquées par le CO-oxymètre. Les testeurs fonctionnels, tels que les simulateurs de SpO₂, ne peuvent pas être utilisés comme seule méthode de validation de la précision des valeurs de SpO₂. Le test de précision de la fréquence de pouls a utilisé un simulateur comme méthode de référence.

Remarque : les gammes de longueurs d'onde des diodes électroluminescentes utilisées avec ce capteur sont comprises entre 600 nm et 1 000 nm, avec une puissance en sortie optique inférieure à 15 mW.

Le tableau ci-dessous présente les valeurs quadratiques moyennes (A _{rms}) mesurées avec le capteur de SpO ₂ nasal Alar sur les moniteurs indiqués lors d'une étude clinique.				
	70 à 100 %	90 à 100 %	80 à 90 %	70 à 80 %
Nellcor N-600x	1,8	1,3	1,6	2,5
Nellcor N-595	2,1	1,1	1,7	3,0
Nellcor N-395	1,7	0,9	1,4	3,0
Module Philips IntelliVue option A04	1,5	1,0	1,4	2,0
Module Philips IntelliVue option A02	2,2	1,2	2,0	3,2
Module Philips IntelliVue option A01	1,7	1,4	1,8	1,9
DataScope Passport 2	1,7	1,2	1,3	2,5
GE Dash 3000	2,2	2,1	2,2	2,4

Siguranța electrică și compatibilitatea electromagnetică (CEM)

Avertismente/atenționări EMC

- Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale referitoare la CEM și trebuie să fie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM furnizate în aceste instrucțiuni.
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentele electrice medicale.
 - Utilizarea altor accesorii, traductoare și/sau cabluri decât cele specificate, cu excepția celor comercializate de producător ca piese de schimb pentru componentele interne, poate avea ca rezultat creșterea emisiilor sau scăderea nivelului de rezistență al echipamentului sau sistemului.
 - Echipamentul sau sistemul nu trebuie utilizat lângă sau pe alte echipamente, iar dacă utilizarea în acest fel este necesară, echipamentul sau sistemul trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care se va utiliza.

RECOMANDĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI—EMISII Senzorul nazal Alar SpO ₂ este destinat pentru utilizarea în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul senzorului trebuie să se asigure că senzorul este utilizat într-un astfel de mediu			
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic – Ghidare	
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Senzorul nazal Alar SpO ₂ utilizează energie RF numai pentru funcționalitatea sa internă. Prin urmare, emisiile RF ale acestuia sunt foarte scăzute și nu prezintă pericolul de a provoca interferență cu echipamentele electronice din apropiere.	
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Senzorul nazal Alar SpO ₂ este adecvat pentru utilizarea în orice locație, inclusiv în locuințe și în cele branșate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădiri utilizate în scopuri rezidențiale.	

RECOMANDĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI—IMUNITATE Senzorul nazal Alar SpO ₂ este destinat pentru utilizarea în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul senzorului trebuie să se asigure că senzorul este utilizat într-un astfel de mediu			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Ghidare
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV aer	± 6 kV contact ± 8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci de ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV rețeaua de alimentare ± 1 kV intrări/ieșiri	± 2 kV rețeaua de alimentare ± 1 kV intrări/ieșiri	Calitatea electrică a rețelei trebuie să fie cea specifică pentru un mediu comercial și/sau spitalicesc tipic.
Câmpul magnetic la frecvența de rețea — 50/60Hz — IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să fie la niveluri caracteristice pentru o locație tipică dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	Echipamentele de comunicații portabile și mobile trebuie separate de senzorul Alar, cel puțin la distanțele calculate/listate mai jos: D = (3,5/V1)(Sqrt P) - 150 kHz - 80 MHz D = (3,5/E1)(Sqrt P) - 80 Hz - 800 MHz D = (7/E1)(Sqrt P) - 800 MHz - 2,5 GHz Unde P este puterea maximă în wați, iar D este distanța de separare recomandată în metri.Intensitățile câmpului la transmitătorii fiși, după cum sunt determinate de un studiu de locație electromag-netică, trebuie să fie mai scăzute decât nivelurile de conformitate (V1 și E1) Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentului care conține un transmitător:
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,5 GHz		

DISTANȚE DE SEPARARE RECOMANDATE PENTRU SENZORUL NAZAL ALAR SpO₂
Senzorul nazal Alar SpO₂ este conceput pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile radiate. Clientul sau utilizatorul senzorului nazal Alar SpO₂ poate ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice, păstrând o distanță minimă între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile și senzorul nazal SpO₂, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Putere maximă de ieșire (wați)	Separare (m) de la 150 kHz la 80 MHz D = (3,5/V1)(Sqrt P)	Separare (m) de la 80 la 800 MHz D = (3,5/E1)(Sqrt P)	Separare (m) de la 800 MHz la 2,5 GHz D = (7/E1)(Sqrt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

Avertismente

- Utilizare pentru un singur pacient – a nu se steriliza sau reutiliza.
- Nu utilizați senzorul dacă la inspecția vizuală anterioară se constată deteriorarea acestuia sau a cablului.
- Cu grijă, pentru a nu deteriora senzorul, lichidele corporale pot fi îndepărtate cu ajutorul unei lavete umede sau al unui șervețel îmbibat cu alcool.
- A nu se reutiliza pe diferiți pacienți; există riscul contaminării încrucișate.
- Conectați senzorul numai la oximetrele specificate în secțiunea Instrucțiuni de utilizare.
- Asigurați-vă că locul de aplicare nu conține cremă pigmentată, cremă de protecție solară, pudră și piercing-uri, ceea ce poate duce la măsurători inexacte.
- Asigurați-vă că aplicați senzorul pe pacient într-un loc de aplicare corespunzător, conform instrucțiunilor furnizate. În caz contrar, ar putea obține măsurări eronate.
- Senzorul nu trebuie utilizat pentru mai mult de 24 ore atunci când se utilizează cu umidificarea încălzită printr-o mască.
- Dacă integritatea pielii sau circulația sunt compromise, schimbați locația senzorului cel puțin o dată la 8 ore. Pacienții care au afecțiuni pre-existente ale pielii pot fi mai susceptibili la deteriorarea țesuturilor.
- Întindeți cablurile pentru pacient cu atenție, pentru a reduce posibilitatea de înfășurare sau strangulare a pacientului.
- Acest senzor poate prezenta un risc de sufocare. Țineți gura pacientului închisă.
- Hemoglobina disfuncțională sau coloranții intravasculari pot cauza măsurători incorecte.
- Nu utilizați acest senzor în timpul scanării MRI. Aceasta poate cauza arsuri sau măsurători incorecte.

Precauții

- Legislația federală (a Statelor Unite) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui profesionist din domeniul medical.
- Acest produs nu este fabricat cu cauciuc natural (latex).
- Contactul pacientului cu un singur senzor nu trebuie să depășească 29 zile.
- Când se utilizează o mască de față, asigurați-vă că ați amplasat cablul lipit pe piele și că acesta nu afectează etanșarea măștii.
- Operatorul este responsabil cu verificarea compatibilității monitorului și a senzorului înainte de utilizare.
- Performanța nu este asigurată atunci când se utilizează împreună cu monitoare incompatibile.
- Fixarea senzorului cu accesorii neaprobate poate duce la vătămarea pacientului ca urmare a presiunii excesive.
- Examinăți zona de aplicare a senzorului la fiecare 4 ore, pentru a vă asigura că pielea pacientului este în stare bună, că alinierea optică este corectă și că circulația este distală față de locul de aplicare.
- Aveți grijă în cazul pacienților cu perfuzie slabă; poate apărea erodarea pielii și/sau necroză de presiune.
- În cazul perfuziei scăzute, locul senzorului trebuie să fie evaluat frecvent pentru semne de ischemie a țesutului, ce poate duce la necroză de presiune.
- La temperaturi ridicate, pielea pacientului poate suferi arsuri dacă senzorul este aplicat pe perioade îndelungate în zone insuficient irigate. Pentru prevenirea unor astfel de situații, verificați frecvent zonele în care s-au aplicat senzorii. Acest senzor funcționează fără riscul de depășire a temperaturii de 41 °C pe piele, dacă temperatura cutanată inițială nu depășește 35 °C.
- Protejați toți conectorii împotriva contactului cu lichidele.
- Măsurătorile de puls oximetrie sunt furnizate pe baza unei statistici. Se poate estima că două treimi din toate măsurătorile de puls oximetrie se vor încadra în intervalul de precizie declarat (consultați Specificații referitoare la precizie).

Specificații de precizie (A_{rms})

Interval SpO₂ 70-100%: Interval frecvență cardiacă A_{rms} ≤ 30-240 bpm: ± 3bpm

Precizia SpO₂ a fost validată în studii pe subiecți umani, în condiții fără mișcare, pe baza unei probe de referință de sânge arterial, măsurată cu un oximetru CO. Senzorul nazal Alar SpO₂ a fost validat cu Nellcor N-600x, N-595 și N-395; GE Dash 3000, opțiunea pentru modulul Philips Intellivue A01, A02 și A04; și puls oximetre Datascope Passport 2 într-unui studiu privind desaturarea controlată; s-au studiat voluntari adulți sănătoși, cu niveluri de saturație cuprinse între 70% și 100% SaO₂. Pentru aceste studii, caracteristicile populației au fost:

- Aproximativ 50% femei și 50% bărbați, cu vârstă cuprinse între 18 și 45 de ani
- Culoarea pielii: de la culoarea albă la culoarea neagră

Datorită faptului că măsurările efectuate cu aparate de puls oximetrie sunt clasificate pe baze statistice, se presupune că numai 2/3 dintre acestea se pot încadra în limitele valorii +/- Arms măsurate cu un oximetru CO. Testerele funcționale, precum un simulator SpO₂, nu se pot utiliza ca metodă de validare unică pentru evaluarea preciziei valorilor SpO₂. Pentru testarea preciziei frecvenței pulsului s-a utilizat un simulator ca metodă de referință.

Notă: Intervalul lungimii de undă a diodelor electroluminescente folosite la acești senzori este de 600-1000 nm, cu o ieșire optică mai mică de 15 mW.

Tabelul de mai jos prezintă valorile A _{rms} măsurate cu un senzor nazal Alar SpO ₂ cu monitoarele specificate într-un studiu clinic.				
	70-100%	90-100%	80-90%	70-80%
Nellcor N-600x	1,8	1,3	1,6	2,5
Nellcor N-595	2,1	1,1	1,7	3,0
Nellcor N-395	1,7	0,9	1,4	3,0
Philips Intellivue Mod A04	1,5	1,0	1,4	2,0
Philips Intellivue Mod A02	2,2	1,2	2,0	3,2
Philips Intellivue Mod A01	1,7	1,4	1,8	1,9
DataScope Passport 2	1,7	1,2	1,3	2,5
GE Dash 3000	2,2	2,1	2,2	2,4

Sécurité électrique et compatibilité électromagnétique (CEM)

Avertissements et précautions pour la CEM

L'utilisation d'appareils électromédicaux nécessite certaines précautions en matière de CEM. Ces appareils doivent être installés et mis en service conformément aux indications de CEM fournies dans ces instructions.

- Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le bon fonctionnement des appareils électromédicaux.
- L'utilisation d'accessoires, de capteurs et/ou de câbles autres que ceux indiqués, à l'exception de ceux vendus par le fabricant comme pièces de rechange pour les composants internes, peuvent entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil ou du système.
- L'appareil ou le système ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ni empilé sur ces derniers. Si cela est vraiment nécessaire, celui-ci doit être surveillé pour vérifier que son fonctionnement reste normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

RECOMMANDATIONS ET DECLARATION DU FABRICANT – EMISSIONS			
Le capteur de SpO ₂ nasal Alar est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations	
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le capteur de SpO ₂ nasal Alar utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences sur les appareils électroniques situés à proximité.	
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le capteur de SpO ₂ nasal Alar peut être utilisé dans tout établissement, y compris les domiciles privés et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente en énergie les bâtiments utilisés à des fins domestiques.	
RECOMMANDATIONS ET DECLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ			
Le capteur de SpO ₂ nasal Alar est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV à l'air	±6 kV au contact ±8 kV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont synthétiques, l'humidité relative doit être au minimum de 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV secteur ±1 kV E/S	±2 kV secteur ±1 kV E/S	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial standard.
Fréquence du réseau – Champ magnétique de 50/60 Hz – CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être ceux d'un environnement hospitalier ou commercial typique.
Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	(V1) = 3 Veff	Les appareils de communication portables et mobiles doivent être séparés du capteur de SpO ₂ nasal Alar par une distance supérieure ou égale aux valeurs calculées/indiquées ci-dessous : D = (3,5/V1)(VP) – 150 kHz à 80 MHz D = (3,5/E1)(VP) – 80 MHz à 800 MHz D = (7/E1)(VP) – 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance maximale en watts et D la distance de séparation recommandée en mètres. L'intensité des champs électromagnétiques émis par des émetteurs fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique menée sur site, doit être inférieure aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils contenant un émetteur.
Perturbations rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	(E1) = 3 V/m	

DISTANCES DE SEPARATION RECOMMANDEES POUR LE CAPTEUR DE SpO₂ NASAL ALAR
Le capteur de SpO₂ nasal Alar est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations des fréquences rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du capteur de SpO₂ nasal Alar peut éviter la production d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale conforme aux recommandations ci-dessous entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le capteur de SpO₂ nasal Alar, selon la puissance maximale en sortie des appareils de communication.

Puissance maximale en sortie (Watts)	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz D = (3,5/V1)(VP)	Séparation (m) 80 à 800 MHz D = (3,5/E1)(VP)	Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz D = (7/E1)(VP)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

HU – Használati útmutató

Alkalmazási terület

A Nasal Alar SpO₂ érzékelőt egy betegen való használatra tervezték az artériás vér oxigéntelítettségének (SpO₂) és a pulzuszámnak a folyamatos, nem-invazív méréseére megfelelő és csökkent perfúziójú felnőtt és gyermek (legalább 4 éves és legalább 15 kg) betegek orrcimpáján. Az érzékelő számos egészségügyi környezetben használható, ahol szakértői felügyelet alatt kompatibilis pulzoximetriás monitorokat használnak.

Ellenjavallatok

- Ne alkalmazza 15 kg-nál kisebb testsúlyú vagy 4 évnél fiatalabb betegeken, vagy ha az érzékelő nem rögzül a helyén.
- Ne használja a beteg orrcimpáján (orrának oldalán) kívül más területen.
- Ne használja nem egészséges vagy sérült bőrfelületen.
- Ne használja olyan betegen, akinek egészségi állapota miatt gyenge a vérkeringése az orr területén, vagy vénás pangás vagy ödéma alakulhat ki ott.

Használati útmutató

A Nasal Alar SpO₂ érzékelő kompatibilis pulzoximéterekkel használatos. Ezek a következők: Nellcor OxiMax és Oxisensor II kompatibilis monitorok és Philips FAST kompatibilis monitorok.

Az érzékelő része egy kis műanyag csipesz puha szilikon párnákkal, hogy az érzékelő a megfelelő helyen rögzíthető legyen. Az érzékelőt a beteg orrcimpájára kell rögzíteni (az orr oldalán lévő húros részre). Ennek a területnek a vérellátásáról az arterialis plexus gondoskodik, amelyet a külső carotis artériák utolsó ága és a belső carotis artériák első ága táplál.

Az érzékelő felerősítése előtti teendők

Olvassa el figyelmesen és értelmezze az alább felsorolt figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

Az érzékelő szemrevételezése

- Használat előtt ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés az érzékelő külsején vagy belsején. Győződjön meg róla, hogy a szilikon párnák és a kábelek megfelelően rögzülnek a csipeszhez, és hogy a felületek mentesek minden szennyeződéstől.
- Az olyan érzékelő, amelyen károsodás vagy sérülés jelei láthatók, nem használható tovább betegek monitorozásához, és azt az előírt módon le kell selejtezni.

Alkalmazási hely előkészítése

- Távolítsa el a testapolót, a krémet és a púdert az orr oldalairól. Ha a betegbe nasogastricus sonda van vezetve, ügyeljen arra, hogy az érzékelőt ne helyezze a ragasztószalagra.

Az érzékelő felhelyezése

1. Az applikátor használatával igazítsa az érzékelőt a beteg jobb vagy bal orrcimpájára az ábrán látható módon.

Megjegyzés: A nagyobb, „T” alakú párnát mindig az orr külsejére kell helyezni

2. Távolítsa el és őrizze meg az applikátort, ha szükségessé válna az érzékelő áthelyezése.
3. Az applikátor eltávolítása után nyomja az érzékelőt az orrcimpára.
4. Vezesse el a kábelt a beteg arca előtt, az orca alsó része mentén, a száját és a szemet szabadon hagyva. Anélkül, hogy nyomást fejtene ki az érzékelőre, ragasztószalaggal rögzítse a kábelt a kórházi szabályzatnak megfelelően. A kábelt a beteg füle körül is elvezetheti a még biztosabb rögzítéshez.
5. Csatlakoztassa az érzékelőt a monitor betegkábelébe.
6. Győződjön meg róla, hogy az SpO₂ és a pulusszám értékei megjelennek a monitoron.

A felhelyezési hely rendszeresen ellenőrzése és az érzékelő helyének változtatása

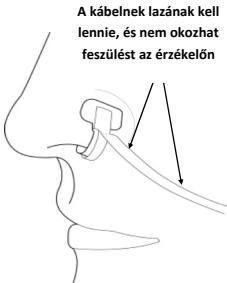
Az érzékelő felhelyezési területét legalább 4 óránként ellenőrizni kell. Az érzékelőt 8 óránként, illetve keringési vagy bőrprobléma észlelése esetén át kell helyezni. Az alacsony perfúziós, illetve az egyéb, a bőrnecrosis kockázatát növelő betegségben szenvedő páciensek esetén a területet legalább 2 óránként kell ellenőrizni, az érzékelőt pedig 4 óránként kell áthelyezni.

Az érzékelők leselejtezése

Az érzékelők leselejtezését a kórházi hulladék ártalmatlanítására vonatkozó helyi törvényeknek megfelelően kell elvégezni.

A csomagoláson lévő szimbólumok meghatározásai

	Lejárat dátum	R_x only	Csak orvosi rendelvényre		Nem természetes latexszel készült	 =	Mennyiség egy dobozban
	Páratartalomra vonatkozó korlátozás	 =	Dobozonkénti darabszám	REF	Katalógusszám		Felnőtt és gyermek betegeknél való alkalmazásra
LOT	Cikkszám		Lásd a használati útmutatót		Hőmérsékleti korlátozás		Csak egy beteg használható
	Gyártó				Nem steril		
IPX2	Vízszeppek elleni védelem 15°-os döntés esetén				A készüléket nem szabad nem szelektív lakossági hulladékként elhelyezni		



A kábelnek lazának kell lennie, és nem okozhat feszülést az érzékelőn

RO – Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiuni de utilizare

Senzorul nazal Alar SpO₂ este indicat pentru utilizarea cu un singur pacient, în scopul monitorizării continue neinvazive a saturației funcționale cu oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului de la aripa nazală a pacienților adulți și copii (cel puțin de 4 ani și care au peste ≥ 15 kg greutate), cu perfuzie bună sau slabă. Senzorul poate fi utilizat într-o varietate de medii medicale în care se indică utilizarea monitoarelor de pulsoximetrie compatibile, sub supravegherea specialiștilor.

Contraindicații

- A nu se utiliza pentru pacienții mai mici de 4 ani, care au mai puțin de 15 kg în greutate sau atunci când senzorul nu rămâne fixat.
- A nu se utiliza în nicio altă poziție pe pacient decât în regiunea alară (laterală) a nasului.
- A nu se utiliza în regiunile cu țesut compromis sau cu piele care nu este intactă.
- A nu se utiliza pentru pacienții care au condiții medicale ce scad perfuzia cu sânge în zona nazală/alară sau care cresc congestia venoasă sau edemul în regiunea nazală/alară.

Instrucțiuni de utilizare

Senzorul nazal Alar SpO₂ este destinat utilizării cu pulsoximetre compatibile. Acestea includ cazuri ca: Monitoare compatibile Nellcor OxiMax și Oxisensor II și monitoare compatibile Philips FAST.

Senzorul include o clemă de plastic de mici dimensiuni cu suporturi de silicon moi pentru menținerea corespunzătoare a senzorului. Senzorul este atașat la regiunea alară nazală a pacientului – regiunea cărnoasă de pe partea laterală a nasului. Acest loc este alimentat de plexul arterial, prin ultima ramură a arterei carotide externe și de prima ramură a arterei carotide interne.

Înainte de a aplica senzorul

Asigurați-vă că citiți și înțelegeți toate avertismentele și atenționările descrise mai jos.

Examinarea senzorilor în vederea depistării eventualelor deteriorări

- Înainte de utilizare, examinați interiorul și exteriorul senzorului. Asigurați-vă că suporturile moi din silicon și cablul sunt fixate bine pe clemă și că suprafețele nu prezintă impurități.
- Nu trebuie folosit niciun senzor care prezintă semne de deteriorare sau alterare, iar acesta trebuie eliminat urmând procedurile corecte pentru casare.

Pregătirea locului de aplicare

- Îndepărtați orice loțiuni, creme și pudre de pe partea laterală a nasului. Dacă pacientul are un tub nasogastric instalat, asigurați-vă că senzorul nu este aplicat peste banda adezivă.

Aplicarea senzorului

1. Utilizați aplicatorul pentru poziționarea senzorului pe aripa dreaptă sau stângă a nasului, conform ilustrației.

Notă: Suportul mai mare în formă de „T” trebuie să fie întotdeauna pe partea exterioară a nasului

2. Scoateți și păstrați aplicatorul pentru utilizare la re poziționarea senzorului, dacă este necesar.
3. După scoaterea aplicatorului, împingeți senzorul complet pe aripa nasului.
4. Întindeți cablul pe față, de-a lungul părții inferioare a obrazului, la distanță de gură și de ochi. Fără a aplica tensiune pe senzor, securizați cablul cu bandă adezivă, conform protocolului spitalului. De asemenea, cablul poate fi întins în plus în jurul urechii pacientului, pentru fixare suplimentară, dacă este necesar.
5. Conectați senzorul la cablul pacientului de pe monitor.
6. Verificați dacă pe monitor se afișează valorile corecte SpO₂ și ale frecvenței pulsului.

Verificați și schimbați periodic locul de aplicare

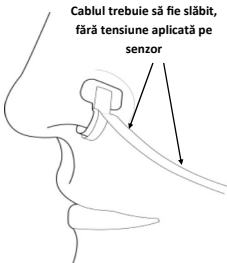
Locul de aplicare a senzorului trebuie inspectat cel puțin la fiecare 4 ore și modificate la fiecare 8 ore, sau după cum este necesar, în cazul în care circulația sau integritatea pielii este compromisă. Pentru pacienții cu perfuzie scăzută sau cu alte condiții medicale care ar crește riscul de necroză a pielii, locul de aplicare trebuie inspectat cel puțin la fiecare 2 ore și schimbat la fiecare 4 ore.

Casarea senzorilor

Senzorii trebuie eliminați în conformitate cu legile locale referitoare la eliminarea deșeurilor spitalicești.

Definițiile simbolurilor de pe ambalaje

	Data expirării	R_x only	Doar la recomandarea medicului		Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural		Canitate per cutie
	Limită de umiditate		Canitate per container	REF	Numărul de catalog		Pentru utilizare pentru adulți și copii
LOT	Număr lot		Citiți instrucțiunile de utilizare		Limită de temperatură		Utilizare pentru un singur pacient
	Producător				Nesteril		
IPX2	Protecție împotriva picăturilor de apă când este înclinat la 15 grade					Echipamentul nu trebuie eliminat ca deșeu municipal nesortat	



Cablul trebuie să fie slăbit, fără tensiune aplicată pe senzor

Segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética (EMC)

Avisos e advertências de EMC

- Os equipamentos eletromédicos requerem cuidados especiais quanto à EMC e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações correspondentes fornecidas nestas instruções.
- Equipamentos de comunicações de RF podem afetar equipamentos eletromédicos.
 - O uso de acessórios, transdutores e/ou cabos que não os especificados, com exceção dos vendidos pelo fabricante como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em mais emissões ou menos imunidade do equipamento ou do sistema.

DIRETRIZ E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE-EMISSÕES		
O sensor de SpO ₂ de asa nasal deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O proprietário ou usuário do sensor deve garantir que o equipamento será usado em ambientes como os descritos		
Teste de emissões	Compatibilidade	Ambiente eletromagnético-Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sensor de SpO ₂ de asa nasal usa apenas energia de RF para seu funcionamento interno. portanto, as emissões de RF serão muito baixas e é improvável que provoquem interferência nos equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O sensor de SpO ₂ de asa nasal é adequado para o uso em qualquer tipo de ambiente, inclusive doméstico, e naqueles diretamente conectados à rede pública de energia de baixa voltagem que abastece edifícios usados para fins residenciais.

DIRETRIZ E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE-EMISSÕES-IMUNIDADE			
O sensor de SpO ₂ de asa nasal deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O proprietário ou usuário do sensor deve garantir que o equipamento será usado em ambientes como os descritos			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético-Orientações
ESDIEC 61000-4-2	±6kV de contato± 8kV no ar	±6kV de contato ± 8kV no ar	Os assoalhos devem ser de madeira, concreto ou de cerâmica. Se os assoalhos forem sintéticos, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%
EFT IEC 61000-4-4	± 2kV na rede elétrica ± 1kV E/Ss	± 2kV na rede elétrica ± 1kV E/Ss	A qualidade da rede elétrica deveria ser a normal para ambientes comerciais ou hospitalares.
Frequência elétrica — Campo magnético 50/60Hz — IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem ter níveis característicos de um ambiente domiciliar ou hospitalar típico.
RF conduzidaIEC 61000-4-6 RF irradiadaIEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(V1) = 3Vrms (E1) = 3V/m	Os equipamentos portáteis e de comunicação móvel deverão estar separados do sensor de asas nasais a distâncias não menores que as calculadas/listadas a seguir: D = (3,5/V1)(Sqrt P) - 150kHz a 80MHz D = (3,5/E1)(Sqrt P) - 80Hz a 800 MHz D = (7/E1)(Sqrt P) - 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima em watts e D é a distância de separação recomendada, em metros.Potências do campo de transmissores fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no centro, devem ser menores que os níveis de conformidade (V1 e E1) Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento que contém um transmissor.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS PARA O SENSOR DE SPO ₂ DE ASA NASAL			
O sensor de SpO ₂ de asa nasal deve ser usado em ambientes eletromagnéticos em que exista um controle dos distúrbios irradiados. O proprietário ou usuário do sensor de SpO ₂ de asa nasal pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos móveis e portáteis de comunicação por RF e o sensor de SpO ₂ de asa nasal, segundo recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima de saída (Watts)	Separação (m) 150 kHz a 80 MHz D = (3,5/V1)(Sqrt P)	Separação (m) 80 MHz a 800 MHz D = (3,5/E1)(Sqrt P)	Separação (m) 800 MHz a 2,5 GHz D = (7/E1)(Sqrt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

Figyelmeztetések

- Csak egy betegnél használható – ne sterilizálja és ne használja újból.
- Ne használja az érzékelőt, ha a megtekintés során sérülést észlel rajta vagy a kábelén.
- A testnedvek eltávolításához használjon nedves vagy alkoholos törlőkendőt, és ügyeljen rá, hogy az érzékelőben ne tegyen kárt.
- Ne használja újból másik betegen; fennáll a keresztfertőzés kockázata.
- Az érzékelőt csak a Használati útmutatóban megadott oximéterekhez szabad csatlakoztatni.
- Győződjön meg róla, hogy a felerősítés helye pigmentált krémtől, naptejtől és púdertől, valamint piercingektől mentes, mivel ezek pontatlan mérést eredményezhetnek.
- Ügyeljen rá, hogy megfelelő felhelyezési területen helyezze el az érzékelőt a betegen, az utasításoknak megfelelően. Ellenkező esetben pontatlan mérési eredményeket kaphat.
- Az érzékelőt nem szabad 24 óránál hosszabb ideig használni fűtött párástító maszkkal együtt.
- Ha a keringés vagy a bőr épsége sérül, legalább 8 óránként változtasson az érzékelő helyzetén. A már fennálló bőrelváltozással rendelkező betegek esetén fokozott a bőrszövet károsodásának kockázata.
- Gondosan rendezze el a kábeleket, nehogy beegabalyodjon a beteg, vagy megfulladjon tőle.
- Az érzékelő fulladásveszélyes lehet. Tartsa távol a beteg szájától.
- Diszfunkcionális hemoglobin és a vérbe fecskendezett festékanyag esetén csökkenhet a mérés pontossága.
- Az érzékelőt tilos mágneses rezonanciás képalkotás (MRI-vizsgálat) közben használni! Ez égési sérülést és pontatlan mérési eredményt okozhat.

Övintézkedések

- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi megrendelésre értékesíthető.
- Természetes gumilatexet nem tartalmaz.
- Az érzékelő legfeljebb 29 napig lehet érintkezésben a beteg bőrével.
- Arcmaszk használata esetén ellenőrizze, hogy a kábel felfekszik a bőrre, és nincs hatással a maszk szigetelésére.
- A kezelő felelőssége a monitor és az érzékelő kompatibilitásának ellenőrzése a használat előtt.
- Nem kompatibilis monitor használata mellett nem garantálható a megfelelő működés.
- Az érzékelő nem jóváhagyott eszközökkel való felfogatása a túlzott nyomás miatt a beteg sérülését okozhatja.
- 4 óránként ellenőrizze az érzékelő felerősítési helyének környékét, hogy nem észlelhetők-e bőrelváltozások, az érzékelő optikai elemei nem mozdultak-e el a helyükről, illetve hogy az érzékelő helyéhez képest tisztálisan elfogadható-e a vérkeringés.
- Járjon el körültekintően a rossz vérkeringésű betegek esetében; fennáll a bőr eróziójának és/vagy a szövetkárosodásnak a kockázata.
- Alacsony perfúzió esetén az érzékelő környékét gyakran kell ellenőrizni a szövetek ischaemiájának nyomait keresve, ami szövetkárosodást okozhat.
- Magas hőmérséklet esetén a beteg bőre égési sérülést szenvedhet, ha az érzékelőt hosszabb ideig rossz vérellátású területen hagyják. Ennek elkerülése érdekében gyakran ellenőrizze az érzékelő felhelyezési területét. Az érzékelő működése során nem áll fenn az a veszély, hogy a bőr hőmérséklete 41 °C fölé emelkedik, ha a bőr felhelyezés előtti hőmérséklete nem haladta meg a 35 °C-ot.
- Ügyeljen arra, hogy semelyik csatlakozóra ne kerüljön semmilyen folyadék.
- A pulzoximetriás mérések eredményei statisztikai szórást mutatnak. A mért értékek legalább kétharmada esik a megadott pontossági tartományon belülre (lásd a Pontossági adatok c. részt alább).

Pontossági adatok (A_{rms})

SpO₂ tartomány 70–100%: A_{rms} ≤ 3 HR tartomány 30–240 bpm: ±3 bpm

Az SpO₂-mérés pontosságát mozdulatlan állapotban végzett humán vizsgálatokban igazolták artériás CO-oximetriás referenciaeljárással. A Nasal Alar SpO₂ érzékelőt a Nellcor N-600x, N-595 és N-395; a GE Dash 3000, a Philips IntelliVue Module Option A01, A02 és A04; valamint a Datascope Passport 2 pulzoximéterekhez hitelesítették kontrollált deszaturációs vizsgálatok során; egészséges felnőtt önkéntesekkel, 70% és 100% közötti SaO₂ szaturációs szinten. A vizsgálatokban a populáció megoszlása az alábbi volt:

- 18 és 45 év közötti felnőttek, körülbelül 50-50%-ban nők és férfiak;
- Bőrszín: világostól a sötétig.

Mivel a pulzoximetriás mérések eredményei statisztikailag szórak, várhatóan csak a pulzoximetriás mérések kétharmada esik a CO-oximéteres méréssel meghatározott +/- Arms értéktartományba. Ellenőrző berendezésekkel (például SpO₂-szimulátorral) nem határozható meg az SpO₂-értékek mérési pontossága. A pulzusszámmérési pontosság ellenőrzése referenciamódszerként szimulátort használt.

Megjegyzés: Az érzékelőben használt fénykibocsátó diódák a 600–1000 nm közötti hullámhossztartományban üzemelnek, leadott optikai teljesítményük pedig 15 mW alatti.

Az alábbi táblázat a klinikai vizsgálat során, a megadott monitorral együtt használt Nasal Alar SpO ₂ érzékelővel mért A _{rms} -értékeket mutatja.				
	70-100%	90–100%	80–90%	70–80%
Nellcor N-600x	1,8	1,3	1,6	2,5
Nellcor N-595	2,1	1,1	1,7	3,0
Nellcor N-395	1,7	0,9	1,4	3,0
Philips IntelliVue Mod A04	1,5	1,0	1,4	2,0
Philips IntelliVue Mod A02	2,2	1,2	2,0	3,2
Philips IntelliVue Mod A01	1,7	1,4	1,8	1,9
DataScope Passport 2	1,7	1,2	1,3	2,5
GE Dash 3000	2,2	2,1	2,2	2,4

Elektromos biztonság és elektromágneses összeférhetőség (EMC)

EMC figyelmeztetések/óvintézkedések

- A gyógyászati elektronikus berendezések speciális óvintézkedéseket igényelnek az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatban, továbbá üzembe helyezésük és javításuk csak a jelen útmutatóban található elektromágneses összeférhetőségi leírás alapján végezhető.
- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések befolyásolhatják az elektromos orvosi berendezések működését.
 - A megadottaktól eltérő tartozékok, transzducerek és/vagy kábelek alkalmazása (a gyártó által a belső alkatrészek cseréjére árusított transzducerek és/vagy kábelek kivételével) a rendszer megnövekedett kibocsátását vagy csökkent zavartűrését eredményezheti.
 - Ne használja a berendezést vagy rendszert egymásra vagy szorosan egymás mellé helyezve más berendezéssel, illetve ha ez elkerülhetetlen, fordítson külön figyelmet a berendezés vagy a rendszer normális működésére a használni kívánt konfigurációban.

ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA – KIBOCSÁTÁS		
A Nasal Alar SpO ₂ érzékelőt az alább megadott elektromágneses környezetben történő alkalmazásra tervezték. Az érzékelő vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket csak ilyen környezetben működtessék		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1-es csoport	A Nasal Alar SpO ₂ érzékelő csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Az RF kibocsátása ezért nagyon alacsony és nem okoz interferenciákat a közeli elektronikus készülékekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	A Nasal Alar SpO ₂ érzékelő a magánháztartásokban és az azokat tápláló alacsony feszültségű közhálózatokra kapcsolt egyéb intézményeken belül is alkalmazható.

ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA – IMMUNITÁS			
A Nasal Alar SpO ₂ érzékelőt az alább megadott elektromágneses környezetben történő alkalmazásra tervezték. Az érzékelő vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket csak ilyen környezetben működtessék			
Immunitási teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
ESDIEC 61000-4-2	±6 kV érintkező ±8 kV levegőn át	±6 kV érintkező ±8 kV levegőn át	A padlózatnak fából, betonból vagy kerámiából kell lennie. Ha a padlózatot szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV hálózati tápellátás ±1 kV I/O	±2 kV hálózati tápellátás ±1 kV I/O	A hálózati feszültség minőségének el kell érnie a normál kereskedelmi vagy kórházi környezetben elvárható feszültség minőségét.
Tápáram frekvenciája (50/60 Hz), mágneses tér, IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses térnek a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek kell megfelelnie.
Vezetett RF IEC 61000-4-6 Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket az alábbi számítások szerinti távolságokban kell tartani az orrcimpához való érzékelőtől: D = (3,5/V1)(Sqrt P) – 150 kHz és 80 MHz között D = (3,5/E1)(Sqrt P) – 80 MHz és 800 MHz között D = (7/E1)(Sqrt P) – 800 MHz és 2,5 GHz között Ahol a P a maximális teljesítmény wattban megadva, a D pedig az ajánlott elválasztó távolság méterben megadva. A telepített rádiófrekvenciás adókból származó, és a helyi elektromágneses mérések alapján megállapított térréteg az egyes frekvenciatartományokban elfogadható szint alatt kell lennie (V1 és E1). Az adóval felszerelt berendezések közelsége is okozhat interferenciát.

AJÁNLOTT ELVÁLASZTÓ TÁVOLSÁGOK A NASAL ALAR SpO ₂ ÉRZÉKELŐHÖZ			
A Nasal Alar SpO ₂ érzékelőt olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavarokat szabályozzák. A Nasal Alar SpO ₂ érzékelő tulajdonosa vagy felhasználója megelőzheti a hordozható és mobil rádiófrekvenciás telekommunikációs eszközök (adók) és a Nasal Alar SpO ₂ érzékelő közötti interferenciát azzal, hogy betartja az alább ajánlott, az adó maximális kimenő teljesítményének megfelelő minimális izolációs távolságot.			
Max. kimeneti teljesítmény (watt)	Elkülönítés (m) 150 kHz és 80 MHz között D = (3,5/V1)(Sqrt P)	Elkülönítés (m) 80 és 800 MHz között D = (3,5/E1)(Sqrt P)	Elkülönítés (m) 800 MHz – 2,5 GHz D = (7/E1)(Sqrt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

Avisos

- Apenas para uso de um único paciente. Não esterilize nem reutilize.
- Não use o sensor, caso uma inspeção visual revele danos ao cabo ou ao sensor.
- Tomando cuidado para não danificar o sensor, os fluidos corpóreos podem ser removidos com um pano úmido ou com álcool.
- Não reutilize em pacientes diferentes. Há um risco de contaminação cruzada.
- Conecte o sensor apenas aos oxímetros especificados na seção Instruções de uso.
- Certifique-se de que o local de aplicação não tenha creme pigmentado, protetor solar, pó e piercings, o que pode causar medições imprecisas.
- Certifique-se de aplicar o sensor no paciente em um local de aplicação adequado, de acordo com as instruções fornecidas Caso contrário, as medidas poderão ser incorretas.
- O sensor não deverá ser usado por mais de 24 horas quando usado com umidificação aquecida por uma máscara.
- Se a circulação ou integridade da pele forem comprometidas, mude o local do sensor no mínimo a cada oito horas. Os pacientes com problemas de pele pré-existent podem ser mais suscetíveis a dano no tecido.
- Organize cuidadosamente os cabos para reduzir a possibilidade de o paciente se prender ou se estrangular.
- Este sensor pode apresentar risco de engasgar. Deixe-o longe da boca do paciente.
- Os corantes para exames intravasculares ou de hemoglobina disfuncional podem provocar medidas imprecisas.
- Não use o sensor durante exames de ressonância magnética, porque poderão ocorrer queimaduras ou medidas imprecisas.

Cuidado

- As leis federais norte-americanas restringem a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido de um médico.
- Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.
- O contato do paciente com um único sensor não deve passar de 29 dias.
- Quando uma máscara facial estiver sendo usada, certifique-se de que o cabo fique plano em relação à pele e não afete a vedação da máscara.
- O operador é responsável por verificar a compatibilidade do monitor e do sensor antes de usá-los.
- O desempenho não é garantido quando usado com monitores incompatíveis.
- A retenção do sensor com acessórios não aprovados pode resultar em lesão ao paciente devido a pressão excessiva.
- Inspecione o lugar de aplicação do sensor a cada 4 horas, para garantir a integridade da pele, o alinhamento óptico correto e a circulação distal do local em que o sensor está colocado.
- Tenha cuidado com pacientes com perfusão deficiente; erosão da pele e/ou necrose por pressão podem ocorrer.
- Durante baixa perfusão, o local do sensor precisa ser avaliado frequentemente em busca de sinais de isquemia do tecido, que pode levar a necrose por pressão.
- Depois de períodos prolongados de aplicação do sensor em locais com perfusão insuficiente, a pele do paciente poderia sofrer queimaduras graves em ambientes com temperaturas elevadas. Para evitar essa situação, examine com frequência os locais de aplicação no paciente. O sensor opera sem o risco de ultrapassar 41 °C na pele, se a temperatura inicial da pele não exceder 35 °C.
- Proteja todos os conectores contra contato com qualquer tipo de líquido.
- As medidas de oximetria de pulso são atribuídas estatisticamente. Dois terços de todas as medições de oximetria de pulso devem se situar na precisão declarada (consulte Especificações de precisão).

Especificações de precisão (A_{rms})

Intervalo de SpO₂ entre 70% e 100%: Intervalo de A_{rms} ≤ 3 HR entre 30 a 240 bpm: ± 3bpm

A precisão de SpO₂ foi validada em situações sem movimento em estudos com humanos com relação a amostras de sangue arterial medidas com co-oxímetro. O sensor de SpO₂ de asa nasal foi validado com os oxímetros de pulso Nellcor N-600x, N-595 e N-395; GE Dash 3000, Philips IntelliVue, opções de módulo A01, A02 e A04 e Datascope Passport 2 em um estudo de dessaturação controlada. Voluntários adultos saudáveis com níveis de saturação entre 70% e 100% de SaO₂ foram estudados. As características da população de pacientes eram as seguintes:

- Cerca de 50% de pacientes masculinos e 50% femininos entre 18 e 45 anos.
- Tom da pele: de claro até escuro

Como as medidas de equipamentos de oximetria de pulso são distribuídas estatisticamente, prevê-se que apenas cerca de dois terços das medidas desses equipamentos estarão dentro dos valores de +/- Arms medidos por um co-oxímetro. Testadores funcionais, como um simulador de SpO₂ não podem ser usados como o único método de validação para avaliar a precisão de valores de SpO₂. O teste da precisão da frequência de pulso usou um simulador como método de referência.

Observação: As faixas de comprimento de onda relacionadas aos diodos de emissão de luz usados nesse sensor estão entre 600 nm e 1.000 nm, com potência de saída ótica inferior a 15 mW.

A tabela a seguir mostra os valores de A _{rms} medidos usando o sensor de SpO ₂ de asa nasal com os monitores especificados em um estudo clínico.				
	70% a 100%	90% a 100%	80% a 90%	70% a 80%
Nellcor N-600x	1,8	1,3	1,6	2,5
Nellcor N-595	2,1	1,1	1,7	3,0
Nellcor N-395	1,7	0,9	1,4	3,0
Philips IntelliVue Mod A04	1,5	1,0	1,4	2,0
Philips IntelliVue Mod A02	2,2	1,2	2,0	3,2
Philips IntelliVue Mod A01	1,7	1,4	1,8	1,9
DataScope Passport 2	1,7	1,2	1,3	2,5
GE Dash 3000	2,2	2,1	2,2	2,4

PT-BR - Instruções de uso

Indicações de uso

O sensor de SpO₂ de asa nasal é indicado para o uso em um único paciente para monitoramento não invasivo contínuo da saturação do oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulso da asa nasal de pacientes adultos e pediátricos (pelo menos 4 anos ou mais e peso≥ 15kg) com boa perfusão ou perfusão deficiente. O sensor pode ser usado em uma variedade de ambientes de cuidados de saúde nos quais monitores de oximetria de pulso compatíveis são indicados, sob supervisão profissional.

Contraindicações

- Não use em pacientes de menos de 4 anos, com peso menor que 15 kg ou quando o sensor não ficar no lugar.
- Não use em nenhum lugar no paciente que não seja a região das asas (lateral) do nariz.
- Não use em locais com tecido comprometido ou pele não intacta.
- Não use em nenhum paciente com um problema médico que reduza a perfusão sanguínea nasal/das asas nasais ou que aumente a congestão venosa ou edema nasal/das asas nasais.

Instruções de uso

O sensor de SpO₂ de asa nasal deve ser usado com oxímetros de pulso compatíveis. Por exemplo: Monitores compatíveis com Nellcor OxiMax e Oxisensor II e monitores compatíveis com Philips FAST.

O sensor incorpora um pequeno clipe de plástico com adesivos de silicone para prender o sensor adequadamente. O sensor é preso à região das asas nasais do paciente, a região mais carnuda do nariz. O sangue nesse local vem pelo plexo arterial, alimentado pelo último ramo das artérias carótidas externas e pelo primeiro ramo das artérias carótidas internas.

Antes da colocação de sensores

Você deve ler e compreender todos os avisos e advertências listados abaixo.

Verificação de danos no sensor

- Antes de usar, examine as partes interna e externa do sensor. Certifique-se de que os adesivos de silicone e os cabos estejam presos no clipe e que as superfícies estejam sem detritos.
- Os sensores que apresentarem sinais de danos ou alteração não devem ser usados e deverão ser descartados com os procedimentos de descarte adequados.

Prepare o local de aplicação

- Remova loções, cremes e pós do local do nariz. Se o paciente tiver um tubo nasogástrico, certifique-se de que o sensor não seja aplicado sobre a fita.

Aplicação do sensor

1. Use o aplicador para posicionar o sensor na asa nasal direita ou esquerda do paciente, como mostrado.

Observação: O adesivo maior em forma de "T" deve sempre estar na parte externa do nariz

2. Remova e retenha o aplicador para uso no reposicionamento do sensor, se necessário.
3. Depois de o aplicador ter sido removido, empurre o sensor completamente na asa nasal.
4. Passe o cabo pelo rosto, ao longo da parte inferior da bochecha, longe da boca e do olho. Sem aplicar tensão no sensor, prenda o cabo com fita, de acordo com o protocolo do hospital. O cabo também pode ser colocado atrás da orelha do paciente para uma fixação adicional, se desejado.
5. Conecte o sensor ao cabo do paciente do monitor.
6. Verifique se as leituras adequadas de SpO₂ e de frequência de pulso estão exibidas no monitor.

Verifique e mude o local de aplicação periodicamente

O local de aplicação do sensor deve ser inspecionado pelo menos a cada 4 horas e trocado a cada 8 horas ou conforme necessário se a circulação do sangue ou a integridade da pele forem comprometidas. Para pacientes com baixa perfusão ou outras condições médicas que aumentariam o risco de necrose cutânea, o local deve ser inspecionado pelo menos a cada 2 horas e o local da aplicação deve ser alterado a cada 4 horas.

Descarte de sensores

Os sensores devem ser descartados de acordo com as leis locais de descarte de resíduos hospitalares.

Definições dos símbolos da embalagem

	Data de validade	R_x only	Uso somente sob prescrição		Fabricado sem látex de borracha natural	 =	Quantidade por caixa
	Limite de umidade	 =	Quantidade por recipiente	REF	Número de catálogo		Para uso adulto e pediátrico
LOT	Número de lote		Consulte as Instruções de Uso		Limite de temperatura		Uso em um único paciente
	Fabricante				Não estéril		
IPX2	Proteção contra gotejamento de água quando inclinado a 15 graus					O equipamento não deve ser descartado como resíduo municipal não classificado	

IT—Istruzioni d'uso

Indicazioni di utilizzo

Il sensore Nasal Alar SpO₂ è destinato all'uso su un solo paziente per il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione funzionale dell'ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza del polso dall'ala nasale di pazienti adulti e pediatrici (di almeno 4 anni e di peso pari o superiore a 15 kg) con perfusione adeguata o scarsa. Il sensore può essere utilizzato dietro supervisione del personale sanitario in strutture sanitarie in cui si utilizzano monitor per pulsossimetria compatibili.

Controindicazioni

- Non utilizzare su pazienti di età inferiore a 4 anni, di peso inferiore a 15 kg o se sussiste il rischio che il sensore non resti in posizione.
- Non utilizzare in sedi di applicazione diverse dalla regione alare (laterale) del naso.
- Non utilizzare in sedi di applicazione con tessuto compromesso o cute non integra.
- Non utilizzare su pazienti con condizioni mediche che riducono la perfusione sanguigna nasale/alare o aumentano l'edema o la congestione venosa nasale/alare.

Istruzioni d'uso

Il sensore Nasal Alar SpO₂ deve essere utilizzato con pulsossimetri compatibili, fra cui: monitor compatibili con le tecnologie Nellcor OxiMax e Oxisensor II e monitor compatibili con la tecnologia Philips FAST-SpO2.

Il sensore è dotato di una piccola molletta in plastica con morbidi cuscinetti in silicone per fissare il sensore in modo appropriato. Il sensore viene applicato alla regione alare del naso del paziente, ovvero la parte di tessuto molle ai lati del naso. L'afflusso di sangue in questa regione è regolato dal plesso arterioso alimentato dall'ultimo ramo dell'arteria carotide esterna e dal primo ramo dell'arteria carotide interna.

Operazioni preliminari all'applicazione del sensore

Leggere con attenzione tutte le avvertenze e le precauzioni indicate di seguito.

Verifica dell'integrità del sensore

- Prima di utilizzare il sensore, ispezionarne le parti interne ed esterne. Assicurarsi che i cuscinetti in silicone e i cavi siano ben fissati alla molletta e che le superfici non siano sporche.
- Non utilizzare sensori che presentino segni di danneggiamento o alterazioni, ma smaltirli in conformità alle procedure previste.

Preparazione della sede di applicazione

- Rimuovere lozioni, creme e/o cipria dai lati del naso. Se al paziente è stato applicato un sondino nasogastrico, assicurarsi che il sensore non venga applicato sul cerotto.

Applicazione del sensore

1. Utilizzare l'applicatore per posizionare il sensore sull'ala nasale destra o sinistra del paziente, come illustrato.
- Nota: il cuscinetto più grande a forma di "T" deve sempre trovarsi all'esterno del naso.**
2. Rimuovere l'applicatore e conservarlo per riposizionare il sensore qualora necessario.
3. Una volta rimosso l'applicatore, spingere il sensore completamente sull'ala nasale.
4. Disporre il cavo lungo il viso, facendolo passare in corrispondenza della parte inferiore della guancia, lontano dalla bocca e dagli occhi. Fissare il cavo con un cerotto come indicato dal protocollo ospedaliero, facendo attenzione a non esercitare una tensione eccessiva sul sensore. Se necessario, è possibile far passare il cavo dietro l'orecchio del paziente per assicurarne un fissaggio migliore.
5. Collegare il sensore al cavo adattatore del monitor.
6. Verificare che sul monitor vengano visualizzati valori di SpO₂ e frequenza del polso corretti.

Controllo e spostamento periodico del sensore in un altro punto di applicazione

Ispezionare il punto di applicazione del sensore almeno ogni 4 ore e cambiarlo ogni 8 ore o più frequentemente se la circolazione o l'integrità della cute è compromessa. In pazienti con scarsa perfusione o altre condizioni mediche associate a un aumento del rischio di necrosi cutanea, ispezionare il punto di applicazione almeno ogni 2 ore e cambiarlo ogni 4 ore.

Smaltimento dei sensori

I sensori devono essere smaltiti in conformità alle normative locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

Definizione dei simboli sulla confezione

	Utilizzare entro	R_x only	Solo su prescrizione medica		Non fabbricato con lattice di gomma naturale	 =	Quantità per scatola
	Limiti di umidità	 =	Quantità per confezione	REF	Numero di catalogo		Per uso su pazienti adulti e pediatrici
LOT	Numero di lotto		Consultare le Istruzioni d'uso		Limiti di temperatura		Destinato all'uso su un solo paziente
	Fabbricante				Non sterile		
IPX2	Protezione da caduta di gocce d'acqua con inclinazione di 15 gradi					Non smaltire il dispositivo con i rifiuti urbani indifferenziati	

Avvertenze

- Destinato all'uso su un solo paziente – non sterilizzare, né riutilizzare.
- Non utilizzare il sensore se all'ispezione visiva il sensore o il cavo risulta danneggiato.
- I fluidi corporei possono essere rimossi con un panno inumidito o una salvietta imbevuta di alcol, prestando attenzione a non danneggiare il sensore.
- Non riutilizzare su pazienti diversi per evitare il rischio di contaminazione crociata.
- Collegare il sensore esclusivamente agli ossimetri specificati nella sezione Istruzioni d'uso.
- Assicurarsi che sul punto di applicazione non siano presenti creme pigmentate, creme solari, cipria e/o piercing, onde evitare misurazioni inaccurate.
- Assicurarsi di applicare il sensore su un punto di applicazione appropriato per il paziente, secondo le istruzioni fornite. In caso contrario, le misurazioni possono risultare imprecise.
- Se utilizzato con umidificazione riscaldata attraverso una maschera, il sensore non dovrà essere utilizzato per più di 24 ore.
- Se la circolazione o l'integrità cutanea risulta compromessa, cambiare il punto di applicazione del sensore almeno ogni 8 ore. I pazienti con condizioni cutanee preesistenti possono essere maggiormente esposti al danneggiamento dei tessuti.
- Disporre accuratamente i cavi per ridurre il rischio di aggrovigliamento o strangolamento.
- Il sensore può rappresentare un rischio di soffocamento. Tenere lontano dalla bocca del paziente.
- La presenza di disemoglobine o coloranti intravascolari può dar luogo a errori di misurazione.
- Non utilizzare il sensore durante gli esami di risonanza magnetica, perché potrebbero generarsi ustioni o misurazioni imprecise.

Precauzioni

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo prodotto non è fabbricato con lattice di gomma naturale.
- Uno stesso sensore non deve rimanere a contatto con il paziente per più di 29 giorni.
- Se si utilizza una maschera facciale, assicurarsi che il cavo aderisca alla cute senza compromettere la tenuta della maschera.
- È responsabilità dell'operatore verificare la compatibilità tra monitor e sensore prima del loro utilizzo.
- L'utilizzo di monitor non compatibili può compromettere le prestazioni.
- L'utilizzo di accessori per il fissaggio del sensore non approvati può esercitare una pressione eccessiva, provocando lesioni al paziente.
- Ispezionare il punto di applicazione del sensore ogni 4 ore per controllare l'integrità cutanea, il corretto allineamento degli elementi ottici e la circolazione distale rispetto al punto di applicazione del sensore.
- Prestare particolare attenzione ai pazienti con scarsa perfusione onde evitare l'erosione cutanea e/o la necrosi da compressione.
- In caso di scarsa perfusione, è necessario controllare frequentemente il punto di applicazione del sensore per escludere segni di ischemia dei tessuti, che può provocare necrosi da compressione.
- In presenza di temperature elevate, la cute del paziente potrebbe riportare ustioni in caso di applicazione prolungata del sensore in punti caratterizzati da scarsa perfusione. Al fine di evitare questa situazione, controllare frequentemente il punto di applicazione. Questo sensore può essere utilizzato senza il rischio di superare i 41 °C sulla cute se la temperatura cutanea iniziale non supera i 35 °C.
- Proteggere i connettori dal contatto con i liquidi.
- Le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente. I due terzi di tutte le misurazioni del pulsossimetro rientrano generalmente nei valori di precisione dichiarati (vedere la sezione Specifiche di precisione).

Specifiche di precisione (Arms)

Intervallo SpO₂ 70–100%: A_{rms} ≤ 3 Intervallo FC 30–240 bpm: ±3 bpm

La precisione del parametro SpO₂ è stata convalidata in studi condotti sull'uomo, in assenza di movimento, mediante confronto con un campione di riferimento di sangue arterioso misurato con un CO-ossimetro. Il sensore Nasal Alar SpO₂ è stato convalidato per l'utilizzo con Nellcor N-600x, N-595 e N-395, GE Dash 3000, il modulo Philips IntelliVue nelle opzioni A01, A02 e A04 e pulsossimetri Datascope Passport 2, in uno studio controllato sulla desaturazione condotto su adulti volontari sani con livelli di saturazione compresi tra il 70 e il 100% di SaO₂. Le caratteristiche della popolazione reclutata per questi studi erano le seguenti:

- Circa il 50% di donne e il 50% di uomini, di età compresa tra i 18 e i 45 anni
- Colore della cute: da chiara a scura

Poiché le misurazioni di un pulsossimetro sono distribuite statisticamente, si prevede che solo i 2/3 circa di esse rientrino nel valore di +/- Arms misurato da un CO-ossimetro. Per valutare la precisione dei valori di SpO₂, non è possibile utilizzare come unico metodo di validazione tester funzionali quali i simulatori di SpO₂. I test di precisione della frequenza del polso sono stati effettuati utilizzando un simulatore come metodo di riferimento.

Nota: la gamma della lunghezza d'onda degli indicatori LED impiegata in questo sensore è compresa tra 600 e 1000 nm, con una potenza del segnale ottico in uscita inferiore a 15 mW.

La tabella di seguito mostra i valori A _{rms} misurati in uno studio clinico utilizzando il sensore Nasal Alar SpO ₂ con i monitor specificati.				
	70–100%	90–100%	80–90%	70–80%
Nellcor N-600x	1,8	1,3	1,6	2,5
Nellcor N-595	2,1	1,1	1,7	3,0
Nellcor N-395	1,7	0,9	1,4	3,0
Modulo Philips IntelliVue opz. A04	1,5	1,0	1,4	2,0
Modulo Philips IntelliVue opz. A02	2,2	1,2	2,0	3,2
Modulo Philips IntelliVue opz. A01	1,7	1,4	1,8	1,9
Datascope Passport 2	1,7	1,2	1,3	2,5
GE Dash 3000	2,2	2,1	2,2	2,4

Bezpieczeństwo elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Ostrzeżenia/przestrogi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Sprzęt elektryczny przeznaczony do użytku medycznego wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowany oraz używany zgodnie z instrukcjami dotyczącymi EMC podanymi w niniejszych instrukcjach.

- Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej może mieć wpływ na działanie urządzeń elektrycznych przeznaczonych do użytku medycznego.
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i/lub przewodów innych niż wymienione, z wyjątkiem sprzedawanych przez producenta jako części zamienne podzespołów wewnętrznych, może skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością sprzętu lub systemu.
- Sprzęt lub system nie powinny być umieszczane obok innych urządzeń ani ustawiane na nich bądź pod nimi. Jeżeli zajdzie konieczność takiego ustawienia, sprzęt lub system należy monitorować w celu potwierdzenia prawidłowości ich funkcjonowania.

ZALECENIA I DEKLARACJA PRODUCENTA — EMISJA PROMIENIOWANIA ELEKTROMAGNETYCZNEGO			
Czujnik Nasal Alar SpO ₂ przeznaczony jest do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik czujnika powinien upewnić się, że jest on używany właśnie w takich warunkach.			
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne	
Emisje o częstotliwościach radiowych (RF) CISPR 11	Grupa 1	Czujnik Nasal Alar SpO ₂ wykorzystuje energię RF tylko na potrzeby swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym jego poziom emisji RF jest bardzo niski i jest mało prawdopodobne, aby był on przyczyną zakłóceń odbieranych przez znajdującą się w pobliżu aparaturę elektroniczną.	
Emisje o częstotliwościach radiowych (RF) CISPR 11	Klasa B	Czujnik Nasal Alar SpO ₂ może być stosowany we wszystkich obiektach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz budynkach podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.	
ZALECENIA I DEKLARACJA PRODUCENTA — ODPORNOŚĆ NA POLE ELEKTROMAGNETYCZNE			
Czujnik Nasal Alar SpO ₂ przeznaczony jest do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik czujnika powinien upewnić się, że jest on używany właśnie w takich warunkach.			
Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±6 kV stykowo ±8 kV w powietrzu	±6 kV stykowo ±8 kV w powietrzu	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga pokryta jest tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejście/ wyjście	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejście/ wyjście	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać jakości zasilania w typowym środowisku szpitalnym.
Pole magnetyczne prądu zasilającego (50/60 Hz) – IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Natężenie pól elektromagnetycznych zasilania sieciowego nie powinno różnić się od występującego w typowym środowisku szpitalnym.
Przewodzone RF IEC 61000-4-6 Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny powinien znajdować się w podanych poniżej odległościach od czujnika Alar: D = (3,5/V1)(pierwiastek kwadratowy) – od 150 kHz do 80 MHz D = (3,5/E1)(pierwiastek kwadratowy) – od 80 MHz do 800 MHz D = (7/E1)(pierwiastek kwadratowy) – od 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P to moc maksymalna w watach, a D to zalecany odstęp w metrach. Natężenia pola generowanego przez nadajniki radiowe o stałych częstotliwościach, określone metodą inspekcji lokalnej, powinny być niższe niż poziomy zgodności (V1 i E1) Zakłócenia mogą występować w bezpośrednim sąsiedztwie

ZALECANE ODLEGŁOŚCI OD CZUJNIKA NASAL ALAR SpO₂
Czujnik Nasal Alar SpO₂ przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia o częstotliwościach radiowych są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik czujnika Nasal Alar SpO₂ może przyczynić się do uniknięcia zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie podanego poniżej minimalnego zalecanego odstepu pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji radiowej a czujnikiem Nasal Alar SpO₂, z uwzględnieniem maksymalnej mocy wyjściowej aparatury nadawczo-odbiorczej.

Maksymalna moc wyjściowa (W)	Odstęp (m) od 150 kHz do 80 MHz D = (3,5/V1)(pierwiastek kwadratowy)	Odstęp (m) od 80 MHz do 800 MHz D = (3,5/E1)(pierwiastek kwadratowy)	Odstęp (m) od 800 MHz do 2,5 GHz D = (7/E1)(pierwiastek kwadratowy)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

Ostrzeżenia

- Tylko do użytku u jednego pacjenta — nie sterylizować i nie używać ponownie.
- Nie używać czujnika, jeśli podczas kontroli wzrokowej zauważono uszkodzenie czujnika lub jego przewodu.
- Płyny ustrojowe można usuwać za pomocą wilgotnej ściereczki lub wacika nasączonego alkoholem, uważając aby nie uszkodzić czujnika.
- Nie stosować wielokrotnie u różnych pacjentów z uwagi na ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Czujnik należy podłączać jedynie do pulsoksymetrów określonych w odpowiednim rozdziale instrukcji obsługi.
- Należy się upewnić, że w miejscu zamocowania czujnika nie ma kolczyków i że zostało ono oczyszczone z kremów koloryzujących, kremów z filtrem przeciwsłonecznym lub pudrów, które mogą powodować uzyskiwanie niedokładnych pomiarów.
- Czujnik należy mocować na odpowiedniej części ciała pacjenta, zgodnie z instrukcjami. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może powodować uzyskiwanie niedokładnych pomiarów.
- W przypadku podawania przez maskę nawilżonego i podgrzanego powietrza nie należy używać czujnika dłużej niż przez 24 godziny.
- W przypadku nieprawidłowego krążenia krwi lub uszkodzenia skóry położenie czujnika należy zmieniać minimum co 8 godzin. Pacjenci ze schorzeniami skóry mogą być bardziej narażeni na jej uszkodzenie.
- Przewody należy poprowadzić z zachowaniem ostrożności, aby ograniczyć ryzyko zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Czujnik może stwarzać ryzyko zadławienia. Należy trzymać go z dala od ust pacjenta.
- Hemoglobinopatie lub barwniki żyłne mogą prowadzić do uzyskania niedokładnych odczytów.
- Nie stosować czujnika podczas obrazowania MR. Stwarza to ryzyko oparzeń lub zmniejszenia dokładności odczytów.

Przestrogi

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Wyprodukowano bez dodatku naturalnej gumy lateksowej.
- Jeden czujnik można stosować u pacjenta nie dłużej niż przez 29 dni.
- W przypadku gdy pacjent ma założoną maskę oddechową, przewód należy ułożyć płasko na skórze, tak aby nie miał on wpływu na szczelność maski.
- Odpowiedzialność za potwierdzenie zgodności monitora i czujnika przed ich użyciem spoczywa na użytkowniku.
- W przypadku użycia czujnika z niezgodnymi monitorami producent nie gwarantuje poprawności pomiarów.
- Mocowanie czujnika za pomocą niezatwierdzonych akcesoriów może powodować obrażenia na skutek zbyt dużego nacisku.
- Miejsce zamocowania czujnika należy kontrolować co 4 godziny, aby upewnić się, że nie wystąpiły zmiany skórne oraz aby sprawdzić, czy oś optyczna czujnika jest ustawiona właściwie, a krążenie w części położonej dystalnie od miejsca zamocowania czujnika nie jest upośledzone.
- Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z upośledzoną perfuzją, u których może dojść do erozji skóry i/ lub martwicy uciskowej.
- Podczas niskiej perfuzji miejsce zamocowania czujnika musi być często kontrolowane pod kątem objawów niedokrwienia tkanek, które może doprowadzić do martwicy uciskowej.
- W podwyższonej temperaturze i w przypadku dłuższego stosowania czujnika w miejscach o słabej perfuzji może dojść do poparzenia skóry pacjenta. Aby temu zapobiec, należy często kontrolować miejsce zamocowania czujnika. Ryzyko przekroczenia temperatury 41°C w kontakcie ze skórą nie występuje, jeżeli początkowa temperatura skóry nie przekracza 35°C.
- Wszystkie złącza należy zabezpieczyć przed kontaktem z jakimikolwiek płynami.
- Wyniki pomiarów pulsoksymetrycznych mają rozkład statystyczny. Zasadniczo dwie trzecie pomiarów pulsoksymetrycznych będzie mieścić się w podanym zakresie dokładności (patrz Dane techniczne dotyczące dokładności pomiarów).

Dane techniczne dotyczące dokładności pomiarów (A_{rms})

Zakres SpO₂ 70–100%: A_{rms} ≤ 3 Zakres HR 30–240 bpm: ±3 bpm

Dokładność pomiaru SpO₂ została potwierdzona w badaniach na ludziach pozostających w bezruchu przez porównywanie ich wyników z wynikami pomiarów wykonanych za pomocą CO-oksymetru na referencyjnych próbkach krwi tętniczej. Działanie

W poniższej tabeli przedstawiono wartości A _{rms} zmierzone w badaniu klinicznym za pomocą czujnika Nasal Alar SpO ₂ w połączeniu z określonymi monitorami.				
	70–100%	90–100%	80–90%	70–80%
N-600x firmy Nellcor	1,8	1,3	1,6	2,5
N-595 firmy Nellcor	2,1	1,1	1,7	3,0
N-395 firmy Nellcor	1,7	0,9	1,4	3,0
Moduł IntelliVue firmy Philips, A04	1,5	1,0	1,4	2,0
Moduł IntelliVue firmy Philips, A02	2,2	1,2	2,0	3,2
Moduł IntelliVue firmy Philips, A01	1,7	1,4	1,8	1,9
DataScope Passport 2	1,7	1,2	1,3	2,5
Dash 3000 firmy GE	2,2	2,1	2,2	2,4

Ponieważ pomiary pulsoksymetryczne mają rozkład statystyczny, tylko około 2/3 pomiarów saturacji mieści się w zakresie +/- Arms uzyskanym za pomocą CO-oksymetru. Do oceny dokładności wartości SpO₂ nie można używać wyłącznie testerów funkcjonalnych, takich jak symulator SpO₂. Jako metodę referencyjną w badaniach dokładności pomiaru częstości tętna wykorzystano symulator.

Uwaga: długości fal diod elektroluminescencyjnych zastosowanych w czujniku mieszczą się w zakresie 600–1000 nm, przy wyjściowej mocy optycznej poniżej 15 mW.

Sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica (EMC)

Avvertenze e precauzioni per la EMC

Gli apparecchi elettromedicali richiedono l'adozione di speciali misure relativamente alle emissioni elettromagnetiche e devono essere installate e messe in funzione in conformità a quanto indicato nelle specifiche EMC fornite in questo documento.

- I dispositivi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza (RF) possono influire sul funzionamento degli apparecchi elettromedicali.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e/o cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di quelli venduti dal fabbricante come parti di ricambio per i componenti interni, può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione della protezione degli apparecchi o del sistema dalle interferenze.
- L'apparecchiatura o il sistema non deve essere utilizzato in prossimità o in sovrapposizione ad altre apparecchiature. Se non è possibile adottare queste precauzioni, è opportuno verificarne il corretto funzionamento nella configurazione utilizzata.

INDICAZIONI E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
Il sensore Nasal Alar SpO ₂ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sensore deve assicurarsi che sia utilizzato in tali ambienti.		
Test sulle emissioni	Conformità	Indicazioni per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sensore Nasal Alar SpO ₂ utilizza energia in radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono estremamente ridotte ed è improbabile che siano in grado di provocare interferenze agli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sensore Nasal Alar SpO ₂ è adatto all'uso in tutte le strutture, compresi gli edifici residenziali e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti ad uso residenziale.

INDICAZIONI E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Il sensore Nasal Alar SpO ₂ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sensore deve assicurarsi che sia utilizzato in tali ambienti.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni per l'ambiente elettromagnetico
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La rete elettrica deve essere di tipo adatto a un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I livelli dei campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli standard di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	L'utente dovrà assicurarsi che sia mantenuta una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili e il sensore Nasal Alar SpO ₂ secondo le indicazioni fornite di seguito: D = (3,5/V1)(Vp) - da 150 kHz a 80 MHz D = (3,5/E1)(Vp) - da 80 MHz a 800 MHz D = (7/E1)(Vp) - da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima espressa in watt e D è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri. Le intensità di campo irradiate da trasmettitori fissi, stabilite da un esame elettromagnetico del sito, devono essere inferiori ai livelli di conformità (V1 ed E1). È possibile riscontrare interferenze in prossimità di apparecchiature dotate di un trasmettitore.

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE PER IL SENSORE NASAL ALAR SpO₂

Il sensore Nasal Alar SpO₂ è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da radiofrequenze irradiate sono controllati. Per prevenire le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore del sensore Nasal Alar SpO₂ deve mantenere una distanza minima tra il sensore Nasal Alar SpO₂ e gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili o mobili, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza massima in uscita (Watt)	Distanza di separazione (m) Da 150 kHz a 80 MHz D = (3,5/V1)(Vp)	Distanza di separazione (m) Da 80 a 800 MHz D = (3,5/E1)(Vp)	Distanza di separazione (m) Da 800 MHz a 2,5 GHz D = (7/E1)(Vp)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

JA—ユーザーズガイド

使用の適応

Nasal Alar SpO₂ センサは、単一患者でのみ使用し、灌流状態が良好または低灌流な成人および小児患者（4歳以上および15 kg 以上）の鼻翼から動脈ヘモグロビンの機能的動脈酸素飽和度（SpO₂）と脈拍数を非観血的に連続モニタリングすることを目的としています。本センサは、対応するパルスオキシメトリモニタが使用されるさまざまな医療環境において、医療従事者の監督の下に使用できます。

禁忌

- 4歳未満または15 kg未満の患者、もしくはセンサを所定の部位に固定できない場合は使用しないでください。
- 患者の鼻翼以外の部位に使用しないでください。
- 組織に損傷がある、または異常のある皮膚に対しては使用しないでください。
- 鼻 / 鼻翼の血液灌流が減少する疾患、または鼻 / 鼻翼の静脈性鬱血または浮腫が進む疾患のある患者に対しては使用しないでください。

使用説明

Nasal Alar SpO₂ センサは、対応するパルスオキシメータとともに使用します。これらには、Nellcor OxiMax、Oxisensor II 対応のモジュール、および Philips FAST 対応のモジュールが含まれます。

本センサは、ソフトシリコンパッドのついた小型プラスチッククリップからなり、センサを適切に固定することができます。本センサは、患者の鼻翼と呼ばれる鼻の先端の肉厚な部位に装着します。この部位には、外頰動脈の最終枝および内頰動脈の一次枝からなる動脈網があります。

センサを装着する前に

次の警告および注意をすべてよく読み、理解しておいてください。

センサの破損の点検

- 使用の前に、センサの内部と外観の両方を点検します。シリコンパッドとケーブルがクリップにしっかりと固定され、表面に異物が付着していないことを確認してください。
- センサに破損や変質の徴候が見られる場合は使用せず、適切な廃棄手順に従って廃棄してください。

装着部位の処置

- 鼻の側表面からローション、クリーム、パウダーを除去します。患者に経鼻胃管が留置されている場合は、経鼻胃管を固定するテープの上にセンサを装着しないよう注意してください。

センサの装着

- アプリケーションタを使用して、センサを図のように患者の右または左の鼻翼に装着します。
注記：大きい「T」型のパッドが常に鼻の外表面にくるようにします。
- アプリケーションタを取り外します。必要に応じてセンサの位置を変更する際に使用できるよう、アプリケーションタは保持しておいてください。
- アプリケーションタを取り外した後、センサをしっかりと鼻翼に密着させます。
- ケーブルは頬の下部に沿うようにし、口や目にかからないようにします。センサに張力がかからないように、各医療機関の規定に従い、ケーブルをテープで固定します。必要な場合は、更にしっかりと固定するためにケーブルを患者の耳にかけることもできます。
- センサをモニタの患者ケーブルにつなぎます。
- SpO₂ と脈拍数が正しくモニタに表示されることを確認します。

装着部位の定期的な確認と変更

センサの装着部位は少なくとも4時間おきに点検し、8時間おきに変更します。循環や皮膚に異常が見られる場合には、必要に応じて変更してください。低灌流や、それ以外にも壊死による皮膚損傷を起こす危険性の高い臨床状態にある患者に対しては、センサ装着部位の確認は少なくとも2時間おき、装着部位の変更は4時間おきに行なってください。

センサの廃棄

センサは、使用地域の医療廃棄物の処分に関する法令に従って廃棄してください。

パッケージに記載されている記号の定義

	使用期限	R_x only	医師の指示による 使用のみ		製造工程にて 天然ゴムラテックス 不使用	 =	1箱あたりの数量
	湿度制限	 =	1袋あたりの数量	REF	カタログ番号		成人および小児用
LOT	ロット番号		ユーザーズガイド 参照		温度制限		単一患者による 使用のみ
	製造者				非滅菌		
IPX2	15°で滴下する水滴の侵入に対する保護					未分別の一般廃棄物としての廃棄禁止	

PL — Instrukcja obsługi

Wskazania do stosowania

Czujnik Nasal Alar SpO₂ służy do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenowej hemoglobiny we krwi tętniczej (SpO₂) oraz tętna na skrzydełku nosa u osób dorosłych i dzieci (w wieku minimum 4 lat i o masie ciała $\geq$ 15 kg) z prawidłową oraz upośledzoną perfuzją; czujnik jest przeznaczony do użycia u jednego pacjenta. Czujnik może być stosowany pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego w różnych placówkach opieki zdrowotnej dysponujących zgodnymi pulsoksymetrami.

Przeciwwskazania

- Nie używać u pacjentów w wieku poniżej 4 lat oraz o masie ciała poniżej 15 kg lub w sytuacji, gdy czujnik nie utrzymuje się na swoim miejscu.
- Czujnik umieszczać wyłącznie na skrzydełku (boku) nosa.
- Nie umieszczać na uszkodzonej tkance lub skórze.
- Nie używać w przypadku pacjentów, których stan powoduje upośledzenie perfuzji w obrębie nosa/skrzydełka nosa lub zwiększa ryzyko zastoju żylnego lub obrzęku.

Instrukcja obsługi

Czujnik Nasal Alar SpO₂ musi być używany ze zgodnymi pulsoksymetrami. Obejmują one: zgodne monitory z technologią Nellcor OxiMax i Oxisensor II oraz zgodne monitory z technologią Philips FAST.

Czujnik zawiera niewielki klips z tworzywa sztucznego z miękkimi silikonowymi nakładkami służący do utrzymania go w miejscu pomiaru. Czujnik mocuje się na skrzydełku nosa pacjenta — miękkiej części z boku nosa. Część ta jest zaopatrywana przez spłot tętnic obejmujący ostatnią gałąź zewnętrzną i pierwszą gałąź wewnętrznych tętnic szczylnych.

Przed zamocowaniem czujnika

Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie wymienione poniżej ostrzeżenia i przestrogi.

Sprawdzanie czujnika

- Przed użyciem sprawdź zewnętrzną powierzchnię oraz wnętrze czujnika. Upewnij się, że silikonowe nakładki i przewód są dobrze przymocowane do klipsa, a ich powierzchnie są czyste.
- Jeżeli czujnik wygląda na uszkodzony lub zmieniony, nie należy go używać. Taki czujnik należy usunąć zgodnie z zasadami usuwania odpadów tego typu.

Przygotowanie miejsca pomiaru na ciele pacjenta

- Usuń balsamy, kremy i pudry z boku nosa. Jeśli pacjent ma założoną sondę nosowo-żołądkową, nie należy nakładać czujnika na utrzymującą ją w miejscu taśmę.

Mocowanie czujnika

- Za pomocą aplikatora umieść czujnik na prawym lub lewym skrzydełku nosa pacjenta w przedstawiony sposób.

Uwaga: większa nakładka w kształcie litery T powinna zawsze znajdować się po zewnętrznej stronie nosa.

- Wyjąć aplikator i zachować na wypadek konieczności zmiany położenia czujnika.
- Po wyjęciu aplikatora nasunąć czujnik całkowicie na skrzydełko nosa.
- Poprowadzić przewód wzdłuż dolnej części policzka, zachowując odległość od ust i oka.
- Przymocować przewód taśmą zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu, starając się nie naprężać czujnika. W razie potrzeby przewód można również owinąć wokół ucha pacjenta. Pozwoli to jeszcze lepiej utrzymać go na miejscu.
- Podłączyć czujnik do przewodu monitora pacjenta.
- Sprawdzić, czy odczyty SpO₂ oraz tętna są prawidłowo wyświetlane na monitorze.

Okresowa kontrola miejsca zamocowania czujnika i jego zmiana

Miejsce zastosowania czujnika powinno być kontrolowane minimum co 4 godziny i zmieniane co 8 godzin lub częściej w przypadkach nieprawidłowej cyrkulacji krwi lub uszkodzenia skóry.

W przypadku pacjentów z niską perfuzją lub innymi problemami, które zwiększają ryzyko wystąpienia martwicy skóry, miejsce zamocowania powinno być kontrolowane minimum co 2 godziny i zmieniane co 4 godziny.

Usuwanie czujnika

Czujnik powinien zostać usunięty zgodnie z lokalnymi przepisami w zakresie usuwania odpadów szpitalnych.

Opis symboli na opakowaniu

	Termin przydatności	R_x only	Wydaje się z przepisu lekarza		Wykonano bez naturalnej gumy lateksowej	 =	Liczba sztuk w pudełku
	Ograniczenia dotyczące wilgotności	 =	Liczba sztuk w pojemniku	REF	Numer katalogowy		Do stosowania u dorosłych i dzieci
LOT	Numer partii		Zapoznaj się z instrukcją obsługi		Ograniczenia temperaturowe		Wyłącznie dla jednego pacjenta
	Producent				Produkt niesterylny		
IPX2	Ochrona przed kroplami wody padającymi na obudowę pod kątem 15° względem położenia normalnego				Nie należy wyrzucać sprzętu z niesortowanymi odpadami.		

Elsikkerhet og elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Advarsler/forholdsregler knyttet til EMC

- Elektromedisinsk utstyr krever spesielle forholdsregler i forhold til elektromagnetisk kompatibilitet, og det må installeres og brukes i henhold til informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet i denne brukerhåndboken.
- Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinsk utstyr.
 - Bruk av tilbehør, transdusere og/eller andre kabler enn de som står spesifisert, med unntak av de som selges av produsenten som erstatningsdeler for interne komponenter, kan resultere i økt stråling eller redusert immunitet for utstyret eller systemet.
 - Utstyret eller systemet bør ikke brukes ved siden av eller oppå annet utstyr. Hvis det allikevel er nødvendig, må utstyret eller systemet kontrolleres for å sikre normal drift i den konfigurasjonen det skal brukes i.

VEILEDNING OG PRODUSENTERKLÆRING – STRÅLING		
Nasal Alar SpO ₂ -proben er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av proben må sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-strålingCISPR 11	Gruppe 1	Nasal Alar SpO ₂ -proben bruker RF-energi kun til interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er ikke sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-strålingCISPR 11	Klasse B	Nasal Alar SpO ₂ -proben kan brukes i alle institusjoner, inkludert i hjemmemiljøer og på steder tilkoblet lavspenningsnett som også forsyner vanlige husholdninger.

VEILEDNING OG PRODUSENTERKLÆRING – IMMUNITET			
Nasal Alar SpO ₂ -proben er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av proben må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Grad av samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
ESDIEC 61000-4-2	±6 kV kontakt	±6 kV kontakt	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er syntetisk, bør r.f. være minst 30 %
	±8 kV luft	±8 kV luft	
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV strømmnett	±2 kV strømmnett	Kvaliteten på nettstrømforsyningen skal være tilsvarende strømmettet i forretningsbygg- eller sykehusmiljø.
	±1 kV I/U	±1 kV I/U	
Magnetisk felt fra nettstrømfrekvens – 50/60 Hz – IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensmagnetfelt bør være på nivå med et typisk forretningsbygg eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr skal være atskilt fra Alar-proben ikke mindre enn avstandene som er beregnet/ oppført nedenfor: D = (3,5/V1) (Sqrt P) – 150 kHz til 80 MHz D = (3,5/E1) (Sqrt P) – 80 Hz til 800 MHz D = (7/E1) (Sqrt P) – 800 MHz til 2,5 GHz Der P er maksimal effekt i watt, og D er den anbefalte avstanden i meter. Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivåene (V1 og E1) Støy kan oppstå i nærheten av utstyr som inneholder en sender.

ANBEFALTE AVSTANDER FOR NASAL ALAR SpO ₂ -PROBEN			
Nasal Alar SpO ₂ -proben er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte radioforstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Nasal Alar SpO ₂ -proben kan redusere elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr og Nasal Alar SpO ₂ -proben som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Maks. utgangseffekt (W)	Avstand (m) 150 kHz til 80 MHz D = (3,5/V1) (Sqrt P)	Avstand (m) 80 til 800 MHz D = (3,5/E1) (Sqrt P)	Avstand (m) 800 MHz til 2,5 GHz D = (7/E1) (Sqrt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

警告

- 単一患者による使用のみ – 滅菌や再使用をしないでください。
- 事前の目視点検でセンサまたはケーブルの破損が認められた場合は、センサを使用しないでください。
- 湿らせた布またはアルコールタイプのウェットティッシュで、センサを破損させないように注意しながら体液を拭き取ってください。
- 交差感染の危険性があるため、別の患者に再使用しないでください。
- センサは「使用説明」の項で指定されたオキシメータにのみ接続してください。
- 装着部位に着色クリーム、日焼け止め剤、パウダー、ピアスが残っていないことを確認してください。正確な測定値が得られないおそれがあります。
- 本書に従い、センサは正しい装着部位に装着してください。正しい部位に装着しないと、正確な測定値が得られないおそれがあります。
- マスクを通して加温加湿器を使用する場合は、センサを24時間を超えて使用しないでください。
- 循環や皮膚に異常が見られる場合は、少なくとも8時間おきに装着部位を変更してください。すでに皮膚に損傷のある患者は、組織が影響を受けやすくなっている可能性があります。
- ケーブルが患者に絡まったり、首に巻き付いて締め付けないように、十分注意してケーブルを配置してください。
- 本センサにより窒息を引き起こすおそれがあります。患者の口に入らないようにしてください。
- 異常ヘモグロビンや血管内の色素の存在によっても、正確な測定値が得られないおそれがあります。
- MRIスキャン中はセンサを使用しないでください。熱傷の原因となったり、測定値が不正確になるおそれがあります。

注意

- 本製品は、医療施設における有資格の医療従事者による使用を目的としています。
- 本製品については、その製造工程にて天然ゴムラテックスを使用していません。
- 単一センサが患者に接触している期間が29日を超えないようにしてください。
- マスクを使用している場合は、ケーブルを肌に対して水平になるように沿わせ、マスクの密閉性に影響しないようにしてください。
- オペレータの責任において、使用前にモニタおよびセンサの互換性を確認してください。
- 互換性のないモニタと使用した場合、性能は保証されません。
- 認定されていないアクセサリを使用してセンサを保持すると、過度の力が加わり、患者の負傷につながるおそれがあります。
- センサの装着部位を4時間おきに点検して、皮膚に異常がないか、発光源と受光部がずれていないか、装着部位の末端の循環が正常かどうかを確認します。
- 低灌流な患者には注意が必要です。皮膚のただれや圧迫による壊死が起こるおそれがあります。
- 低灌流の場合は、装着部位の組織に虚血の兆候がないか頻繁に確認してください。圧迫による壊死が起こるおそれがあります。
- 温度が高い場合は、灌流が良好でない部位にセンサを長時間装着すると、患者が熱傷を負うおそれがあります。このような状況を防ぐために、センサの装着部位を頻繁にチェックしてください。装着開始時の体表温が35°C以下の場合は、本センサを皮膚に装着した状態で41°Cを超える危険性はありません。
- 全てのコネクタには液体がかからないようにしてください。
- パルスオキシメトリの測定値は統計学的な分布を示します。測定値全体の3分の2が仕様の確度範囲内に含まれます（「仕様確度」を参照）。

仕様確度（A_{rms}）

SpO ₂ 範囲70～100%：A _{rms} ≤ 3	HR範囲30～240 bpm：±3 bpm
---	-----------------------

- SpO₂の確度は、臨床試験（体動なしの状態）においてCOオキシメータで測定した動脈血基準検体を用いて検証したものです。
- Nasal Alar SpO₂センサは、酸素飽和度（SaO₂）が70%～100%の間の健康な成人の治験協力者を対象としたディサチュレーション比較試験において、Nellcor（N-600x、N-595、N-395）、GE Dash 3000、Philips IntelliVueモジュール（#A01、#A02、#A04）、およびDataScope Passport 2を用いて検証されました。上記試験の母集団の特徴は次のとおりです。
- 男女比約50%、年齢18～45歳
 - 皮膚の色：明るい色～非常に濃い色

パルスオキシメータ装置の測定値は統計的な分布を示すため、測定値の約3分の2のみがCOオキシメータで測定した±A_{rms}値の範囲内に含まれます。SpO₂値の確度の評価にSpO₂シミュレータのような機能デスターを唯一の検証方法として使用することはできません。脈拍数の確度の試験にはリファレンス方法としてシミュレータが使用されています。

注記：本センサに使用されている発光源の波長範囲は600 nm～1000 nm、光出力は15 mW未満です。

次の表は、Nasal Alar SpO ₂ センサと指定の機器を使用した臨床試験で測定されたA _{rms} 値を示しています。				
	70～100%	90～100%	80～90%	70～80%
Nellcor N-600x	1.8	1.3	1.6	2.5
Nellcor N-595	2.1	1.1	1.7	3.0
Nellcor N-395	1.7	0.9	1.4	3.0
Philips IntelliVueモジュール #A04	1.5	1.0	1.4	2.0
Philips IntelliVueモジュール #A02	2.2	1.2	2.0	3.2
Philips IntelliVueモジュール #A01	1.7	1.4	1.8	1.9
DataScope Passport 2	1.7	1.2	1.3	2.5
GE Dash 3000	2.2	2.1	2.2	2.4

電氣的安全性および電磁両立性（EMC）

EMC 警告 / 注意

- 医用電子機器の使用にあたっては、EMCに関して特に注意が必要です。必ず本書に記載されているEMCの情報に従って配置および使用する必要があります。
- 医用電子機器は、携帯電話やモバイル機器など高周波（RF）を発生させる通信機器の影響を受けるおそれがあります。
 - 指定以外のアクセサリ、トランスデューサ、ケーブルを使用した場合（製造者により内部コンポーネントの交換部品として販売されたものを除く）、機器やシステムの電磁エミッションが増加したり、電磁イミュニティが低下したりするおそれがあります。
 - 機器またはシステムは、他の機器の近傍で使用したり、他の機器と積み重ねて使用しないでください。他の機器の近傍または積み重ねての使用が必要な場合は、機器やシステムがその使用環境で正常に動作することを確認する必要があります。

ガイドラインと製造元の適合宣言-電磁エミッション		
Nasal Alar SpO2センサは、次に規定する電磁環境での使用を目的としています。本センサを使用する際は、次の使用環境で使用されていることを確認してください。		
エミッション試験	コンプライアンス	電磁環境に関する指針
高周波エミッションCISPR 11	グループ1	Nasal Alar SpO2センサは、内部機能にのみ高周波エネルギーを使用しています。したがって、高周波エミッションは非常に低く、近傍の電子機器が電磁波による干渉を受けるおそれはありません。
高周波エミッションCISPR 11	クラス B	Nasal Alar SpO2センサは、一般的な住居、および家庭用電源を供給する公衆低電圧電源ネットワークに直接接続されている建造物を含むすべての建造物での使用に適しています。

ガイドラインと製造元の適合宣言-電磁イミュニティ			
Nasal Alar SpO2センサは、次に規定する電磁環境での使用を目的としています。本センサを使用する際は、次の使用環境で使用されていることを確認してください。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境に関する指針
ESD IEC 61000-4-2	±6kV（接触放電） ±8kV（気中放電）	±6kV（接触放電） ±8kV（気中放電）	床の材質は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルであること。床が合成材である場合、相対湿度は30%以上であること。
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV（主電源） ±1 kV（入出力）	±2 kV（主電源） ±1 kV（入出力）	主電源には、一般的な商用環境または病院環境で使用される電源を使用すること。
電源周波数-50/60Hz 磁界イミュニティIEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数境界は、一般的な商用環境または病院環境の磁界レベルであること。
無線周波数伝導妨害 IEC 61000-4-6 放射電磁界 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz～80 MHz 3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	携帯電話やモバイル機器などの通信機器は本センサから少なくとも次に記載の算出された距離だけ離すこと。 D = (3.5/V1)(√ P) - 150 kHz～80 MHz D = (3.5/E1)(√ P) - 80 MHz～800 MHz D = (7/E1)(√ P) - 800 MHz～2.5 GHz ここでは、Pは最大出力（ワット）、Dは推奨隔離距離（メートル）。固定された送信機による電界強度は、電磁場調査の規定に従って、コンプライアンスレベル（V1およびE1）未満であることが必要です。送信機を内蔵する機器の近傍では、干渉が発生するおそれがあります。

Nasal Alar SpO ₂ センサの推奨隔離距離			
Nasal Alar SpO2センサは、放射電磁波による妨害が管理されている電磁環境での使用を目的としています。Nasal Alar SpO2センサを使用する際、携帯電話やモバイル機器など高周波（RF）を発生させる通信機器を、その機器の最大出力電力に応じて次に示す最低隔離距離だけNasal Alar SpO2センサから離して使用することにより、電磁干渉を防止できます。			
最大出力電力（ワット）	隔離距離（メートル） 150 kHz～80 MHz D = (3.5/V1)(√ P)	隔離距離（メートル） 80 MHz～800 MHz D = (3.5/E1)(√ P)	隔離距離（メートル） 800 MHz～2.5 GHz D = (7/E1)(√ P)
0.01	0.116667	0.116667	0.233333
0.1	0.368932	0.368932	0.737865
1	1.166667	1.166667	2.333333
10	3.689324	3.689324	7.378648
100	11.66667	11.66667	23.33333

Advarsler

- Bruk på kun én pasient - ikke steriliser eller bruk på nytt.
- Proben må ikke brukes hvis visuell inspeksjon avdekker skade på probe eller kabel.
- Kroppsvæsker kan fjernes med en fuktig klut eller en tørkeserviett innsatt med alkohol. Pass på å ikke skade proben når du gjør dette.
- Må ikke gjenbrukes på forskjellige pasienter på grunn av fare for smitteoverføring.
- Proben skal bare koples til oksymetere angitt i delen som omhandler veiledning for bruk.
- Kontroller at pigmentkrem, solkrem, pulver og piercinger, som kan føre til uønskagtige målinger, er fjernet fra målestedet.
- Pass på at du fester proben på riktig målested på pasienten, i henhold til instruksjonene. Hvis du ikke gjør dette, kan det gi uønskagtige målinger.
- Proben skal ikke brukes i mer enn 24 timer når den brukes med luftfukting med varme gjennom en maske.
- Hvis sirkulasjonen eller hudkvaliteten påvirkes, må du endre probeposisjonen minst hver 8. time. Pasienter med pre-eksisterende hudtilstander kan være mer utsatt for vevskade.
- Legg pasientkablene med omhu, slik at pasienten ikke vikler seg inn i dem eller får dem rundt halsen.
- Proben kan utgjøre en kvelningsrisiko. Sørg for god avstand fra pasientens munn.
- Dysfunksjonelt hemoglobin eller intravaskulære fargestoffer kan forårsake uønskagtige målinger.
- Ikke bruk proben under MR-skanning. Dette kan føre til brannskår eller uønskagtige målinger.

OBS!

- I henhold til amerikansk lovgivning kan dette apparatet bare selges av eller etter forordning av en lege.
- Dette produktet inneholder ikke naturgummilateks.
- Pasientkontakt med én probe skal ikke overskride 29 dager.
- Når en ansiktsmaske brukes, må du sørge for at kabelen ligger flatt mot huden og påvirker ikke forseglingen til masken.
- Operatøren er ansvarlig for å kontrollere kompatibiliteten til skjermen og proben før bruk.
- Ytelsen er ikke sikret ved bruk av skjermer som ikke er kompatible.
- Oppbevaring av proben med ikke-godkjent tilbehør kan resultere i skade på pasienten på grunn av for høyt trykk.
- Undersøk stedet der proben er festet hver 4. time for å kontrollere at huden er intakt, at de optiske komponentene er plassert riktig, og at sirkulasjonen distalt for målestedet til proben er god.
- Vær forsiktig med pasienter som har dårlig sirkulasjon; hudskade og/eller trykksår kan forekomme.
- Ved lav sirkulasjon må probens målested sjekkes regelmessig for tegn til veviskemi, som kan føre til trykksår.
- Ved høye temperaturer kan pasientens hud få brannskader ved lengre tids bruk av proben på steder med lav perfusjon. Unngå dette ved å kontrollere målestedene på pasienten ofte. Proben overstiger ikke 41 °C på huden hvis temperaturen på huden ikke overstiger 35 °C i utgangspunktet.
- Sørg for at kontaktene ikke kommer i kontakt med væske.
- Pulsoksymetrimålinger varierer statistisk sett. To tredjedeler av alle pulsoksymetrimålinger kan forventes å ligge innenfor den oppgitte nøyaktigheten (se nøyaktighetsspesifikasjoner nedenfor).

Nøyaktighetsspesifikasjoner (A_{rms})

	SpO ₂ -område 70–100 %: A _{rms} ≤ 3	HR-område på 30–240 slag/min: ±3 slag/min
SpO ₂ -målingens nøyaktighet er kontrollert i personstudier uten bevegelser der arterielle referanseblodprøver er målt med et CO-oksymeter. Nasal Alar SpO ₂ -probe ble validert med Nellcor N-600-x, N-595 og N-395; GE Dash 3000, Philips IntelliVue-modulalternativ A01, A02 og A04; og Datascope Passport 2 pulsoksymetere i en kontrollert metningsstudie; friske voksne frivillige med metningsnivåer mellom 70 og 100 % SaO ₂ var med i studien. Populasjonens egenskaper for de som deltok i studien:		

- Ca. 50 % kvinner og 50 % menn i alderen 18-45 år
- hudfarge: fra lys til mørk

Siden målinger som er utført med pulsoksymetriutstyr, varierer statistisk sett, forventes kun to tredjedeler av disse målingene å ligge innenfor ±-verdien som måles med et CO-oksymeter. Funksjonstestutstyr, for eksempel en SpO₂-simulator, kan ikke brukes som eneste valideringsmetode for å vurdere nøyaktigheten til SpO₂-verdier. Det ble brukt en simulator som referansemetode, for å teste nøyaktigheten av pulsfrekvensen.

Merk: Bølgelengdeområdene for lysdiodene som brukes i denne proben, er mellom 600 nm og 1000 nm, med en optisk utgangseffekt på mindre enn 15 mW.

Tabellen nedenfor viser A _{rms} -verdier målt ved bruk av Nasal Alar SpO ₂ -proben med oppgitte monitorer i en klinisk studie.				
	70–100 %	90–100 %	80–90 %	70–80 %
Nellcor N-600x	1,8	1,3	1,6	2,5
Nellcor N-595	2,1	1,1	1,7	3,0
Nellcor N-395	1,7	0,9	1,4	3,0
Philips IntelliVue Mod A04	1,5	1,0	1,4	2,0
Philips IntelliVue Mod A02	2,2	1,2	2,0	3,2
Philips IntelliVue Mod A01	1,7	1,4	1,8	1,9
DataScope Passport 2	1,7	1,2	1,3	2,5
GE Dash 3000	2,2	2,1	2,2	2,4

(NO) Brukerhåndbok

Indikasjoner for bruk

Nasal Alar SpO₂-proben brukes til én pasient for kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell arteriell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (SpO₂) samt pulsfrekvens fra nesevinger hos voksne og pediatriske pasienter, (4 år og eldre og vekt ≥ 15 kg), med god eller dårlig sirkulasjon. Proben kan brukes i en rekke sykehusmiljøer hvor kompatible pulsoksymetriskskjermer er indikert for bruk, under profesjonell veiledning.

Kontraindikasjoner

- Proben skal ikke brukes på pasienter under 4 år som veier mindre enn 15 kg, eller når proben ikke vil sitte på plass.
- Ikke bruk proben på et annet målested enn i vingeregionen (sidevingen) på nesen.
- Ikke bruk proben på steder med skadet vev eller hud som ikke er intakt.
- Ikke bruk proben på noen pasienter med en medisinsk tilstand som reduserer blodsirkulasjon i nasal/vinge-regionen, eller som øker nasal/alar venøs opphopning eller ødem.

Bruksanvisning

Nasal Alar SpO₂-proben skal brukes med kompatible pulsoksymetere. Disse omfatter: Skjermer som er kompatible med Nellcor OxiMax og Oxisensor II og Philips FAST.

Proben inneholder en liten plastklemme med myke silikonputer for å holde proben riktig på plass. Proben er festet til pasientens nesevingeregion – den kjøttfulle regionen på siden av nesen. Stedet er forsynt av en arteriefløtning av den siste eksterne grenen og den første interne grenen av halspulsåren.

Før du fester proben

Sørg for å lese og forstå alle advarslene som er beskrevet nedenfor.

Kontroller om proben er skadet

- Før du bruker proben må du kontrollere utsiden og innsiden av den. Kontroller at silikonputene og kabelen er godt festet til klemmen, og at overflatene er frie for smuss.
- Hvis en probe viser tegn på skade eller er ødelagt, må den ikke brukes, og du må i stedet avhende den i henhold til avdelingens retningslinjer.

Gjør målestedet klart

- Fjern lotion, krem og pulver fra siden av nesen. Hvis pasienten har et nasogastrisk rør, må du kontrollere at proben ikke er festet over båndet.

Feste proben

1. Bruk applikatoren til å plassere proben på pasientens høyre eller venstre nesevinge (ala) som vist.

Merk: Den store «T»-formede elektroden skal alltid være på utsiden av nesen

2. Fjern og oppbevar applikatoren for bruk til å omplassere proben hvis nødvendig.
3. Når applikatoren er fjernet, skyv du den helt inn på nesevingen.
4. Før kabelen tvers over ansiktet, langs nedre del av kinnet, unna munn og øyne. Fest kabelen med bånd i henhold til sykehusets rutiner uten å stramme proben. Kabelen kan også legges rundt pasientens øre for ekstra feste hvis ønskelig.
5. Koble proben til pasientkabelen til skjermen.
6. Bekreft at korrekte verdier for SpO₂ og pulsfrekvens vises på skjermen.

Kontroller og endre målestedet regelmessig

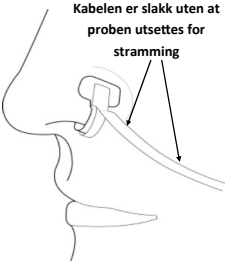
Probeapplikasjonsstedet må undersøkes minst hver 4. time og skiftes hver 8. time eller etter behov, avhengig av om sirkulasjonen eller hudintegriteten har blitt påvirket negativt. For pasienter med lav perfusjon eller andre medisinske tilstander som øker risikoen for nekrose, skal stedet undersøkes minst annenhver time, og applikasjonsstedet skal skiftes hver 4. time.

Avhende proben

Proben skal avhendes i henhold til lokale retningslinjer for håndtering av sykehusavfall.

Definisjoner av symboler på emballasjen

	Brukes innen	R_x only	Kun bruk med resept		Inneholder ikke naturgummi (lateks)		Antall per eske
	Fuktighetsgrenser		Antall per beholder		Katalognummer		For bruk på voksne og pediatriske pasienter
	Partinummer		Se medfølgende instruksjoner		Temperaturgrenser		Kun til engangsbruk
	Produsent				Ikke-steril		
	Beskyttelse mot dryppende vann ved 15 graders skrånende stilling					Utstyret skal ikke avhendes sammen med usortert kommunalt avfall	



Kabelen er slakk uten at proben utsettes for stramming

NL—Gebruiksaanwijzing

Indicaties voor gebruik

De Nasal Alar SpO₂-sensor is bedoeld voor gebruik bij één patiënt voor continue, niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofsaturatie van arteriële hemoglobine (SpO₂) en polsfrequentie van de neusvleugel van volwassen en pediatrische patiënten (vier jaar of ouder en vijftien kilo of zwaarder) met goede of slechte doorbloeding. De sensor kan onder toezicht van een professionele zorgverlener worden gebruikt in verschillende zorgomgevingen waar compatibele pulsoximetriemonitoren worden gebruikt.

Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij patiënten die jonger zijn dan vier jaar of minder dan vijftien kilo wegen, of wanneer de sensor niet goed blijft zitten.
- Niet gebruiken op andere delen van de patiënt dan de neusvleugel.
- Niet gebruiken op aangetast weefsel of beschadigde huid.
- Niet gebruiken bij patiënten met een medische aandoening die de perfusie in de neus(vleugel) verlaagt, of met veneuze stuwung of een oedeem dat de perfusie in de neus(vleugel) verhoogt.

Gebruiksaanwijzing

De Nasal Alar SpO₂-sensor kan worden gebruikt met compatibele pulsoximeters. Het betreft: Nellcor OxiMax- en Oxisensor II- compatibele monitors Philips FAST-compatibele monitors.

De sensor bevat een plastic clipje met zachte siliconen pads om de sensor op zijn plaats te houden. De sensor wordt vastgemaakt aan de neusvleugel van de patiënt - het vlezige gedeelte aan de zijkant van de neus. De laatste vertakking van de externe en de eerste vertakking van de interne halsslagader leiden naar het arteriaal netwerk, dat de neusvleugel van bloed voorziet.

Voorafgaand aan het aanbrengen van de sensor

Zorg dat u alle hieronder beschreven waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen leest en begrijpt.

De sensor controleren op beschadigingen

- Controleer voor gebruik zowel de binnen- als de buitenkant van de sensor. Zorg dat de siliconen pads en de kabel goed vastzitten aan het clipje en er geen vuil op de oppervlakken zit.
- Sensoren die tekenen van schade of aanpassingen vertonen, mogen niet meer worden gebruikt. Voer deze sensoren af en neem daarbij de juiste procedures voor afvalverwerking in acht.

Meetplek klaarmaken

- Verwijder zonnebrandcrème, foundation en poeder van de zijkant van de neus. Plaats de sensor niet over de tape als er een nasogastrische slang is aangebracht.

De sensor aanbrengen

1. Gebruik de applicator om de sensor op de linker- of rechterneusvleugel van de patiënt te plaatsen, zoals weergegeven.
N.B.: De grotere elektrode in de vorm van een "T" moet altijd aan de buitenkant van de neus worden bevestigd.
2. Verwijder en bewaar de applicator voor het geval dat de sensor opnieuw moet worden gepositioneerd.
3. Druk de sensor volledig op de neusvleugel zodra de applicator is verwijderd.
4. Leid de kabel over het gezicht, langs de onderkant van de wang. Houd de mond en ogen vrij. Zet de kabel vast met tape zonder druk te zetten op de sensor, volgens het ziekenhuisprotocol. De kabel kan indien gewenst om het oor van de patiënt geleid om deze beter vast te zetten.
5. Sluit de sensor aan op de patiëntkabel van de monitor.
6. Controleer of de juiste meetwaarden voor SpO₂ en polsfrequentie worden weergegeven op de monitor.

Meetplek regelmatig controleren en wijzigen

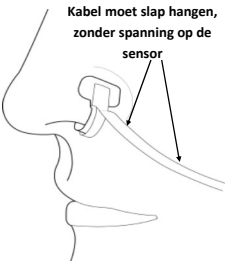
De meetplek van de sensor moet minimaal iedere 4 uur worden geïnspecteerd. Verplaats de sensor minimaal iedere 8 uur, of zo vaak als nodig is voor de circulatie of integriteit van de huid. Bij patiënten met lage perfusie of andere medische aandoeningen die het risico van huidnecrose vergroten, moet de meetplek ten minste iedere 2 uur worden geïnspecteerd en moet de sensor iedere 4 uur worden verplaatst.

Sensoren afvoeren

Sensoren moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke richtlijnen met betrekking tot het afvoeren van ziekenhuisafval.

Definities van symbolen op verpakking

	Uiterste gebruiksdatum	R_x only	Uitsluitend op recept		Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex	 =	Hoeveelheid per doos
	Vochtigheidsgrens	 =	Hoeveelheid per container		Catalogusnummer		Voor gebruik bij volwassenen en pediatrische patiënten
	Partijnummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Temperatuurlimieten		Voor eenmalig gebruik
	Fabrikant				Niet-steriel		
	Bescherming tegen vallende druppels bij kanteling van 15 graden					Apparatuur mag niet worden afgevoerd als ongesorteerd huishoudelijk afval	



Kabel moet slap hangen, zonder spanning op de sensor

Waarschuwingen

- Voor gebruik bij één patiënt – niet steriliseren of hergebruiken.
- Gebruik de sensor niet indien er tijdens visuele inspectie beschadigingen aan de sensor of kabel worden opgemerkt.
- Lichaamsvocht kan met een vochtige doek of een alcoholdoekje worden verwijderd. Let op dat de sensor hierbij niet wordt beschadigd.
- Hergebruik de sensor niet bij andere patiënten. Er bestaat een risico van kruisbesmetting.
- Sluit de sensor alleen aan op de oximeters die in de gebruiksaanwijzing worden gespecificeerd.
- Zorg dat de meetplek vrij is van gepigmenteerde crème, zonnebrandcrème, poeder en piercings. Deze kunnen onnauwkeurige metingen opleveren.
- Zorg dat de sensor volgens de geleverde instructies op de juiste meetplek wordt geplaatst. Het niet in acht nemen van deze instructies kan onnauwkeurige metingen opleveren.
- De sensor mag niet langer dan 24 uur worden gebruikt als via een masker verwarmde luchtbevochtiging wordt toegepast.
- Verander de locatie van de sensor minstens elke acht uur als de circulatie of integriteit van de huid is aangetast. Patiënten met bestaande huidandoeningen zijn mogelijk gevoeliger voor weefselbeschadiging.
- De route van kabels moet zorgvuldig worden gepland, om de kans dat de patiënt in kabels verstrikt raakt of door kabels wordt verstikt, te reduceren.
- Deze sensor kan verstikkingsgevaar opleveren. Zorg dat de sensor niet in de buurt komt van de mond van de patiënt.
- Slecht functionerende hemoglobine of intravasculaire kleurstoffen kunnen onnauwkeurige metingen opleveren.
- Gebruik een sensor niet tijdens MRI-onderzoek. Dit kan brandwonden of onnauwkeurige metingen opleveren.

Aandachtspunten

- Volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit apparaat hier uitsluitend aan of in opdracht van een bevoegd arts worden verkocht.
- Dit product is niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex.
- Een sensor mag niet langer dan 29 dagen in contact zijn met de patiënt.
- Als een gezichtsmasker wordt gebruikt, moet de kabel plat op de huid liggen. De kabel mag geen invloed hebben op de aansluiting van het masker.
- De operator is verantwoordelijk voor het controleren van de compatibiliteit van de monitor en sensor voorafgaand aan gebruik.
- Bij gebruik van incompatibele monitors kunnen prestaties niet worden gegarandeerd.
- Het bevestigen van de sensor met niet-goedgekeurde accessoires kan leiden tot lichamelijk letsel bij de patiënt vanwege overmatige druk.
- Inspecteer de meetplek elke 4 uur om integriteit van de huid, correcte optische uitlijning en circulatie distaal van de sensormetplek te garanderen.
- Wees voorzichtig bij patiënten met slechte doorbloeding; bij hen kan huiderosie en/of druknecrose optreden.
- Bij lage doorbloeding moet de meetplek regelmatig worden gecontroleerd op tekenen van weefselischemie, dat kan leiden tot druknecrose.
- Bij hoge temperaturen kan de huid van de patiënt verbranden bij langdurige toepassing van de sensor op plaatsen die slecht doorbloed zijn. Controleer de plaatsen waar een sensor is aangebracht regelmatig om dit te voorkomen. Deze sensor werken zonder risico van overschrijding van 41 °C op de huid, zolang de aanvankelijke huidtemperatuur onder 35 °C blijft.
- Zorg ervoor dat connectoren niet met een vloeistof in aanraking komen.
- Pulsoximetriemetingen kennen een statistische verdeling. Twee derde van alle pulsoximetriemetingen valt naar verwachting binnen de vermelde nauwkeurigheidsmarges (raadpleeg de nauwkeurigheidsspecificaties).

Nauwkeurigheidsspecificaties (A_{rms})

SpO₂-bereik 70-100%: A_{rms} ≤ 3
HR-bereik 30-240 spm: ± 3 spm

De SpO₂-nauwkeurigheid is gevalideerd tijdens afwezigheid van beweging in humane studies door vergelijking met arteriële bloedmonsters met als referentie een CO-oximeter. De Nasal Alar SpO₂sensor is gevalideerd met de Nellcor N-600x, N-595 en N-395, GE Dash 3000, Philips IntelliVue-moduleoptie A01, A02 en A04, en Datascope Passport 2 pulsoximeters in gecontroleerde desaturatieonderzoeken. Hierin werden gezonde volwassen vrijwilligers met saturatielevels tussen de 70 en 100% SaO₂ onderzocht. De populatiekenmerken van de onderzochte mensen waren:

- Ongeveer 50% vrouwen en 50% mannen in de leeftijd van 18-45 jaar
- Huidskleur: van licht tot donker

Omdat metingen van pulsoximeters statistisch worden gedistribueerd, kan van slechts twee derde van de metingen van de pulsoximeters worden verwacht dat ze binnen de +/- Arms-waarde vallen die door een CO-oximeter wordt gemeten. Functionele testers, zoals een SpO₂-simulator, kunnen niet worden gebruikt als enige validatiemethode om SpO₂-waarden te beoordelen. In de test voor polsfrequentienauwkeurigheid werd een simulator gebruikt als referentiemethode.

N.B.: Het golflengtebereik van de in deze sensor gebruikte leds ligt tussen de 600 nm en 1000 nm, met een optische output van minder dan 15 mW.

In de tabel hieronder worden de A_{rms}-waarden weergegeven die door de Nasal Alar SpO₂-sensor met de gespecificeerde monitoren zijn gemeten tijdens een klinische studie.

	70-100%	90-100%	80-90%	70-80%
Nellcor N-600x	1,8	1,3	1,6	2,5
Nellcor N-595	2,1	1,1	1,7	3,0
Nellcor N-395	1,7	0,9	1,4	3,0
Philips IntelliVue Mod A04	1,5	1,0	1,4	2,0
Philips IntelliVue Mod A02	2,2	1,2	2,0	3,2
Philips IntelliVue Mod A01	1,7	1,4	1,8	1,9
DataScope Passport 2	1,7	1,2	1,3	2,5
GE Dash 3000	2,2	2,1	2,2	2,4

Elektrische veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen EMC

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC. Deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in deze instructies.

- Draagbare en mobiele radiofrequente communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en/of kabels dan gespecificeerd kan leiden tot verhoogde emissie of vermindering van de immuniteit van de apparatuur of het systeem. Dit geldt niet voor de door de fabrikant verkochte vervangende onderdelen voor interne componenten.
- De apparatuur of het systeem mag niet worden gebruikt vlak naast of gestapeld op andere apparatuur. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, dient de apparatuur of het systeem te worden geobserveerd om te controleren of deze/dit normaal functioneert in de configuratie waarin deze/dit wordt gebruikt.

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT — EMISSIES			
De Nasal Alar SpO ₂ -sensor is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de sensor dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving — Richtlijnen	
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Nasal Alar SpO ₂ -sensor gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen storing veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt.	
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Nasal Alar SpO ₂ -sensor is geschikt voor gebruik bij alle installaties, inclusief woonhuisinstallaties en installaties die direct zijn aangesloten op het openbare stroomnet met een openbaar laagspanningsnet dat gebouwen die voor woondoelenden worden gebruikt van stroom voorziet.	

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT — IMMUNITEIT			
De Nasal Alar SpO ₂ -sensor is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de sensor dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving — Richtlijnen
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ±8 kV lucht	± 6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren van hout, beton of keramische tegels. Bij synthetische vloerbedekking moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV netstroom ± 1 kV I/Os	± 2 kV netstroom ± 1 kV I/Os	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsfrequentie—50/60Hz Magnetisch veld—IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden van netspanningsleidingen moeten die van een gebruikelijke commerciële of zorgomgeving zijn.
Geleide RF IEC 61000-4-6Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur mag niet minder dan de onderstaande/berekende afstanden zijn verwijderd van de Alar-sensor. D = {3,5/V1}(VP) - 150 kHz tot 80 MHz D = {3,5/E1}(VP) - 80 Hz tot 800 MHz D = {7/E1}(vP) - 800 MHz tot 2,5 GHz Met P als maximaal vermogen in watt en D als aanbevelen in acht te nemen afstand in meters.De veldsterkte van vaste zenders, zoals vastgesteld tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek, moet lager zijn dan de compliantieniveaus (V1 en E1) Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur met een transmitter.

AANBEVOLEN IN ACHT TE NEMEN AFSTANDEN VOOR DE NASAL ALAR SpO₂-SENSOR

De Nasal Alar SpO₂-sensor is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van de Nasal Alar SpO₂-sensor kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen portable en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Nasal Alar ₂-sensor zoals hierna wordt aanbevolen in overeenstemming met de maximale output aan energie van de communicatieapparatuur.

Maximaal outputvermogen (watt)	Afstand (m) 150 kHz tot 80 MHz D = {3,5/V1}(VP)	Afstand (m) 80 tot 800 MHz D = {3,5/V1}(VP)	Afstand (m) 800 MHz tot 2,5 GHz D = {7/E1}(VP)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333