



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 044647

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul (adresa juridică) a titularului de licență

Societatea Comercială „OXIVIT-MED” S.R.L.

mun. Chișinău, bd. Decebal, 82, ap. 90

Data și numărul certificatului de înregistrare de stat a titularului de licență

30.07.2007 MD 0067985

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1007600044280

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial, pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

* Importul și comercializarea dispozitivelor medicale *

Data eliberării licenței

15 octombrie 2012

Valabilă până la
Prelungită până la: 15.10.2022

15 octombrie 2017

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere, în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.



Nr. 12101-304


18.03.2016


CERTIFICAT PRIVIND EXISTENTA CONTURILOR CURENTE

Prin prezentul, **BC „Mobiasbancă – Groupe Societe Generale” S.A.**, codul băncii (BIC): **MOBBMD22**, confirmă că compania **OXIVIT-MED SRL**, cod fiscal (IDNO) **1007600044280**, deține următoarele conturi curente la BC "Mobiasbancă-Groupe Societe Generale" S.A., Filiala. 1 Stejaur :

1. **MDL - 2224710SV23488147100; IBAN- MD09MO2224ASV23488147100**
2. **EUR - 2224710SV22227957100; IBAN- MD17MO2224ASV22227957100**
3. **USD - 2224710SV22214937100; IBAN- MD86MO2224ASV22214937100**

Certificatul este emis în baza cererii întreprinderii: Oxivit-Med SRL.


Dumitru Popa
Director filială „Stejaur”



Executor : Mariana Guzun
Tel: 022 812 614

Filiala Nr. 1 „Stejaur”
Bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 196
MD-2004, Chișinău, Moldova
Cod MOBBMD22
Cont de corespondență 35213892
la Centrul de Decontări al BNM

Tel. +373 22 81 26 15
Fax. +373 22 81 26 15
www.mobiasbanca.md

BC „Mobiasbancă – Groupe Société Générale” SA
Capital Social: 100 000 000 MDL
Număr de înregistrare de stat - 1002600006089
Sediul Central:
bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 81a
MD-2012, Chișinău, Moldova

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea Comercială "OXIVIT-MED" S.R.L.
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1007600044280

Data înregistrării

30.07.2007

Data eliberării

30.07.2007

Bordeianu Tatiana, registrator de stat

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

semnătura

MD 0067985





„CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT” Î.S.
Secția fonduri speciale și informații curente

EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 71 din 05.01.2016

Denumirea completă: **Societatea Comercială «OXIVIT-MED» S.R.L.**

Denumirea prescurtată: **S.C. «OXIVIT-MED» S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1007600044280.**

Data înregistrării de stat: **30.07.2007.**

Sediul: **MD-2032, bd. Decebal, 82, ap.(of.) 90, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 2 Comerțul cu ridicata al parfumurilor și produselor cosmetice;**
- 3 Comerțul cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, articolelor de toaletă;**
- 4 Intermedieri pentru vânzarea unui asortiment larg de mărfuri;**
- 5 Alte tipuri de comerț cu amănuntul în magazine nespecializate;**
- 6 Alte tipuri de comerț cu ridicata;**
- 7 Închirierea altor mașini și echipamente.**

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: KOJEVNIKOV DMITRII, IDNP 0972305012362,

Asociați:

- 1. KOJEVNIKOV DMITRII , IDNP 0972305012362**
cota 5400.00 lei, ce constituie 100 %.

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 05.01.2016.

Specialist principal
tel. 022-266-252



Lazari Aliona



OXIVIT-MED

c/f: 10037600044280; adresa: str. Independenței 28-34, or. Chișinău, Republica Moldova
telefon: + 373 22 808002; fax: + 373 22 808003
web: www.oxivit-med.com; e-mail: info@oxivit-med.com

Lista fondatorilor companiei SRL „Oxivit-Med”

Nr.	Numele, Prenumele	Codul Personal
1	Kojevnikov Dmitrii	09723015012362


```

-----:
ORDIN DE PLATA NR.: 62                                TIP.DOC. 1 :
                                DATA EMITERII:12 iulie 2019 :
=====:
PLATITI: 4000-00                                LEI: Patru Mii lei 00 bani :
:
:
=====:
PLATITOR: (R) S.C. "OXIVI          CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
T-MED" S.R.L.                                MD44ML000000002251729503 :
                                CODUL FISCAL :1007600044280 / :
:
:
=====:
PRESTATORUL PLATITOR                                CODUL BANCII:
BC"Moldindconbank"S.A. fil."Invest" Chisinau        :MOLDMD2X329:
=====:
BENEFICIAR (R) IMSP Spitalu          CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
1 Clinic Republican                    MD32ML000000002251502448 :
                                CODUL FISCAL :1003600150783 / :
:
:
=====:
PRESTATORUL BENEFICIAR                                CODUL BANCII:
BC"Moldindconbank"S.A.                                :MOLDMD2X :
=====:
DESTINATIA PLATII: Pentru garantia pentru:          TIPUL TRANSFERULUI :
oferta la procedura de achizitie public:            NORMAL/URGENT :N:
a nr. ocds-b3wdp1-MD-1561363162225 din :           :
150719 :                                           :
:                                           :
:                                           L.S. :
=====:
                                CODUL TRANZACTIEI:001: :
                                DATA PRIMIRII:12/07/2019 : SEMNATURILE :
                                DATA EXECUTARII: : EMITENTULUI :
:-----:
CONDUCTATOR:Web S.C."OXIVIT-MED"S.R.L. Director :
MIIGfAYJKoZIhvcNAQcCoIIGbTCCBmkCAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB:
DQEHAaCCBIUwggSBMIIDaaADAgECAhNHAABBM+X/aIDHrP5zAAAAAEGbMA0GCSq:
SIB3DQEBCwUAMCIXIDAeBgNVBAMTF0NFU1QxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4:
AYDVQQIEeFSZXB1YmxpY2EgTW9sZG92YTERMA8GA1UEBxMIQ2hpc2luYXUxFzA :
:
(semnatura electronica) :
CONTABIL-SEF:Web S.C."OXIVIT-MED"S.R.L. Director :
MIIGfAYJKoZIhvcNAQcCoIIGbTCCBmkCAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB:
DQEHAaCCBIUwggSBMIIDaaADAgECAhNHAABBM+X/aIDHrP5zAAAAAEGbMA0GCSq:
DTE4MDMxMjA5MTIwMFoXDTIwMDMxMjA5MjIwMFowbgxgzAJBgNVBAYTAkEMRo:
AYDVQQIEeFSZXB1YmxpY2EgTW9sZG92YTERMA8GA1UEBxMIQ2hpc2luYXUxFzA :
:
L.S. (semnatura electronica) :
CONDUCTATOR: (semnatura manuala) :
CONTABIL-SEF: (semnatura manuala) :
SEMNATURA PRESTATORUL L.S. :
MOTIVUL REFUZULUI : L.S. :
-----:

```


OXIVIT-MED

c/f: 1007600044280; adresa: str. Independenței 28-34, or. Chișinău, Republica Moldova
telefon: + 373 22 808002; fax: + 373 22 808003
web: www.oxivit-med.com; e-mail: info@oxivit-med.com

**Către Grupul de lucru pentru evaluarea
licitației publice Nr. ocds-b3wdp1-MD-1561363162225d
din 15 iul 2019
din cadrul IMSP SCR „Tomofei Mosneaga”**

Declarație

Prin prezenta, SRL „Oxivit-Med”, garanteaza termenul de valabilitate și garanție a produselor conform specificației tehnice.

11.07.2019

_____ Kojevnikov Dmitrii

L.Ș.



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 15 05 77790 023

Manufacturer: Covidien IIC
15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048
USA

EC-Representative: Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
IRELAND

Product Category(ies): Oximetry and Capnography Monitor Systems
Temperature Monitor Systems
Patient Warming Device Systems,
Disposable Airway Management Devices,
Tracheal Tubes, Tracheostomy Tubes,
Speaking Valves, and Intubating Stylets
Ventilator Systems and Patient Interface Circuit
Systems, EEG Monitoring Systems

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713063581

Valid from: 2015-07-01

Valid until: 2020-06-30



Date, 2015-06-24

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

EC Certificate Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 15 05 77790 023

Facility(ies):

Covidien
6135 Gunbarrel Avenue, Boulder CO 80301, USA

Covidien
Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573
Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO

Covidien
Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C.,
MEXICO

Covidien
Michael Collins Road, Mervue, Galway, IRELAND

Mallinckrodt Medical
Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, IRELAND

Covidien llc
117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110,
THAILAND

Covidien
2101 Faraday Avenue, Carlsbad CA 92008, USA

Mallinckrodt Dar S.r.l.
Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), ITALY

Covidien Ireland Limited
Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co.
Offaly, IRELAND

Covidien Deutschland Manufacturing GmbH
Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/ Donau, GERMANY

CERTIFICATE

Number: 2090418

The management system of the organization(s) and locations mentioned on the addendum belonging to:

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

including the implementation meets the requirements of the standard:

EN ISO 13485:2016 ISO 9001:2015

Scope:

Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices.
Including inventory management, regulatory affairs, post market surveillance, technical service, customer education and spine loaner operations

Certificate expiry date: 1 July 2021
Certificate effective date: 1 July 2018
Certified since: 1 July 2006

This certificate is valid for the organization(s) and/or locations mentioned on the addendum.

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director



ing. A.A.M. Laan
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed



ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Certified organization(s) and/or locations:

	Different scope
Medtronic Portugal LDA- Rua Tomas da Fonseca Torre E, 11 piso 1600 Lisboa Portugal	Sales, Order Management and distribution of medical devices including technical service and customer education. Warehousing and distribution of medical devices, including spine loaner operations
Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina 162 20156 Milano Italy	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education. Promotion, invoice and order management of medicinal products.
Medtronic Danmark A/S. Arne Jacobsens Allé 17 2300 Kopenhagen Denmark	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education
Medtronic Medikal Teknoloji Ticaret Ltd Sti Saray Mah. Esnaf Sk. Akkom Ofis Park Laodik Plaza Sitesi B Blok Apt: 2/8 00000 Umraniye - Istanbul Turkey	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education

ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Africa (Pty) Ltd.
Waterfall Distribution Campus
CNR K101 and Bridal Veil Road
Waterfall Midrand
1685 Gauteng
South Africa

Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical service, customer education and spine loaner operations.

Medtronic Ibérica S.A.
Calle de María de Portugal, 11
28050 Madrid
Spain

Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical service, customer education and spine loaner operations.

Medtronic Romania SRL
Ploiesti 42-44, Building B, B2
Wing, 2nd floor, district 1
Baneasa Business & Technology Park
013696 Bucharest
Romania

Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education.

Medtronic Norge AS
Martin Linges vei 25
1364 Fornebu
Norway

Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education.

Medtronic Portugal, LDA-
Avenida Gomes Pereira 61B
Benfica
1600 Lisboa
Portugal

Sales, Order Management and distribution of medical devices Including technical service and customer education.

Warehousing and distribution of medical devices, including spine loaner operations.

ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Service & Repair CoE
C-Mill gebouw K
Jan Campertstraat 21-A
6416 SG Heerlen

Service and repair of medical devices (excluding Imaging and Navigation products).

Medtronic Ibérica S.A.
Polígono Industrial La Garena
Calle Francisco Rabal 7
28806 Alcalá De Heneras, Madrid
Spain

Spine loaner operations.

Medtronic Ibérica S.A.
WTC Almeda Park
Placa de la Pau, s/n. Edificio 7, 3 piso
08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona
Spain

Warehousing and distribution of medical devices, including spine loaner operations

Medtronic France SAS
27/33 Quai Alphonse Le Gallo
92513 Boulogne-Billancourt
France

Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical Service and customer education

Medtronic Trading NL B.V.
Larixplein 4
5616 VB Eindhoven

Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education

Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
40670 Meerbusch
Germany

Distribution of medical Devices, medical equipment and related services.

ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Osterreich GmbH
Millennium Tower, 20th floor
Handelskai 94-96
1200 Wien
Austria

Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical Service and customer education

Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
3053 Munchenbuchsee
Switzerland

Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical Service and customer education

Medtronic Hellas S.A.
Avenue Kifisias 24 Building B
151 25 Marousi Pref. Attica
Greece

Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education.

Medtronic Serbia Ltd.
Bulevar Zorana Djindjica, 64a
11070 Belgrade
Serbia

Sales, order management and distribution of medical devices.

Medtronic Hungária Kft.
Bocskai út 134-146
Cépulet 3. emelet
1113 Budapest
Hungary

Sales, order management and distribution of medical devices. Including customer education.

Medtronic CCO SSC Warsaw
Polna 11
00-633 Warszawa
Poland

Order management of medical devices.

ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Finland Oy
Lentäjätie 3
01530 Vantaa
Finland

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including technical service and customer education.

Medtronic AB
P.O. Box 1034
164 21 Kista
Sweden

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including technical service and customer education

Medtronic Trading Ltd.
10 Hamada Street
4673344 Herzlyia
Israel

Import, sales, order management and distribution of medical
devices. Including technical service and customer education

Addendum expiry date: 1 July 2021
Addendum effective date: 1 July 2018

QUICK
REFERENCE
GUIDE

THE RIGHT SENSOR AND SAMPLING LINE FOR EACH PATIENT.

Nellcor™ pulse oximetry sensors

Microstream™ capnography sampling lines



Medtronic
Further. Together

Nellcor™ SpO₂ specialty sensors

PRODUCT AND FEATURES

ORDERING INFORMATION

ADULT AND PEDIATRIC Forehead SpO₂ sensor



- Our latest technology responds up to 90 seconds faster than a finger sensor —and responds 0.6 seconds faster than an arterial line¹
- For patients with low perfusion
- Suitable for long-term monitoring
- Can be used with mechanically ventilated patients
- Single-patient use
- Sterile sensor

PART NUMBER	WEIGHT RANGE	UNITS PER CASE	ACCURACY 70–100%	ACCURACY 60–80%
MAXFAST	>10 KG	24	±2	±3

ADULT AND NEONATAL Non-adhesive SpO₂ sensors



- Nellcor™ non-adhesive SpO₂ sensor specifications show the same accuracy in neonates as the Nellcor™ MAXN and MAXI sensors.²
- For patients with fragile skin
- Suitable for long-term monitoring
- Single-patient use
- Sterile sensor

PART NUMBER	WEIGHT RANGE	UNITS PER CASE	ACCURACY 70–100%
SC-A	Adult > 40 KG	24	±2
SC-NEO	Neonatal 1.5-5 kg	24	±2
SC-PR	Preterm Infant <1.5 kg	24	±2

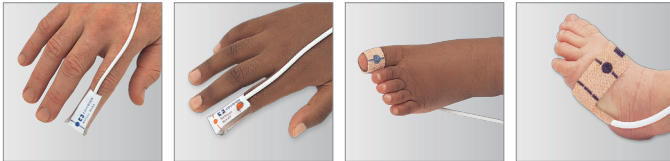
ADULT Respiration rate sensor



- Measures SpO₂, pulse rate and respiration rate
- For patients with low perfusion
- Suitable for long-term monitoring
- Use with Nellcor™ Respiration Rate enabled monitor
- Single-patient use
- Sterile sensor

PART NUMBER	WEIGHT RANGE	UNITS PER CASE	ACCURACY 70–100%	ACCURACY 60%–80%	ACCURACY 4–40 BREATHS PER MINUTE
10068119	>10 KG	24	±2	±3	±1 breath per minute

ADULT, PEDIATRIC, INFANT, NEONATAL Adhesive SpO₂ sensors



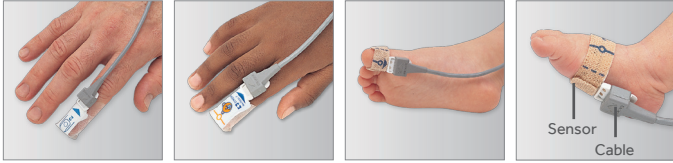
- Suitable for continuous monitoring
- Single-patient use
- Sterile sensor

PART NUMBER	WEIGHT RANGE	UNITS PER CASE	ACCURACY 70–100%	ACCURACY 60–80%
MAXA/MAXAL	Adult >30 kg	24	±2	±3
MAXN	Neonatal/adult <3 kg or >40 kg	24	±2	±3
MAXI	Infant 3–20 kg	24	±2	±3
MAXP	Pediatric 10–50 kg	24	±2	±3

Nellcor™ SpO₂ two-piece sensors

PRODUCT AND FEATURES

ADULT, PEDIATRIC, INFANT, NEONATAL
SpO₂ sensors



- Reusable cable with single-patient use adhesive sensor
- Suitable for long-term monitoring
- Cost-effective
- Sterile sensor

ORDERING INFORMATION

PART NUMBER	WEIGHT RANGE	UNITS PER CASE	ACCURACY 70–100%
A	Adult >30 kg	24 sensors, 1 cable	±2.5
N	Neonatal/Adult <3 kg or >40 kg	24 sensors, 1 cable	Neonatal ±3.5 Adult ±2.5
I	Infant 3–20 kg	24 sensors, 1 cable	±2.5
P	Pediatric 10–50 kg	24 sensors, 1 cable	±2.5

To order an additional reusable cable, use part number OC-3

Nellcor™ SpO₂ reusable sensors

PRODUCT AND FEATURES

ADULT, PEDIATRIC
Reusable SpO₂ clip sensors



- Adult reusable finger and ear clip sensor
- Pediatric reusable two-piece clip sensor
- Suitable for short-term monitoring and spot-checks
- Rubber boot sensor
- Limited continuous monitoring for virtually all areas of care for up to six hours
- Large and small sizes

ORDERING INFORMATION

PART NUMBER	WEIGHT RANGE	UNITS PER BOX	ACCURACY 70–100%
DS100A-1	Adult >40 kg	1	±3
D-YSPD, D-YS	Pediatric 10–50 kg	1	±3.5
D-YSE, D-YS	>30 kg	1	±3.5

To order replacement sleeves for the pediatric clip, use part number PDSLVL

FLEXMAX	Large >20 kg	1	±2.5
FLEXMAX-P	Small >20kg	1	±2.5

ADULT, PEDIATRIC, INFANT, NEONATAL
Two-piece reusable SpO₂ sensors



- Reusable sensor cable with single-patient use adhesive wraps
- Suitable for long-term monitoring

PART NUMBER	WEIGHT RANGE	UNITS PER BOX	ACCURACY 70–100%
OXI-A/N	<3 kg or >40 kg	24 sensors, 1 cable	Neonatal ±4
OXI-P/I	Pediatric/Infant 3–40 kg	24 sensors, 1 cable	±3

Nellcor™ SpO₂ reusable sensors

PRODUCT AND FEATURES

ADULT, PEDIATRIC, INFANT, NEONATAL

Reusable SpO₂ sensor cable



- Reusable multisite sensor cable
- Use with the following wraps and clips: D-YSE, D-YSPD, POSEY, ADH-A/N, ADH-P/I, FOAM-A/N, FOAM-P/I

ORDERING INFORMATION

PART NUMBER	WEIGHT RANGE	UNITS PER BOX	ACCURACY 70–100%
D-YS	>1 kg	1	Infant – Adult ± 3 Neonatal ± 4

Nellcor™ SpO₂ accessories

PRODUCT AND FEATURES

ADULT, PEDIATRIC, INFANT, NEONATAL

Sensor wrap replacements



- Single-patient use

ORDERING INFORMATION

PART NUMBER	USE WITH	UNITS PER BOX	WRAP TYPE
POSEY	OXI-P/I, OXI-A/N, D-YS	12	Non-adhesive
ADH-A/N	OXI-A/N, D-YS	100	Adhesive
ADH-P/I	OXI-P/I, D-YS	100	Adhesive
FOAM A/N	OXI-A/N, D-YS	100	Adhesive
FOAM P/I	OXI-P/I, D-YS	100	Adhesive

ADULT, PEDIATRIC, INFANT, NEONATAL

Patient interface cable



- For Nellcor™ pulse oximeters with Oximax™ technology
- Interface cable between the monitor and sensor

PART NUMBER	LENGTH	UNITS PER BOX
DOC-10	10'	1

Sampling lines for use with Microstream™ technology

Non-intubated patient, short-term use

PRODUCT AND FEATURES

ADULT

Smart CapnoLine™ Plus sampling line



- Short-term use
- Samples from both the mouth and the nose
- Long-length O₂ tubing, 13 ft/400 cm available
- Integrated O₂ tubing for supplemental oxygen delivery

PEDIATRIC

Smart CapnoLine™ sampling line



- Short-term use
- Samples from both the mouth and the nose
- Available with or without O₂ tubing
- Long-length O₂ tubing, 13 ft/400 cm available

ADULT AND PEDIATRIC

Nasal FilterLine™ sampling line



- Short-term use
- Nasal sampling only: nasal sampling may be preferred for use under a mask, when anatomical (facial) issues impede use of oral scoop, or when a patient is intolerant of oral scoop
- Integrated O₂ tubing for supplemental oxygen delivery
- Long-length O₂ tubing, 13 ft/400 cm available

ADULT, PEDIATRIC, AND NEONATAL

Nasal NIV line



- Short-term use
- Nasal sampling only: nasal sampling may be preferred for use under a mask, when anatomical (facial) issues impede use of oral scoop, or when a patient is intolerant of oral scoop

ORDERING INFORMATION

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	LENGTH
009818	O ₂ male connector	25	Standard: 6.5 ft/200 cm
010209	O ₂ male connector	100	Standard: 6.5 ft/200 cm
010340	O ₂ male connector	25	Long: 13 ft/400 cm
010339	O ₂ male connector	100	Long: 13 ft/400 cm
009822	O ₂ tubing female connector	25	Standard: 6.5 ft/200 cm
010210	O ₂ tubing female connector	100	Standard: 6.5 ft/200 cm
009826	O ₂ tubing female connector	25	Long: 13 ft/400 cm
010341	O ₂ tubing female connector	100	Long: 13 ft/400 cm

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	LENGTH
007266	No O ₂ delivery	25	Standard: 6.5 ft/200 cm
007269	O ₂ tubing female connector	25	Standard: 6.5 ft/200 cm
007743	O ₂ tubing female connector	25	Long: 13 ft/400 cm

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	PATIENT TYPE	LENGTH
006912	O ₂ tubing female connector	25	Adult	Standard: 6.5 ft/200 cm
010304	O ₂ tubing female connector	100	Adult	Standard: 6.5 ft/200 cm
007739	O ₂ tubing female connector	25	Adult	Long: 13 ft/400 cm
010344	O ₂ tubing female connector	100	Adult	Long: 13 ft/400 cm
006913	O ₂ tubing female connector	25	Pediatric	Standard: 6.5 ft/200 cm
007740	O ₂ tubing female connector	25	Pediatric	Long: 13 ft/400 cm

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	PATIENT TYPE	LENGTH
008174	No O ₂ delivery	25	Adult	Standard: 6.5 ft/200 cm
XS04476	No O ₂ delivery	25	Infant/neonate	Standard: 6.5 ft/200 cm
008175	No O ₂ delivery	25	Pediatric	Standard: 6.5 ft/200 cm

Sampling lines for use with Microstream™ technology

Non-intubated patient, short-term use (continued)

PRODUCT AND FEATURES

FOR PATIENTS WHO CAN WEAR 60 FR BITE BLOCK Smart CapnoLine™ sampling line with Guardian bite block



- Short-term use
- Designed to maintain stability without compromising endoscope maneuverability
- Integrated O₂ tubing for supplemental oxygen delivery
- Long-length O₂ tubing, 13 ft/400 cm available

ORDERING INFORMATION

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	LENGTH
012528	O ₂ male connector	25	Standard: 6.5 ft/200 cm
012529	O ₂ tubing female connector	25	Standard: 6.5 ft/200 cm
012530	O ₂ tubing female connector	25	Long: 13 ft/400 cm
012537	O ₂ male connector	100	Standard: 6.5 ft/200 cm
012538	O ₂ tubing female connector	100	Standard: 6.5 ft/200 cm
012539	O ₂ tubing female connector	100	Long: 13 ft/400 cm
012542	Hook and loop strap	25	

Intubated patient

PRODUCT AND FEATURES

ADULT AND PEDIATRIC FilterLine™ sampling line set



- Short-term use
- 50 mL/minute sample rate
- Long-length O₂ tubing, 13 ft/400 cm available

ORDERING INFORMATION

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	LENGTH
XS04620	No O ₂ delivery	25	Standard: 6.5 ft/200 cm
010579	No O ₂ delivery	100	Standard: 6.5 ft/200 cm
007768	No O ₂ delivery	25	Long: 13 ft/400 cm

Sampling lines for use with Microstream™ technology

Non-intubated patient, long-term use

PRODUCT AND FEATURES

ADULT

Smart CapnoLine™ H Plus sampling line



- Long-term use
- Samples from both the mouth and the nose
- High humidity environments
- Integrated O₂ tubing for supplemental oxygen delivery
- Nafion™* or alternate moisture reduction technology
- Long-length O₂ tubing, 13 ft/400 cm available

ORDERING INFORMATION

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	LENGTH
010433	O ₂ tubing female connector	25	Standard: 6.5 ft/200 cm
010625	O ₂ tubing female connector	100	Standard: 6.5 ft/200 cm
012463	O ₂ tubing female connector	25	Long: 13 ft/400 cm

PEDIATRIC

Smart CapnoLine™ H sampling line



- Long-term use
- Samples from both the mouth and the nose
- High humidity environments
- Integrated O₂ tubing for supplemental oxygen delivery
- Nafion™* or alternate moisture reduction technology
- Long-length O₂ tubing, 13 ft/400 cm available

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	LENGTH
010582	O ₂ tubing female connector	25	Standard: 6.5 ft/200 cm
012464	O ₂ tubing female connector	25	Long: 13 ft/400 cm

ADULT, PEDIATRIC, AND NEONATAL

CapnoLine™ H sampling line



- Long-term use
- Nasal sampling only: nasal sampling may be preferred for use under a mask, when anatomical (facial) issues impede use of oral scoop, or when a patient is intolerant of oral scoop
- Integrated O₂ tubing for supplemental oxygen delivery available
- High humidity environments
- Standard length, 6.5 ft/200 cm and long-length O₂ tubing, 13 ft/400 cm available

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	LENGTH
008177	No O ₂ delivery	25	Standard: 6.5 ft/200 cm
008180	O ₂ tubing female connector	25	Standard: 6.5 ft/200 cm
008181	O ₂ tubing female connector	25	Standard: 6.5 ft/200 cm
008178	No O ₂ delivery	25	Standard: 6.5 ft/200 cm
008179	No O ₂ delivery	25	Standard: 6.5 ft/200 cm
012111	O ₂ tubing female connector	25	9.8 ft/300 cm
012465	No O ₂ delivery	25	Long: 13 ft/400 cm

Sampling lines for use with Microstream™ technology

Intubated patient, long-term use

PRODUCT AND FEATURES

ADULT AND PEDIATRIC

FilterLine™ H sampling line set



- Long-term use
- High humidity environments
- Nafion™* or alternate moisture reduction technology

ORDERING INFORMATION

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	LENGTH
XS04624	No O ₂ delivery	25	Standard: 6.5 ft/200 cm
010580	No O ₂ delivery	100	Standard: 6.5 ft/200 cm
007737	No O ₂ delivery	25	Long: 13 ft/400 cm

PEDIATRIC AND NEONATAL

FilterLine™ H sampling line set

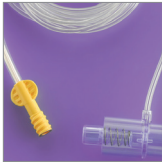


- Long-term use
- High humidity environments
- Nafion™* or alternate moisture reduction technology

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	LENGTH
006324	No O ₂ delivery	25	Standard: 6.5 ft/200 cm
007738	No O ₂ delivery	25	Long: 13 ft/400 cm

ADULT AND PEDIATRIC

VitaLine™ H sampling line set



- Long-term use
- High humidity environments
- Nafion™* or alternate moisture reduction technology

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	LENGTH
010787	No O ₂ delivery	25	Standard: 6.5 ft/200 cm

PEDIATRIC AND NEONATAL

VitaLine™ H sampling line set



- High humidity environments
- Nafion™* or alternate moisture reduction technology

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	LENGTH
010807	No O ₂ delivery	25	Standard: 6.5 ft/200 cm

Omnistream™ sampling lines

Non-intubated patient, short-term use

PRODUCT AND FEATURES

ADULT

Smart OmniLine™ Plus O₂ sampling line



- Short-term use
- Samples from both the mouth and the nose
- Integrated O₂ tubing for supplemental oxygen delivery

ORDERING INFORMATION

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	LENGTH
010172	O ₂ tubing male connector	25	Standard: 6.5 ft/200 cm
010177	O ₂ tubing female connector	25	Standard: 6.5 ft/200 cm
010212	O ₂ tubing male connector	100	Standard: 6.5 ft/200 cm
010213	O ₂ tubing female connector	100	Standard: 6.5 ft/200 cm

PEDIATRIC

Smart OmniLine™ O₂ sampling line



- Short-term use
- Samples from both the mouth and the nose
- Integrated O₂ tubing for supplemental oxygen delivery

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	LENGTH
007606	O ₂ tubing female connector	25	Standard: 6.5 ft/200 cm

ADULT AND PEDIATRIC

OmniLine™ O₂ sampling line



- Short-term use
- Nasal sampling only: nasal sampling may be preferred for use under a mask, when anatomical (facial) issues impede use of oral scoop, or when a patient is intolerant of oral scoop
- Integrated O₂ tubing for supplemental oxygen delivery

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	PATIENT TYPE	LENGTH
007609	O ₂ tubing female connector	25	Adult	Standard: 6.5 ft/200 cm
007610	O ₂ tubing female connector	25	Pediatric	Standard: 6.5 ft/200 cm

FOR PATIENTS WHO CAN WEAR 60 FR BITE BLOCK

Smart OmniLine™ sampling line with Guardian bite block



- Short-term use
- Integrated O₂ delivery
- Designed to maintain stability without compromising endoscope maneuverability
- Long-length O₂ tubing, 13 ft/400 cm available

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	LENGTH
012531	O ₂ tubing female connector	25	Standard: 6.5 ft/200cm
012532	O ₂ tubing female connector	25	Long: 13 ft/400 cm

Omnistream™ sampling lines

Non-intubated patient, short-term use

PRODUCT AND FEATURES

ADULT

Omni VentLine™ set



- Long-term use
- High humidity environments
- For intubated patients
- No O₂ delivery

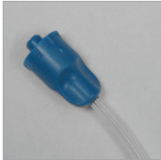
ORDERING INFORMATION

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	LENGTH
012495	No O ₂ delivery	25	Standard: 6.5 ft/200 cm

Accessories

PRODUCT AND FEATURES

Airway adapter, CO₂ sampling line, water trap



ORDERING INFORMATION

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX
010989	Airway adapter	25
010994	Water trap	25
010555	Male/Male Adapter	25

Surestream™ sampling lines for use with Wellch Allyn Propaq™* and Atlas™* monitors

Non-intubated patient, short-term use

PRODUCT AND FEATURES

ADULT

Smart SureLine™ Plus O₂ sampling line



- Short-term use
- Samples from both the nose and the mouth
- Integrated O₂ delivery

ORDERING INFORMATION

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	LENGTH
015096	O ₂ tubing female connector	25	Standard: 6.5 ft/200 cm

PEDIATRIC

Smart SureLine™ O₂ sampling line



- Short-term use
- Samples from both the nose and the mouth
- Integrated O₂ delivery

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	LENGTH
015097	O ₂ tubing female connector	25	Standard: 6.5 ft/200 cm

ADULT AND PEDIATRIC

SureLine™ O₂ sampling line



- Short-term use
- Nasal sampling only: nasal sampling may be preferred for use under a mask, when anatomical (facial) issues impede use of oral scoop, or when a patient is intolerant of oral scoop

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	PATIENT TYPE	LENGTH
015100	O ₂ tubing female connector	25	Adult	Standard: 6.5 ft/200 cm
015101	O ₂ tubing female connector	25	Pediatric	Standard: 6.5 ft/200 cm

FOR PATIENTS WHO CAN WEAR 60 FR BITE BLOCK

Smart Sureline™ sampling line with Guardian bite block and O₂



- Short-term use
- Designed to maintain stability without compromising endoscope maneuverability
- Long-length O₂ tubing, 13 ft/400 cm

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX
015106	O ₂ tubing female connector, long	25

Surestream™ sampling lines for use with Welch Allyn Propaq™* and Atlas™* monitors

Intubated patient, short-term use

PRODUCT AND FEATURES

ADULT AND PEDIATRIC

Sure VentLine™ sampling line set



- Short-term use
- For intubated patients
- No O₂ delivery

ORDERING INFORMATION

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	LENGTH
015102	No O ₂ delivery	25	Standard: 6.5 ft/200 cm

Intubated patient, long-term use

PRODUCT AND FEATURES

ADULT AND PEDIATRIC

Sure VentLine™ H sampling line set



- Long-term use
- Minimizes incidence of line or filter occluding
- High humidity environments

ORDERING INFORMATION

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX	LENGTH
015103	No O ₂ delivery	25	Standard: 6.5 ft/200 cm

Accessories

PRODUCT AND FEATURES

Water trap



- For use with Welch Allyn Atlas™* and Propaq™* side stream monitoring systems

ORDERING INFORMATION

PART NUMBER	CONFIGURATION	UNITS PER BOX
010994	Water trap	25

Surestream™ sampling lines are compatible with Welch Allyn Propaq™* and Atlas™* monitors. All Surestream™ sampling lines are for single patient use only. Specifications are subject to change without notice. Surestream™ sampling lines do not contain natural rubber Latex™* material.

All FilterLine™ Sampling Lines are for single patient use only.

FilterLine™ Sampling Lines do not contain natural rubber Latex™* material.

Packaged in 25 units unless otherwise specified.

Standard Length: 200 cm, 6.5 ft. Long-length: 400 cm, 13 ft.

Adult/Pediatric products are intended for use with ETT tube size > 4.5 mm.

The adapter dead space is < 6.6 cc and the weight is 7.0 g.

Infant/neonate products are intended for use with ETT tube size ≤ 4.5 mm.

The adapter dead space is < 0.5 cc and the weight is 3.8 g.

Use of a CO₂ sampling line with H in its name (indicating that it is for use in humidified environments) during MRI scanning may cause interference. The use of non-H sampling lines is advised.

Specifications are subject to change without notice.

1. MaxFast video – internal protocol on file.
2. Nellcor™ Oxygen Saturation Accuracy Specification Grid. Part No. 10091796 Rev B 01/2013.

Promotional material for distribution outside of the US only. Not all products are available in all countries. Please consult your local sales representative for more information.

© 2016 Medtronic. All rights reserved. Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic.™* Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company. 10/16 16-PM-0190

6135 Gunbarrel Avenue
Boulder, CO 80301
800.635.5267

medtronic.com/covidien

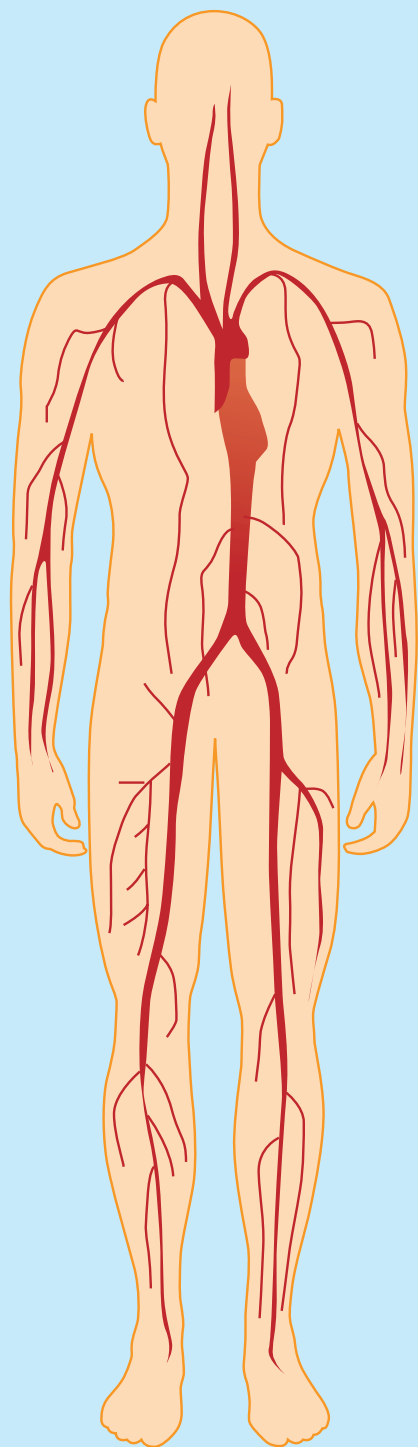
Medtronic



Каталог продукции для мониторинга

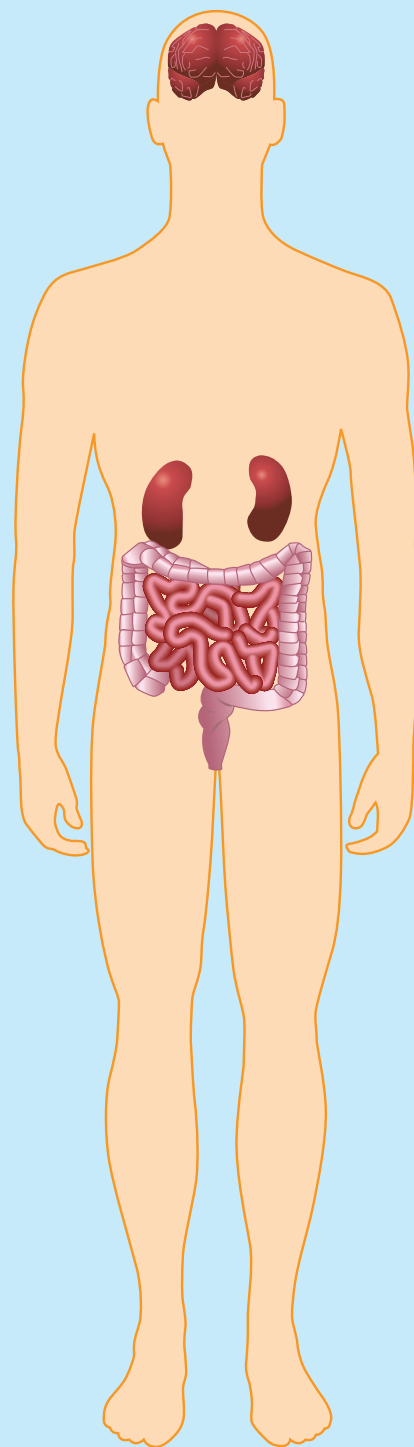


COVIDIEN



**Системный мониторинг
Oximax SpO₂**

Неинвазивное измерение насыщения артериальной оксигенации



Локальная параинфракрасная спектроскопия

Неинвазивная церебральная и соматическая оксиметрия – доставка и потребление кислорода

Содержание

Мониторинг SpO ₂	стр.4
Датчики	стр.5
Мониторы	стр.7
Монтажные решения, сумки, защитные футляры. . . .	стр.9
Мониторинг rSO ₂	стр.12
Монитор и датчики	стр.13

Пульсоксиметрия Oximax™

Отличие цифрового запоминания

Пульсоксиметрия Nellcor Oximax

Мониторинг пульсирующей крови по SpO₂ отличается от просто мониторинга SO₂ тем что позволяет в реальном времени регистрировать деятельность сердца.

Создатели оборудования Nellcor™ всегда уделяли оценке пульса как важного обязательного показателя во всех поколениях моделей пульсоксиметров для обеспечения наилучшей защиты для критических пациентов.

Oximax: отличие запоминания данных в цифровом виде

Каждый датчик Oximax содержит процессорный модуль для запоминания в цифровом виде. Когда датчик Oximax подключен к монитору, система обеспечивает наиболее эффективный контроль состояния пациента в самых сложных ситуациях:

- **LoSat™ : Передовая технология точности измерения**
Технология LoSat обеспечивает высокую точность измерения и позволяет более эффективно контролировать SpO₂ в диапазоне низкого насыщения, например у таких пациентов как грудные дети с врожденным заболеванием сердца.
- **Сообщения датчика**
Система сообщений по устранению неполадок для оптимального размещения датчика.
- **Отчет о событиях датчика**
Регистрация истории событий сигнализации связанных с изменением состоянием пациента для быстрой его оценки в различных ситуациях.

Платформа пульсоксиметрии Oximax

Платформа Oximax может использовать различные специальные датчики для пациентов, которые нуждаются в особых измерениях:

- Max-Fast™, лобный датчик для быстрого реагирования для критических пациентов
- SoftCare™, неадгезивный датчик – отсутствие клеевого слоя обеспечивает минимальное травмирование кожи.

Цветовая кодировка разъема

Белый штекер для обозначения специальных датчиков, которые совместимы только с мониторами Oximax.

Пурпурный штекер показывает совместимость с датчика со всеми поколениями пульсоксиметров Nellcor, в том числе мониторы Oximax.



Датчик Max-Fast



Датчик SoftCare

Датчики SpO₂

Для одного пациента

Клейкие датчики Oximax

Код	Описание	Кол-во в упак.
MAX-A-I	Для взрослых с весом >30 кг	24
MAX-AL-I	Для взрослых с весом >30 кг (удлинённый кабель)	24
MAX-P-I	Для детей с весом 10-50 кг	24
MAX-I-I	Для детей с весом 3-20 кг	24
MAX-N-I	Для новорожденных с весом <3 кг и взрослых с весом >40 кг	24
MAX-R-I	Назальный датчик ; для взрослых с весом >50 кг	24

Специальные датчики

Max-Fast лобный датчик

Быстродействующая альтернатива обычным датчикам

Технология пульсоксиметрии Oximax расширяет возможности устройств Nellcor для создания высокоточных датчиков, предназначенных для использования для самых разных пациентов. Использование альтернативной технологии такой как быстродействующий лобный датчик Max-Fast – идеальное решение для пациентов со слабой пульсацией из-за скомпрометированного кровотока и бедной перфузии

Лобный датчик Max-Fast срабатывает быстрее и обнаруживает изменения в SpO₂ более точно, чем все другие традиционные датчики SpO₂.¹

Код	Описание	Кол-во в упак.
MAX-FAST-I	Max-Fast лобный датчик с лентой фиксации для взрослых весом >10 кг	24

1 Branson R, et al. A comparison of reflective forehead oximetry and digit transmission oximetry in mechanically ventilated patients. Critical Care Medicine. 2003;30:A91.

SoftCare неклеящие датчики

Отсутствие клея исключает травмирование кожи

Для особенно чувствительной кожи является серьезной проблемой воздействие клея, использование неклеевого датчика SoftCare является оптимальным решением для поддержания SpO₂ мониторинга для наиболее сложных поверхностей кожи.

Доступны три разных размера датчик без клея SoftCare, это предоставляет возможность оптимального выбора варианта мониторинга для удовлетворения потребностей как недоношенных младенцев так и пожилых пациентов.

Код	Описание	Кол-во в упак.
SC-A-I	Для взрослых пациентов с весом >40 кг	24
SC-NEO-I	Для новорожденных пациентов и детей с весом 1,5-5 кг	24
SC-PR-I	Для недоношенных новорожденных с весом 1,5 кг	24



MAX-A



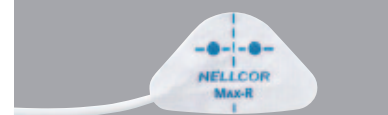
MAX-P



MAX-I



MAX-N



MAX-R



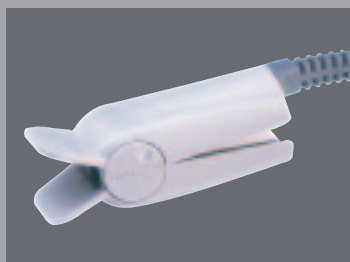
MAX-FAST



SC-PR

Датчики SpO₂

Многоразовые и частично многоразовые датчики



DS100A

Код	Описание	Кол-во в упак.
DS100A	Durasensor™ ; многоразовый датчик, клипса для пальца, для взрослых с весом >40 кг	1
D-YS	Dura-Y™ ; многоразовый датчик для расположения на различных частях тела с весом >1 кг	1
OXI-A/N	Oxiband™ ; частично многоразовый датчик для новорожденных с весом <3 кг и взрослых с весом >40 кг	1
OXI-P/I	Oxiband ; частично многоразовый датчик для детского и подросткового возраста с весом 3-40 кг	1

Аксессуары для датчика D-YS для различных мест размещения

Код	Описание	Кол-во в упак.
D-YSE	Ушная клипса Dura-Y для размещения на мочке уха пациентов с весом >30 кг	1
D-YSPD	PediCheck™ педиатрическая система фиксации для датчика Dura-Y для пациентов с весом 3-40 кг	1
PDSLIV	PediCheck сменный рукав	1
POSEY	Фиксатор Posey для датчиков OXI-P/I, OXI-A/N и D-YS	12
FOAMA/N	Фиксатор из вспененного материала для датчиков OXI-A/N и D-YS	100
FOAMP/I	Фиксатор из вспененного материала для датчиков OXI-P/I и D-YS	100
ADH-A/N	Клеящиеся фиксаторы для датчиков OXI-A/N и D-YS	100
ADH-P/I	Клеящиеся фиксаторы для датчиков OXI-P/I D-YS	100

Кабели

Код	Описание	Кол-во в упак.
700-0030-00	Соединительный кабель датчика – Spacelabs TruLink	1
901558	Соединительный кабель датчика – Philips/HP/Agilent, large plug	1
DOC10	Соединительный кабель датчика Oximax SpO ₂	1
DEC4	Удлинительный кабель – 1,25 м	1
DEC8	Удлинительный кабель – 2,50 м	1
M407252002	Соединительный кабель датчика – GE/Marquette	1
MC10	Pulse oximetry cable	1
MC10-P2	Соединительный кабель датчика – Philips	1
OEM10	ОЕМ Соединительный кабель датчика	1
SCP10	Соединительный кабель датчика – Nellcor 3,3 м	1
SL-175-0706-00	Соединительный кабель датчика – Spacelabs	1

Мониторы SpO₂

Пульсоксиметры Oximax представлены в различных форматах, включая карманный пульс пульсоксиметры для автономного использования. В пульсоксиметрах Nellcor Oximax применены наши новейшая технология обработки цифрового сигнала, которая гарантирует вам точные и надежные измерения даже при низкой перфузии и помехах сигнала, в том числе от движения пациента.

Совместимость с инновационной линией датчиков клеящихся датчиков Oximax, многоцветные и специальные датчики значительно расширят возможности мониторинга.

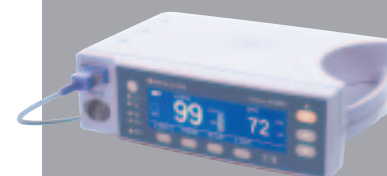
Код	Описание
N65-1	N-65™ ручной пульсоксиметр оборудован: <ul style="list-style-type: none"> • тревожная сигнализация • яркой синей подсветкой экрана • 4 щелочные батареи • 19 часов работы от батареи
N560	N-560™ отдельное устройство для пульсоксиметрии с: <ul style="list-style-type: none"> • дисплеем на светодиодах • система тревоги SatSeconds™ • 8 часов работы от батареи
N600X-1	N-600x™ отдельное устройство для пульсоксиметрии с: <ul style="list-style-type: none"> • графическим дисплеем – плетизмография, крупные цифры • система тревоги SatSeconds • 7 часов работы от батареи
N5600PLUS N5600PLUS/P	N5600 PlusPlus многопараметровый монитор с выводом: <ul style="list-style-type: none"> • ЭКГ (3 или 5 отведений) • НИИД • пульсоксиметрия Oximax SpO₂ • два канала термометрии • встроенный принтер, опционально (N5600PLUS/P)
N85-1	N-85™ ручной капнограф и пульсоксиметр Для использования у интубированных и не интубированных пациентов
NPB70I	NPB-70 ручной капнограф Для использования у интубированных и не интубированных пациентов



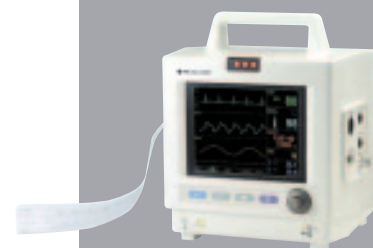
N65



N560



N600x



N5600Plus



NPB70

N85

Аксессуары многопараметрового монитора для N5600 плюс

Код	Описание	Кол-во в упак.
A0052-0	Шланг для взрослых/детей НИАД	1
A0053-0	Шланг НИАД неонатальный	1
A0054-0	3 см LF манжета НИАД новорожденных	1
A0055-0	4 см LF манжета НИАД новорожденных	1
A0056-0	5 см LF манжета НИАД новорожденных	1
A0075-0	8 см LF педиатрическая манжета НИАД	1
A0058-0	11 см LF взрослая/педиатрическая манжета НИАД	1
A0057-0	14 см LF взрослая манжета НИАД	1
A0076-0	17 см LF взрослая манжета НИАД	1
A0138-0	взрослая LF манжета НИАД	1
A0139-0	детская LF манжета НИАД	1
A0144-0	Большая взрослая LF манжета НИАД (31-42 см)	1
A0145-0	Очень большая взрослая LF манжета НИАД (41-50 см)	1
A0140-0	ЭКГ основной кабель на 3 отведения	1
A0141-0	ЭКГ основной кабель на 5 отведения	1
A0142-0	Провод ЭКГ с разъемами для электродов на 3 отведения	1
A0143-0	Провод ЭКГ с разъемами для электродов на 5 отведений	1
A0175-0	Провод ЭКГ с захватом на 3 отведения	1
A0176-0	Провод ЭКГ с захватом на 5 отведений	1
A0062-0	Бумага для принтера	1
A0017-0	Кабель переменного тока European	1

Монтажные решения, сумки защитные футляры

Аксессуары для пульсоксиметра N-65

Код	Описание
035183	Сумка с пространством для датчика и батарейки
035328	Защитный футляр из резины без латекса – желтый
10001344	Защитный футляр крепеж с ремнем – бордовый
10001345	Защитный футляр крепеж с ремнем – светло-красный
10001346	Защитный футляр крепеж с ремнем – пурпурный
10007434	Транспортные контейнер и феррит (соответствует требованиям ISO EMC)

Аксессуары для пульсоксиметра N-560

Код	Описание
ST1011-0	Защитный футляр, резина сиреневый
10006825	Сумка с наплечным ремнем и карманом для аксессуаров
T4007-0	Крепежный винт крепления стойке и кровати (может поворачиваться на 90°)
HC108	Крепежный винт для таблиц
10002621	Крепежная планка для стойки на колесах и настенного крепления
10002385	GCX-крепежный набор

Аксессуары для пульсоксиметра N-600x

Код	Описание
10006826	Сумка с наплечным ремнем и карманом для аксессуаров
10002622	GCX-крепежная планка для стоки на колесах и настенного крепления

Аксессуары для пульсоксиметров N-560 and N-600x

Код	Описание
10003484 + 10003482	GCX-крепеж настенный с каналом для кабеля (10003482 нужно заказывать отдельно)
10002385	GCX-крепление пульсоксиметра, монтажной планки к стойке на колесах для N-600X (10002622) или для N-560 (10002621) заказ отдельно

Аксессуары для монитора N5600 Plus

Код	Описание
N5500RS	Стойка на колесах для N5500 серии и N5600 серии мониторов, поставляется с корзиной
N5500RSB	Съемная корзина для N5500RS
HC107	Монтажная скоба для крепления к кровати
A0067-0	Настенный крепеж для стойки на колесах для N5500 серии и N5600 серии мониторов

Аксессуары для капнографов N-85 and NPВ70

Код	Описание
068650	Защитный футляр, резина без латекса – желтый
047165	Сумка с местом для датчиков и линий с фильтром
047184	Универсальный зажим вертикального и горизонтального расположения монитора на полке

NIRS (Near Infrared Spectroscopy)

Параинфракрасная церебральная оксиметрия

Церебральный и соматический оксиметр INVOS™* это устройство для неинвазивного измерения тканевой оксигенации, который позволяет одновременно следить за изменениями в региональном насыщении крови кислородом в мозге, скелетных мышцах и других тканях организма. Устройство может использоваться для только мозговой оксиметрии, только для соматической оксиметрии или проводить оба типа измерений одновременно.

Технология INVOS применима для взрослых, детей и новорожденных во всех клинических специальностях, которые сопряжены с повышенным риском нарушения системного кровотока, перфузии и развития ишемии тканей мозга и других частей организма.

Примеры использования – кардиохирургия, сосудистая и общая хирургия; интервенционная рентгенохирургия, послеоперационная интенсивная терапия.

Система INVOS для церебральной/соматической оксиметрии

Код	Описание
Система¹ включает:	
5100C	Церебральный/соматический оксиметр
5100C-PA	Предусилитель с кабелем, каналы 1 и 2
5100C-USB	Съемный носитель памяти USB
RSC-1	Многоразовый кабель датчика, канал 1
RSC-2	Многоразовый кабель датчика, канал 2
-	Кабель переменного тока

1 Система двухканального мониторинга. Для четырехканального мониторинга необходимо дополнительно заказать предусилитель 5100C-PB.



Монитор INVOS с датчиками SomaSensor

Аксессуары для оксиметра INVOS

Код	Описание
5100C-PB	Предусилитель с кабелем, каналы 3 и 4
RSC-3	Многоразовый кабель датчика, канал 3
RSC-4	Многоразовый кабель датчика, канал 4
5100C-RS	Компактная стойка на колесах
5100C-SA	Вертульный держатель
5100C-GCX	Пластина для фиксации

Одноразовые неинвазивные датчики

Код	Описание	Кол-во в упак.
SAFB-SMX10	Одноразовый датчик для взрослых SomaSensor™* (>40 кг)	10
SAFB-SMX20	Одноразовый датчик для взрослых SomaSensor (>40 кг)	20
SPFBX10	Одноразовый датчик педиатрический SomaSensor (<40 кг)	10
SPFBX20	Одноразовый датчик педиатрический SomaSensor (<40 кг)	20
CNN	Одноразовый церебральный датчик неонатальный OxyAlert™* NIRsensor™*, (<5 кг)	10
SNN	Одноразовый соматический датчик неонатальный OxyAlert NIRsensor, (<5 кг)	10



Неонатальные NIRS-датчики OxiAlert



™ * INVOS, SomaSensor, NIRSensor и OxyAlert являются зарегистрированными торговыми марками Somanetics Corporation.
COVIDIEN, COVIDIEN с логотипом "positive results for life" и бренды с маркировкой ™ являются зарегистрированными
торговыми марками Covidien AG или аффилированных компаний.
© 2008 Covidien. Все права защищены.
Фотографии © Getty images



COVIDIEN

Представительство Корпорации
COVIDIEN AG (Швейцария)

115054, Москва,
ул. Дубининская,
д. 53, стр. 5

+7 (495) 787 45 13
+7 (495) 787 45 12

WWW.COVIDIEN.COM

A close-up photograph of surgeons in an operating room. They are wearing blue scrubs, white surgical masks, and blue bouffant caps. One surgeon in the foreground is wearing glasses and is looking down intently at a patient. The background is slightly blurred, showing the sterile environment of the operating room.

Perfuzia cerebrală prezentată direct

INVOS™
Oximetrul cerebral/somatic
îmbunătățește rezultatele pacienților și siguranța în
chirurgia la populația adultă



COVIDIEN

positive results for life™

Sala de operații
Unități de asistență de
specialitate pentru
terapie intensivă
postoperatorie

Îmbunătățirea rezultatelor prin compatibilitatea datelor perfuziei specifică sitului

UN MONITOR CU REZULTATE DEMONSTRATE

Sistemul de spectroscopie optică in vivo (INVOS™) monitorizează neinvaziv compatibilitatea specifică sitului perfuziei administrate în creier sau țesut corporal, direct sub senzorii săi. Aveți astfel acces la informații în timp real privind saturația de oxigen (rSO₂) din regiune, ceea ce permite detectarea complicațiilor ischemice *specifice sitului*, chiar și când parametrii sistemici sau testele de laborator se încadrează în limitele normale.¹⁻⁴

O analiză realizată în 2010 asupra Bazei de date de chirurgie cardiacă adultă STS a indicat o **incidență de 23% a datelor de oximetrie, precum cele furnizate de Sistemul INVOS™ care oferă „prima indicație a unei probleme tehnice sau modificări fiziologice** ale pacientului, care ar putea conduce la efecte negative asupra pacientului.”⁵⁻⁶ La baza acestei concluzii au stat date de oximetrie cerebrală obținute din 36.548 de proceduri – reprezentând o avertizare inițială critică în aproximativ 8.400 de proceduri. Aceste date susțin sute de alte constatări din studii publicate care arată că sistemul INVOS™ pune la dispoziția echipei medicale date unice din punct de vedere clinic privind nivelul de oxigen pentru evaluarea pacientului detectarea complicațiilor și îmbunătățește procesul de luare a deciziilor clinice, răspunsul rapid, siguranța pacienților și rezultatele obținute.

În realitate, Sistemul INVOS™ este singurul oximetru cerebral/somatic cu indicații de rezultate îmbunătățite după intervenție chirurgicală cardiacă sau generală majoră la pacienți >2,5 kg.^{1,7-8} Aceste dovezi – alături de referințe analizate de 600 de specialiști și trei studii clinice controlate randomizate – au transformat Sistemul INVOS™ în standardul clinic de referință în oximetria cerebrală/somatică.

Oximetria cerebrală a furnizat o alertă inițială în 23% dintre cazurile din baza de date de chirurgie cardiacă adultă STS.⁵⁻⁶

MICROVASCULATURA: O UNITATE UNICĂ DE MĂSURĂ

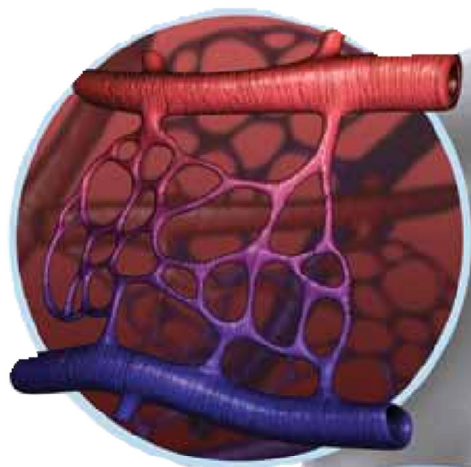
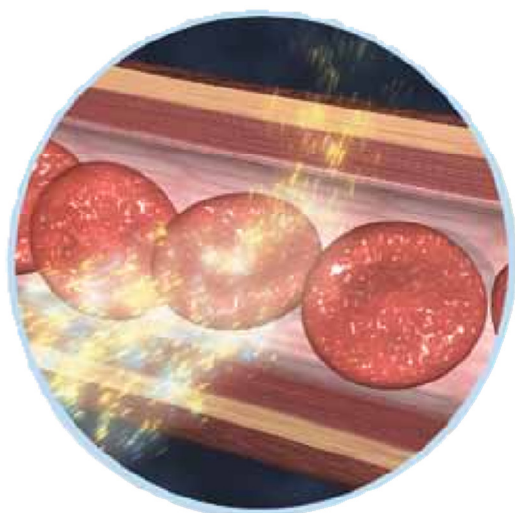
Tehnologia sistemului INVOS™ vă oferă o „fereastră” neinvazivă pentru microvasculatura organismului; un sit direct și dinamic al schimbului de gaze care transportă aproximativ jumătate din volumul de sânge al corpului. Măsurarea nivelului de oxigenare a sângelui în microvasculatură are ca rezultat cunoașterea sensibilă și specifică a sitului privind adecvarea perfuziei sau - prin monitorizarea cu mai multe senzori - distribuirea perfuziei în creier și corp.

Spre deosebire de parametrii care măsoară doar sânge venos sau arterial, tehnologia INVOS™ include contribuții din ambele cazuri într-un raport de 3:1, determinând o saturație procentuală ponderată venos. Aceasta oferă date în timp real despre echilibrul sau dezechilibrul de furnizare și de cerere de oxigen, reflectând astfel rezerva de oxigen venos - oxigenul rămas după extracție prin țesuturi și organe vitale. Scăderea cantității din rezerva de oxigen venos poate fi un avertisment privind evoluția patologiei și deteriorarea stării pacientului.

Datele publicate pentru adulți au arătat că o scădere a valorii rSO₂ de 50% sau de 20% față de valoarea inițială este un motiv de îngrijorare și de intervenție, iar o scădere rSO₂ de 40% sau de 25% față de valoarea inițială este asociată cu tulburări neurologice și alte efecte adverse.⁹⁻¹⁷

Sistemul INVOS™ utilizează lumină infraroșie la distanță mică la lungimi de undă care sunt absorbite de hemoglobină (730 și 810 nm). Lumina se deplasează de la dioda emițătoare de lumină a senzorului la un detector proximal sau distal, permițând prelucrarea separată de date a semnalelor optice superficiale și adânci. Capacitatea sistemului INVOS™ de a localiza zona de măsurare, numită rezoluție spațială, a fost validată empiric la subiecții umani.¹⁸ Datele obținute din țesutul scalpului și de suprafață sunt reduse și suprimate, reflectând rSO₂ în țesuturi mai adânci. Același concept se aplică și în monitorizarea somatică.

Rezultatul este compatibilitatea continuă, în timp real, a datelor de perfuzie în până la patru situri alese de dumneavoastră.



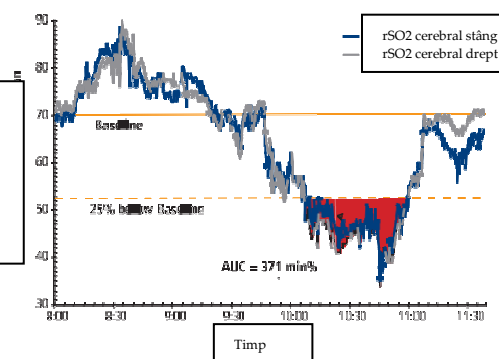
Compatibilitatea datelor perfuziei specifică sitului în timp real



Disponibil cu două sau patru canale

Detector distal
Detector proximal
Emițător LED

Saturație regională cu
oxigen rSO2





BENEFICIILE PENTRU PACIENȚII CU RISC SCĂZUT ȘI RIDICAT

Ca urmare a complexității inerente a intervenției chirurgicale, complicațiile sunt adesea frecvente chiar și în cazurile în care supraviețuirea s-a îmbunătățit (de exemplu, chirurgia cardiacă¹⁹⁻²⁰). De exemplu, un studiu pe aproape 12.000 de pacienți cu CABG a arătat că 75% dintre accidentele vasculare postoperatorii au apărut în rândul celor 90% dintre pacienții clasificați ca având risc scăzut sau mediu pre-operator. Acest lucru sugerează că tehnicile de identificare a pacienților cu risc și de protejare perioperatorie a acestora prezintă loc pentru îmbunătățire.²¹

În plus, un studiu pe 2.279 pacienți cu orice fel de proceduri chirurgicale cardiace a constatat că oximetria cerebrală a oferit valoare pacienților care se încadrează în clasele I-IV ale Asociației Cardiologilor din New York (NYHA).²² Pacienții la care s-au utilizat monitorizarea și intervențiile cu Sistem INVOS™ comparativ cu grupul martor au prezentat reduceri semnificative ale incidenței accidentului vascular cerebral (0,97% față de 2,5%, $p < 0,044$), timp de ventilație mecanică postoperatorie prelungit (> 24 ore) (6,8% față de 10,6%, $p < 0,0014$) și ședere postoperatorie în spital ($p < 0,046$). Cele mai notabile diferențe în aceste rezultate au fost observate în rândul pacienților cu NYHA clasa I, cel mai puțin acută. În schimb, aceste complicații reduse au fost atinse în grupul care a utilizat Sistemul INVOS™, în ciuda faptului că această cohortă are o acuitate mai mare decât grupul de control (64,1% în clasele III și IV NYHA vs. 30,7%).

CARDIAC	VASCULAR	ORTO	ANESTEZIE GENERALĂ
<ul style="list-style-type: none"> Chirurgie cardiacă Proceduri fără pompă/cu pompă Chirurgie aortică complexă Proceduri DHCA Cazuri robotice/hibride Cazuri de ventilație monopulmonară 	<ul style="list-style-type: none"> Bypass aortobifemural Bypass femuropopliteal TAA Cazuri VAD Cazuri robotice Cazuri cu balon Anevrism endotoracic (Stent TAG) 	<ul style="list-style-type: none"> Artroscopie de umăr Cazuri de coloană vertebrală Cazuri de șold 	<ul style="list-style-type: none"> Cazuri cu: <ul style="list-style-type: none"> Hipotensiune deliberată Poziționare înclinată Provocări hemodinamice Chirurgie abdominală majoră Chirurgie bariatrică



Perspective adăugate pentru specializări medicale multiple

Conform studiilor derulate pe Sistemul INVOS™, creierul servește ca un organ surogat pentru homeostazie; intervențiile pentru optimizarea perfuziei cerebrale au un efect benefic similar asupra perfuziei țesutului sistemic și asupra rezultatelor pacientului.⁷ Cu toate acestea, numeroși factori fiziologici, mecanici și de procedură în timpul intervențiilor chirurgicale sau de terapie intensivă pot pune în pericol oxigenarea cerebrală adecvată - dezvoltându-se adesea neașteptat sau silențios. Cheia stă în a ști când să intervii. Datele rSO₂ obținute în timp real prin sistemul INVOS™ vă ajută să detectați și să gestionați complicațiile ischemice, indiferent dacă sunt catastrofale sau silențioase.

În continuare sunt prezentate aplicații frecvente ale tehnologiei INVOS™. În timp ce utilizarea se întinde pe mai multe specialități și departamente medicale, există puncte comune între acestea. De exemplu, deoarece tensiunea arterială poate fi un indicator nesigur de perfuzie cerebrală adecvată,²³⁻²⁵ datele rSO₂ pot ajuta la ghidarea hipotensiunii intense și a managementului tensiunii arteriale atât în cazurile cardiace, cât și în cele non-cardiace, cum ar fi reparațiile umărului șezând. În plus, tiparele coerente dintre rSO₂ și

presiunea arterială medie vă pot ajuta să identificați pragul de autoreglare al pacientului, care poate să difere de limita inferioară general acceptată de 50 mmHg, precum și să vă ajute în adaptarea îngrijirii în consecință.

În procedurile care necesită canulare, datele rSO₂ vă pot spori capacitatea de a evalua anomaliile fluxului sau reperfuzia adecvată la zona imediată sau la extremități. Având această informație perioperatorie, se poate evita descoperirea întârziată a complicațiilor, precum sindromul de compartiment, în ATI și necesitatea repetării intervenției.²⁶

Funcțiile de citire ale Sistemului INVOS™ funcționează independent de puls, tensiune sau temperatură. Aceasta oferă un ghid fiabil pentru adecvarea perfuziei în timpul scenariilor cum ar fi bypass cardiopulmonar, oprirea hipotermică a circulației sau alte terapii hipotermice, tratamentul șocului și/sau colapsului cardiovascular și managementul ventilator sau ECMO.

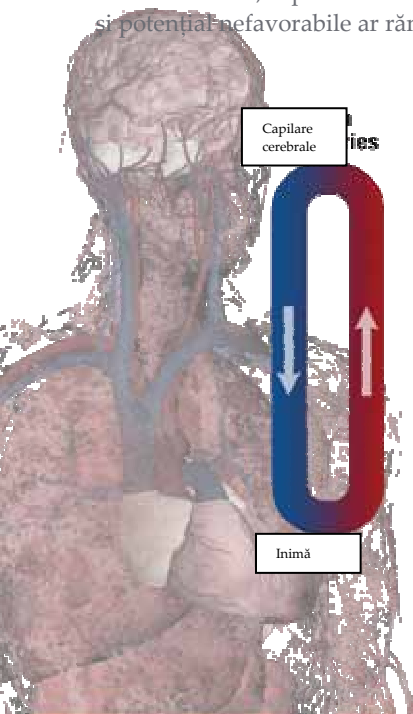
Deși aplicațiile sunt numeroase, rolul Sistemului INVOS™ este unic: oferirea de date specifice sitului, rSO₂ astfel încât să puteți optimiza siguranța pacienților și rezultatele pozitive.

CEA/CAROTIDĂ	ATI POST-OPERAT.	NEURO	UNITĂȚI DE SPECIALITATE
<ul style="list-style-type: none"> Orice carotidă (treaz sau anestezie generală) pentru a evalua mai bine: <ul style="list-style-type: none"> Poziționarea gâtului Necesitatea și eficacitatea șuntărilor Managementul tensiunii 	<ul style="list-style-type: none"> Instabilitate hemodinamică Sindromul de compartiment Eficacitatea ventilațiilor, ECMO și VAD Vasospasm (pacienți neuro) Hiperemie (pacienți carotidă) 	<ul style="list-style-type: none"> TBI Clipare de anevrism Coloană vertebrală 	<ul style="list-style-type: none"> Cateterizare cardiacă și laboratoare EP Radiologie intervențională Unitate de primiri urgențe

Intervenții de îmbunătățire a rSO₂ cerebrale în OR la adulți

7,9,14,27

Atunci când se utilizează ca indicație a oxigenării cerebrale compromise, s-a dovedit că intervențiile pentru readucerea rSO₂ pacientului la nivelul inițial prin utilizarea Sistemului INVOS™ îmbunătățesc rezultatele după intervenția chirurgicală. 1, 7-8 Intervențiile corective sunt de rutină, însă în absența datelor rSO₂ cerebrale, capacitatea de a detecta și de a optimiza, perturbările silențioase și potențial nefavorabile ar rămâne limitate.⁷



ELIMINAREA CAUZEI MECANICE

- Poziția capului
- Poziția canulei/clemei

CREȘTEREA ALIMENTĂRII (ALIMENTARE CU OXIGEN)

- Tensiune arterială crescută
- Normalizarea CO₂ la nivel fiziologic
- Creșterea FiO₂
- Creșterea capacității cardiace (debitul pompei)
- Vasodilatarea vaselor cerebrale
- Creșterea hematocritului

SCĂDEREA CERERII (METABOLISM CEREBRAL)

- Creșterea dozei de anestezic
- Scăderea temperaturii

Reducerea complicațiilor. Îmbunătățirea rezultatelor.

Referințele recenzate de 600 de specialiști și trei studii clinice randomizate controlate cu privire la utilizarea sistemului INVOS™ au indicat numeroase beneficii pentru pacienți. Acestea includ însă nu sunt limitate la cele enumerate mai jos.

REDUCEREA:

- Morbidității sau mortalității de organe principale⁷
- AVC²²
- Deteriorării cognitive postoperatorii²⁸
- Insuficienței respiratorii/timpului de ventilație²²
- Reacțiilor adverse chirurgicale²⁹
- Comei³⁰
- Duratei de ședere în ATI⁷
- Duratei de spitalizare¹

Date unice din punct de vedere clinic²⁷

Caracteristici clinice ale oximetriei cerebrale/somatice (capilare) (rSO₂)

- Neinvazivă
- Probă capilară (venoasă și arterială)
- Măsoară raportul dintre furnizarea și consumul O₂ specifice sitului
- Oxigenare și perfuzare a organelor finale
- Nu necesită impulsuri sau debit

Valori tipice: 58%-82%

Caracteristici clinice ale oximetriei cu impulsuri (arterială) (SpO₂)

- Neinvazivă
- Probă arterială
- Măsoară alimentarea cu O₂ periferică
- Oxigenare sistemică
- Necesită impulsuri și debit

Valori tipice: >90%

Caracteristici clinice ale oximetriei centrale (venoase) (SvO₂)

- Invazivă
- Probă venoasă
- Măsoară surplusul O₂ din circulația centrală
- Rezervă de oxigen sistemic
- Necesită debit

Valori tipice: 60%-80%



Referințe

1. Casati A, Fanelli G, Pietropaoli P, et al. Continuous monitoring of cerebral oxygen saturation in elderly patients undergoing major abdominal surgery minimizes brain exposure to potential hypoxia. *Anesth Analg*. 2005;101(3):740-747.
2. Janelle GM, et al. *Anesthesiology*. 2002;96:1263-1265.
3. Blas ML, Lobato EB, Martin T. Noninvasive infrared spectroscopy as a monitor of retrograde cerebral perfusion during deep hypothermia. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 1999;13(2):244-245.
4. Prabhune A, Sehic A, Spence PA, Church T, Edmonds HL Jr. Cerebral oximetry provides early warning of oxygen delivery failure during cardiopulmonary bypass. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2002;16(2):204-206.
5. Analysis based on cerebral oximetry data submitted from January 1, 2008 to December 31, 2009. Adult Cardiac Surgery Data Collection, STS Adult Cardiac Database, Version 2.61 Data Specifications (<http://www.sts.org/documents/pdf/AdultCVDataSpecifications2.61.pdf>)
6. Avery EG. INVOS Cerebral Oximeter White Paper Series. 2010;SMS1415(1).
7. Murkin JM, Adams SJ, Novick RJ, et al. Monitoring brain oxygen saturation during coronary bypass surgery: a randomized, prospective study. *Anesth Analg*. 2007;104(1):51-58.
8. FDA 510(k) K082327.
9. Edmonds HL, Jr Ganzel BL, Austin EH 3rd. Cerebral oximetry for cardiac and vascular surgery. *Semin Cardiothorac Vasc Anesth*. 2004;8(2):147-166.
10. Alexander HC, Kronenfeld MA, Dance GR. Reduced postoperative length of stay may result from using cerebral oximetry monitoring to guide treatment. *Ann Thorac Surg*. 2002;73:373-C.
11. Cho H, Nemoto EM, Yonas H, Balzer J, Scلابassi RJ. Cerebral monitoring by means of oximetry and somatosensory evoked potentials during carotid endarterectomy. *J Neurosurg*. 1998;89(4):533-538.
12. Iglesias I, Murkin JM, Bainbridge D, Adams S. Monitoring oxygen saturation significantly decreases postoperative length of stay: a prospective randomised blinded study. *Heart Surg Forum*. 2003;6:204.
13. Edmonds HL Jr, Singer I, Sehic A, Strickland TJ. Multimodality neuromonitoring for neurocardiology. *J Interv Cardiol*. 1998;11(3):197-204.
14. Yao FSF, Tseng CC, Woo D, Huang SW, Levin SK. Maintaining cerebral oxygen saturation during cardiac surgery decreased neurological complications. *Anesthesiology*. 2001;95:A152.
15. Roberts KW, Crnkovic AP, Linnerman IJ. Near infrared spectroscopy detects critical cerebral hypoxia during carotid endarterectomy in awake patients. *Anesthesiology*. 1998;89(3A):A934.
16. Higami T, Kozawa S, Asada T, et al. Retrograde cerebral perfusion versus selective cerebral perfusion as evaluated by cerebral oxygen saturation during aortic arch reconstruction. *Ann Thorac Surg*. 1999;67(4):1091-1096.
17. Singer I, Dawn B, Edmonds Jr. H, Stickland TJ. Syncope is predicted by neuromonitoring in patients with ICDs. *PACE*. 1999;22(1):216-222.
18. Hongo K, Kobayashi S, Okudera H, Hokama M, Nakagawa F. Noninvasive cerebral optical spectroscopy. Depth-resolved measurements of cerebral haemodynamics using indocyanine green. *Neurol Res*. 1995;17(2):89-93.
19. Bucerius J, et al. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2004;127:57-64.
20. Newman MF, Kirchner JL, Phillips-Bute B, et al; Neurological Outcome Research Group and the Cardiothoracic Anesthesiology Research Endeavors Investigators. Longitudinal assessment of neurocognitive function after coronary-artery bypass surgery. *N Engl J Med*. 2001;344(6):395-402.
21. Likosky DS, Leavitt BJ, Marrin CA, et al; Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. Intra- and postoperative predictors of stroke after coronary artery bypass grafting. *Ann Thorac Surg*. 2003;76(2):428-434.
22. Goldman S, Sutter F, Ferdinand F, Trace C. Optimizing intraoperative cerebral oxygen delivery using noninvasive cerebral oximetry decreases the incidence of stroke for cardiac surgical patients. *Heart Surg Forum*. 2004;7(5):E376-E381.
23. Kashiwazaki D, Kuroda S, Terasaka S, Iwasaki Y. Detection of hemodynamic transient ischemic attack during hemodialysis with near-infrared monitoring in a patient with internal carotid artery occlusion. *Surg Neurol*. 2007;68(3):292-294.
24. Cullen DJ, Kirby RR. Beach chair position may decrease cerebral perfusion. *APSF Newsletter*. 2007;22(2):25-27.
25. Pohl A, Cullen DJ. Cerebral ischemia during shoulder surgery in the upright position: a case series. *J Clin Anesth*. 2005;17(6):463-469.
26. Tobias JD, Hoernschemeyer DG. *J Pediatr Orthop*. 2007;27:311-313.
27. Kim MB, Ward DS, Cartwright CR, Kolano J, Chlebowski S, Henson LC. Estimation of jugular venous O2 saturation from cerebral oximetry or arterial O2 saturation during isocapnic hypoxia. *J Clin Monit Comput*. 2000;16(3):191-199.
28. Slater JP, Guarino T, Stack J, et al. Cerebral oxygen desaturation predicts cognitive decline and longer hospital stay after cardiac surgery. Presented at: 42nd Annual Meeting of the Society of Thoracic Surgeons, January 29-31, 2007; San Diego, CA.
29. Gottlieb EA, Fraser CD Jr, Andropoulos DB, Diaz LK. Bilateral monitoring of cerebral oxygen saturation results in recognition of aortic cannula malposition during pediatric congenital heart surgery. *Paediatr Anaesth*. 2006;16(7):787-789.
30. Ganzel B L, Cerrito PB, Edmonds HL. Multimodality neuromonitoring improves CABG recovery. Paper presented at Society of Thoracic Surgeons Annual Meeting: January 2002; Fort Lauderdale, FL.

UNVALIDATED IMITATION SENSORS DEMONSTRATE POOR PERFORMANCE

Youzhi Li, Ph.D. and Keith Batchelder, Ph.D.

Authors are employees of Medtronic.

EXECUTIVE SUMMARY

Pulse oximetry permits noninvasive monitoring of arterial blood oxygen saturation (SpO₂). A pulse oximeter consists of the SpO₂ sensor attached via cable to a monitor. The performance of a pulse oximeter depends on the quality of the signal from the SpO₂ sensor. A number of unvalidated imitation SpO₂ sensors have entered the market, purporting to be compatible with Nellcor™ pulse oximetry monitors, including compatibility with Nellcor™ pulse oximetry with OxiMax™ technology, without supporting clinical validation. An examination of 14 imitation sensors from eight manufacturers found deficiencies in each for performance and/or design that could prevent accurate SpO₂ monitoring. Features that affect sensor performance, including sensor calibration, optical signal strength, and shielding against ambient light and against electronic noise and crosstalk were examined. The imitation sensors demonstrated unacceptable inaccuracy, with average error in SpO₂ readings greater than 7%, and bias towards overestimating SpO₂ values by as much as 18%, which is well beyond the clinically acceptable 4 point error. Poor performance of imitation sensors has the potential to be dangerous, particularly in patients with low oxygenation levels or with poor perfusion.

INTRODUCTION

Pulse oximetry is a noninvasive technique to provide an estimate of arterial blood oxygen saturation (SaO₂).¹ The pulse oximeter consists of a sensor, placed on the patient, connected to a monitor via a cable (Figure 1). A combination of circuit board and algorithm interprets light absorption data from the sensor and reports the resulting SpO₂ value on the monitor.

The SpO₂ sensor contains LED light sources that emit red and infrared light and a detector that measures the absorbance of the light as it passes through tissue.² By measuring absorption of both wavelengths of light and comparing the value to a calibration curve appropriate for the sensor, the SpO₂ value can be calculated.³

The accuracy and precision of pulse oximetry measurements decrease when oxygen saturation is low (SaO₂ below 90%) and when the light signal strength is low. A low light signal can result from reduced light transmittance (which is affected by skin pigment, thick tissue beds, and nail polish).^{1,3} Patient motion can also introduce artifacts and these artifacts are compounded when perfusion is low.^{3,4} Good sensor design is essential to achieving accurate performance under challenging conditions, such as low SpO₂ or low perfusion.



Figure 1: Pulse Oximeter

KEY DESIGN FEATURES THAT AFFECT SENSOR PERFORMANCE

SpO₂ sensor components important for performance are highlighted in Figure 2.

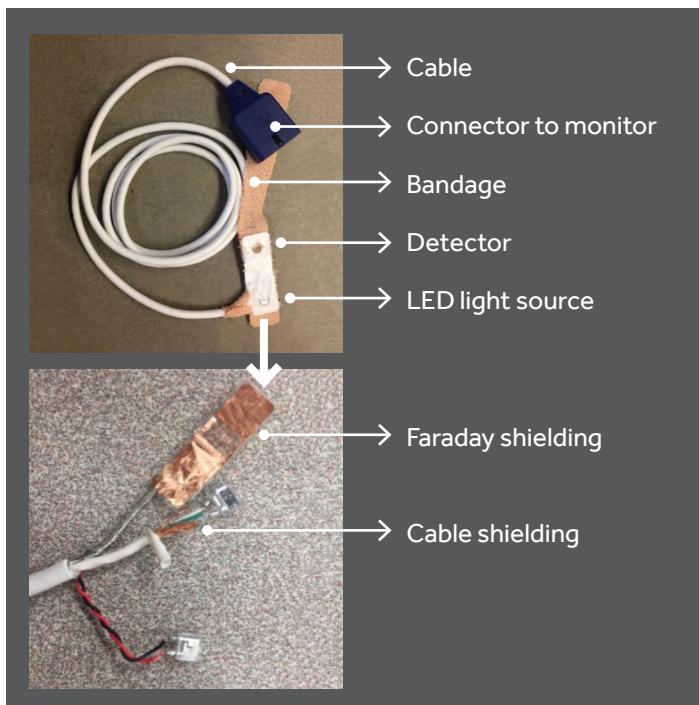


Figure 2: Expected Pulse Oximeter Sensor Components

BANDAGE DESIGN

The bandage must securely position the sensor on the patient in the correct orientation and without causing discomfort or skin damage. A variety of sensor types and sizes are available for use based on patient size and on clinical context. For adults and pediatric patients, a butterfly-shaped bandage that positions the sensor over a finger is commonly used. For infants and neonatal patients, a sensor is usually wrapped around the foot.

Sensors may be single-use or reusable. Single-use sensors may be adhesive or may be held against the skin without adhesive (with hook and loop straps for example) when adhesive may be damaging to delicate skin. Single-use sensors may reduce the risk of cross-contamination as reusable sensors have been demonstrated to host bacteria in clinical settings.^{5,6}

In addition to securely positioning the sensor on the patient, the bandage should prevent ambient light from reaching the detector resulting in artifactually high SpO₂ readings. Nellcor™ pulse oximetry sensors are designed to block ambient light.

LIGHT SOURCE AND DETECTOR

Sensors contain LEDs that emit red and infrared light. Commonly, wavelengths of 660 nm and 900 nm are used, but LED sources vary.⁷ Signal strength is important to accurate and reliable SpO₂ measurement. Signal strength is a function of the LED brightness, detector sensitivity, and any sensor components that attenuate transmission of the signal. LED control is housed in the pulse oximeter monitor, so the sensor signal must be optimized with the monitor for accurate and reliable results. Low signal level due to a poor quality LED and/or detector can cause significant errors or dropouts in reported SpO₂ data, particularly in challenging patients. The LED and detectors of Nellcor™ pulse oximetry sensors are designed to achieve optimal performance when used with Nellcor™ pulse oximetry with OxiMax™ technology monitoring systems.

SENSOR CALIBRATION

Accurate SpO₂ readings depend upon using the correct calibration curve to translate light absorption data to SpO₂ values. Optics (LED wavelengths), bandage color and material, and other construction features affect a sensor's calibration. Therefore, calibration must be verified for every unique sensor design and the calibration curve determined for one sensor cannot be used with a different sensor, even when two sensors have a similar overall design or appearance. Mismatch between the LED spectrum and the calibration curve can result in significant errors in reported SpO₂. The calibration of all Nellcor sensors is validated, and for Nellcor™ pulse oximetry sensors with OxiMax™ technology, the calibration information is stored within the sensor itself.

ELECTRIC SHIELDING

Visible and infrared ambient light as well as radiofrequency electromagnetic interference in clinical care settings can disturb sensitive monitoring equipment, including SpO₂ measurements.⁸⁻¹⁰ International standards assert that sensors and cables should be designed with appropriate shielding to prevent interference.¹¹ A Faraday shield blocks electromagnetic fields and can reduce the conductance of noise within the sensor. Shielding between detector wires and emitter wires can prevent crosstalk. In the absence of such shielding, the detector may report an artificially high signal leading to inaccurate SpO₂ values higher than the patient's actual SpO₂ level. Nellcor™ pulse oximetry sensors include both Faraday shielding and cable shielding to minimize electronic interference and crosstalk.

These design features were assessed across a selection of imitation sensors.

METHODS

Fourteen imitation sensors from eight manufacturers observed in clinical use were studied, as shown in Table 1.

PHYSICAL EXAMINATION

Sensors were dissected and photographed, and examined with respect to their bandage design, cable construction, emitter and detector optics, and calibration means. Note was taken of the presence or absence of shielding from ambient light, shielding within the cable of the detector wires, and of a Faraday shield. One sensor, the Envitec Y-2217-9 sensor, was examined and photographed but not dissected.

EVALUATION OF LED EMISSION SPECTRA AND SENSOR CALIBRATION MISMATCH

All sensors except the Y-2217-9 were dissected to expose the emitter and placed in an optical spectral measurement system to assess the emitted red and infrared wavelengths. These data were compared to each sensor's calibration to identify potential mismatch.

As a follow-up to this test, five sensors from each of two models that demonstrated significant wavelength/calibration mismatch were assessed to confirm the mismatch between the LED values and sensor calibration. Then, SpO₂ values were calculated based on the mismatched calibration to estimate the error in reported SpO₂ that would result from the use of these sensors.

MEASUREMENT OF DC LIGHT LEVELS

To measure optical signal strength, each sensor was placed on an adult fingertip (index finger or pinky, depending on optical spacing), plugged into a Nellcor™ N-600x bedside monitor, and DC light levels were recorded using Wincollect™ software (Medtronic). Nellcor™ pulse oximetry sensors, MAX-A and MAX-P, were also tested as references.

MEASUREMENT OF CROSSTALK DUE TO UNSHIELDED DETECTOR WIRES

To evaluate the effect of crosstalk, sensors were tested using a patient simulator ProSim™ 8 SpO₂ test module (Fluke Biomedical). The ProSim™ 8 simulator was set up to mimic a neonatal foot with pulse amplitude 1%, respiration 1%, heart rate 90 BPM, and no ambient light. The sensors were tested under simulated SpO₂ levels of 70%, 80%, and 90%. Because LED drive signals can differ for different monitors, the sensors were tested with four different monitors enabled with Nellcor™ pulse oximetry technology.

MEASUREMENT OF CONDUCTED NOISE DUE TO LACK OF FARADAY SHIELD

Four imitation sensors that lacked a Faraday shield were placed between plates connected to a noise generator. Noise was introduced over a specified range of frequencies and noise that was conducted to the detector was measured by a spectrum analyzer. The sensors tested were: the MedLinket S0026K-S, the Envitec DA-2211-1, the MPC Int'l (Asmuth) AS52ONE, and the MPC Int'l (Asmuth) AS502E. The MAX-A Nellcor™ pulse oximetry sensor was also tested as a reference.

Manufacturer	Model number/product name	Sensor Type
MedLinket	S0026K-S	Pediatric
MedLinket	S0026L-L	Infant
MedLinket	S0026M-L	Neonate/Adult
Chun Ji In	CJ340NA	Neonate/Adult
Chun Ji In	CJ30A	Adult
Envitec	DA-2211-1	Adult
Envitec	Y-2217-9	Multisite Y
MPC Int'l (Asmuth)	AS52ONE	Neonate/Adult
MPC Int'l (Asmuth)	AS502E/ Oxi-Pro™ DN sensor	Neonate
Bio Protech	Oxi-Pro™ DP sensor	Pediatric
Insung Medical	Oxitransducer™ sensor	Not listed
Metko	FMT-DIF/NLO	Infant
Metko	FMT-DPF/NLO	Pediatric
BioMedical Technologies	BM-200/Oxiprobe™ sensor	Neonate/Adult

Table 1: Imitation sensors studied

RESULTS

The results of the tests carried out on Imitation sensors are summarized in Table 2.

MANY IMITATION SENSORS LACK NECESSARY SHIELDING

The majority of the unvalidated imitation sensors lacked shielding, either against ambient light, or against conducted electronic noise and/or crosstalk between the emitter and detector wires (Table 2). Ambient light sources emit the wavelengths measured by pulse oximeters; therefore, excessive ambient light, from room or procedure lighting, that reaches the detector can cause false SpO₂ readings.³

LACK OF DETECTOR WIRE SHIELDING IN IMITATION SENSORS RESULTS IN EXCESSIVE CROSSTALK

A patient simulator allowed the study of crosstalk under low SpO₂ conditions. An imitation sensor demonstrated a high bias when tested at low (70%) SpO₂ levels, reporting SpO₂ values 2 to 5 points higher than the actual value with 3 monitors, and 18 points higher with a fourth monitor. Such a large degree of bias could impede recognition of hypoxic events and lead to clinical errors. For example, treatment would be delayed if a protocol calls for intervention when SpO₂ falls below 90% and the sensor incorrectly reports an SpO₂ value that is significantly higher than the patient's actual value. When sensor output was examined, it was apparent that the corrupted waveform produced by the imitation sensor crosstalk resulted in significant SpO₂ measurement errors. The effects of crosstalk would be most pronounced under conditions of low DC light signal, which include thick tissue bed such as a neonate foot or hand and dark pigment.

LACK OF FARADAY SHIELDING IN IMITATION SENSORS RESULTS IN INCREASED CONDUCTED NOISE

Across a range of frequencies representative of the noise band in typical clinical settings (1 Hz to 100 kHz), four imitation sensors conducted substantially more noise than the Nellcor™ pulse oximetry MAX-A sensor. Conducted noise for the imitation sensors peaked at over 47 dBmV compared to only 30 dBmV for the Nellcor™ pulse oximetry MAX-A sensor. Such increased conducted noise would be expected to result in increased detector noise in a clinical setting, leading to inaccurate SpO₂ readings or dropouts in the reporting of SpO₂.

IMITATION SENSORS DEMONSTRATE MISMATCH BETWEEN LED EMISSION AND CALIBRATION

Three sensors, the CJ340NA, CJ30A, and the Oxitransducer™ sensor, were found to have a significant mismatch between the LED wavelengths and the sensor's calibration curve. Such a mismatch would be expected

to result in reduced accuracy of SpO₂ measurements. Follow-up testing of additional representatives of these sensors confirmed the LED wavelength-calibration curve mismatch. Theoretical calculations of SpO₂ values that would be reported based on the sensors' mismatched calibration curves indicated that the mismatch would result in an average error of SpO₂ readings of ±7.45, which exceeds the ISO standard requiring SpO₂ error be less than 4 points.¹¹

Historically, calibration has been done using pre-programmed calibration curves stored in the monitor via a method called resistor calibration (RCal). More recently, digital calibration (digital) technology, such as Nellcor™ pulse oximetry with OxiMax™ technology, has been introduced, in which the calibration curve is stored in the sensor itself rather than the monitor. To take advantage of this technology, the sensor must be used with a monitor enabled with Nellcor™ pulse oximetry with OxiMax™ technology. Several imitation sensors claimed compatibility with Nellcor™ pulse oximetry with OxiMax™ technology, indicating that the sensors should activate monitor readings. Claims of compatibility are not equivalent to clinical validation. One of these sensors, the AS52ONE, did not function with the Nellcor™ pulse oximetry monitor when tested.

LOW LIGHT SIGNALS OBSERVED WITH IMITATION SENSORS

Two sensors from the manufacturer Chun Ji In demonstrated extremely low DC light levels, 10-fold lower than those measured for Nellcor™ pulse oximetry MAX-A and MAX-P sensors (Table 2). Such low light signals may lead to poor clinical performance, including inaccurate SpO₂ measurements or inability to post SpO₂ readings at all. The effects of low DC light levels are expected to be exacerbated under challenging conditions such as low SpO₂ levels or in the presence of factors such as dark pigment or nail polish that themselves can decrease light transmission.

ADDITIONAL EVIDENCE OF POOR DESIGN IDENTIFIED THROUGH PHYSICAL EXAMINATION

A variety of other design flaws with the potential to impact sensor safety and performance were identified (Table 2). The bandage of the CJ30A did not adhere well to itself and easily came loose. The Posey wrap of the Y-2217-9 and the overall length of the AS52ONE were short, which could risk skin damage if the hook and loop intended to hold the bandage in place were to come into contact with neonatal skin. Gaps in the bottom bandage of the FMT-DIF/NLO were likely to expose wires. And, the Faraday shield of the Oxiprobe™ BM-200 sensor was one-sided and only covered the face of the detector. All of these flaws could reduce the safety and accuracy of the sensors.

TEST PERFORMED

Manufacturer	Model Number	Dissection/Examination								
		No Ambient Light Shield	No Faraday Shield	Detector Wires		LED Wavelength vs Calibration	SpO2 Error	DC Light Levels	Crosstalk	Conducted Noise
				Unshielded	Other					
MedLinket	S0026K-S	■	■							■
MedLinket	S0026L-L		■	■					■	■
MedLinket	S0026M-L		■	■					■	■
Chun Ji In	CJ340NA					■	■	194/438		■
Chun Ji In	CJ30A	■				■	■	215/520		■
Envitec	DA-2211-1	■	■							■
Envitec	Y-2217-9		■			■				■
MPC Int'l (Asmuth)	AS52ONE		■							■
MPC Int'l (Asmuth)	AS502E/Oxi-Pro™* DN sensor		■	■					■	■
Bio Protech	Oxi-Pro™* DP sensor		■	■					■	■
Insung Medical	Oxitransducer™* sensor					■			■	
Metko	FMT-DIF/NLO	■								■
Metko	FMT-DPF/NLO	■								■
BioMedical Technologies	BM-200									■
MAX-A Nellcor™ pulse oximetry sensor (reference)		■	■	■	■	■	■	1880/5040	■	■
MAX-P Nellcor™ pulse oximetry sensor (reference)		■	■	■	■	■	■	1470/4560	■	■
MAX-N Nellcor™ pulse oximetry sensor (reference)		■	■	■	■	■	■		■	■

Table 2: Overview of Test Results

A-D based on bench testing and qualitative data.

- Negative finding/poor performance
- Positive finding/satisfactory performance
- Not tested because satisfactory performance expected based on design
- Not tested

- A. Poor bandage adherence
- B. Posey wrap too short
- C. Hook and loop surface could risk skin damage
- D. Overall bandage length too short
- E. Digital clone did not function on the Nellcor™ N-600x bedside monitor

- F. Open gaps in bottom bandage
- G. Faraday shield only covers face of detector
- H. Additional models not available for follow-up testing

CONCLUSIONS

No imitation sensors proved to be suitable substitutes for Medtronic Nellcor™ pulse oximetry sensors. Across the sensors tested, significant flaws in sensor design were identified, outlined in Table 3. The identified issues are predicted to result in unreliable and inaccurate data and, in several cases, would result in artificially inflated SpO₂ readings. Artificially high SpO₂ data could impede detection of hypoxemia and alter clinical decision making.

This study has limitations. With the exception of the SpO₂ error experiment, only one representative of each

sensor type was examined or tested. Testing conditions were identical for every sensor, but it is possible that a sensor could perform differently under a different set of test conditions. Some of the issues identified may not cause noticeable problems except under the most difficult conditions of low patient SpO₂ values or low signal strength. However, such conditions occur in situations when accurate SpO₂ data is most important, such as in NICU patients or patients with poor perfusion. Based on these results, imitation sensors cannot be recommended and are not considered validated as an alternative to Nellcor™ pulse oximetry sensors from Medtronic.

Flaw	Consequence
Lack of shielding from ambient light	Extraneous light reaches detector, less reliable data, potential for artificially high SpO ₂ readings
Lack of or poorly designed electronic shielding	Increased noise, increased crosstalk, less reliable data, potential for artificially high SpO ₂ readings
Emitted light from LEDs inconsistent with sensor calibration	Incorrect SpO ₂ readings
Low light signal strength	Inaccurate SpO ₂ readings, particularly in challenging patient conditions

Table 3: Impact of Observed Flaws in Imitation Sensor Design

REFERENCES

1. Yelderman M, New W. Evaluation of Pulse Oximetry. *Anesthesiol.* 1984;59(4):349-352.
2. Lo BM. Pulse Oximetry. Medscape website. <https://emedicine.medscape.com/article/2116433-overview>. Updated September 2, 2015.
3. Jubran A. Pulse oximetry. *Crit Care.* 2015;19:272.
4. Petterson MT, Begnoche VL, Graybeal JM. The effect of motion on pulse oximetry and its clinical significance. *Anesth Analg.* 2007;105(6 Suppl):S78-84.
5. Davis C. Blood pressure cuffs and pulse oximeter sensors: A potential source of cross-contamination. *Austalas Emerg Nurs J.* 2009;12:104-109.
6. Brady L. Nellcor using study results to promote usage of disposable pulse oximetry sensors. *Health Industry Today.* 1994;57(4):11.
7. Mannheim PD, Casciani JR, Fein ME, Nierlich SL. Wavelength selection for low-saturation pulse oximetry. *IEEE Trans Biomed Eng.* 1997;44(3):148-158.
8. Hamilton J. Electromagnetic interference can cause hospital devices to malfunction, McGill group warns. *CMAJ.* 1996;154(3):373-375.
9. Mathes AM, Kreuer S, Schneider SO, Ziegeler S, Grundmann U. The performance of six pulse oximeters in the environment of neuronavigation. *Anesth Analg.* 2008;107(2):541-544.
10. Hatlestad D. Pulse oximetry and low perfusion. *RT Magazine.* 2007. <http://www.rtmagazine.com/2007/02/pulse-oximetry-and-low-perfusion/>. Published February 7, 2007.
11. International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment. 2011. ISO 80601-2-61:2011(E).

© 2019 Medtronic. All rights reserved. Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic.™™ Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company. 05/2019-19-PM-0058

6135 Gunbarrel Avenue
Boulder, CO 80301 800.635.5267 [medtronic.com/covidien](https://www.medtronic.com/covidien)

IMITAȚII nevalidate SENZORI DEMONSTRA PERFORMANTA SLABA

Youzhi Li, Ph.D. si Keith Batchelder, Ph.D.
Autorii sunt angajați ai Medtronic.

REZUMAT

Puls oximetria permite monitorizarea neinvaziva a saturației de oxigen din sânge arterial (SpO₂). Un pulsoximetru este format din senzorul SpO₂ atașat printr-un cablu la un monitor. Performanța unui pulsoximetru depinde de calitatea semnalului de la senzorul SpO₂. Un număr de imitație unvalidated senzori SpO₂ au intrat pe piață, tinzând să fie compatibile cu Nellcor™ monitorizează puls oximetrie, inclusiv compatibilitatea cu pulsoximetrie Nellcor™ cu tehnologie OxiMax™, fără sprijin de validare clinică. O examinare a 14 senzori de imitație de la opt producători constatat deficiențe în fiecare pentru performanță și / sau de design care ar putea împiedica monitorizarea precisă SpO₂. Caracteristici care afectează performanța senzorului, inclusiv calibrarea senzorului, puterea semnalului optic și ecranare împotriva luminii ambientale și împotriva electronice au fost examinate zgomot și crosstalk. Senzorii imitare a demonstrat inexactitate inacceptabilă, cu eroare medie în SpO₂ mai mare de 7 masurate între% și prejudecată față de supraestimarea valorilor SpO₂ cu până la 18%, ceea ce este mult dincolo de eroarea 4 punct de vedere clinic acceptabil. Slaba performanță a senzorilor Imitație are potențialul de a fi periculoase, în special la pacienții cu niveluri scăzute de oxigenare sau cu perfuzie slabă.

INTRODUCERE

Puls oximetria este o tehnica neinvaziv pentru a furniza o estimare a saturației de oxigen din sânge arterial (SaO₂). 1 pulsoximetru constă dintr-un senzor, plasat pe pacient, conectat la un monitor prin intermediul unui cablu (Figura 1). A combinație de placă de circuit și algoritmul interpretează datele de absorbție a luminii de la senzor și raportează valoarea SpO₂ rezultată pe monitor.

Senzorul SpO₂ conține LED surse de lumină care emit lumină roșie și infraroșie și un detector care măsoară absorbția luminii pe măsură ce trece prin tissue.² Prin măsurarea absorbției de ambele lungimi de undă ale luminii și compararea valorii unei curbe de calibrare corespunzătoare pentru senzor, valoarea SpO₂ poate fi calculated.³

Acuratețea și precizia pulsoximetrie Măsurătorile scad atunci când saturare cu oxigen este scăzută (SaO₂ sub 90%), iar atunci când puterea semnalului luminos este scăzut. Un semnal de lumină scăzut poate rezulta din lumină redusă transmitanță (care este afectată de pigment al pielii, straturi de țesut groase și lac de unghii).^{1,3} pacientului mișcare poate, de asemenea, introduce artefacte și aceste artefacte sunt agravate atunci când perfuzia este de proiectare low.^{3,4} senzor bună este esențială pentru obținerea unor performanțe corecte în condiții dificile, cum ar fi SpO₂ scăzută sau perfuzie scăzută.



Figura 1: Pulsoximetru

CARACTERISTICI DE PROIECTARE CHEIE CARE AFECTEAZĂ SENSOR PERFORMANCE

componente senzor SpO₂ importante pentru performanță sunt evidențiate în figura 2.

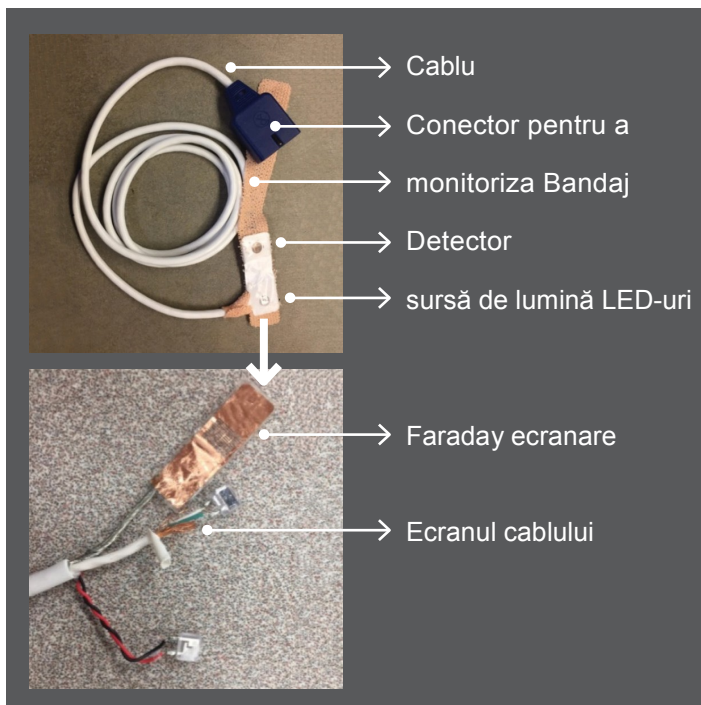


Figura 2: Așteptat Pulsoximetru Componente senzor

bandajul PROIECTARE

Bandajul trebuie să poziționeze în siguranță, senzorul de pe pacient în orientarea corectă și fără a provoca disconfort sau piele daune. O varietate de tipuri de senzori și dimensiuni sunt disponibile pentru a fi utilizate în funcție de dimensiunea pacientului și de contextul clinic. Pentru pacienții adulți și copii, un bandaj în formă de fluture, care poziționează senzorul de peste un deget este utilizat în mod obișnuit. Pentru sugari și pacienții neonatal, un senzor este, de obicei, înfășurat în jurul piciorului.

Senzorii pot fi de unică folosință sau reutilizabile. Senzorii de unică folosință poate fi adeziv sau poate fi ținut pe piele fără adeziv (cu cârlig și buclă curele, de exemplu), atunci când adeziv poate fi daunator pentru pielea delicată. Senzorii de unică utilizare poate reduce riscul de contaminare încrucișată ca Senzorii reutilizabili au fost demonstrate pentru a găzdui bacteriile din settings.^{5,6} clinice

În plus față de poziționarea în siguranță senzorul de pe pacient, bandaj ar trebui să împiedice lumina ambientală să ajungă la detectorul rezultând citiri artifactually mari SpO₂. Senzori puls oximetrie Nellcor™ sunt proiectate pentru a bloca lumina ambientală.

Sursă de lumină și DETECTOR

Senzorii conțin LED-uri care emit lumina roșie și infraroșu. Frecvent, lungimi de undă de 660 nm și 900 nm sunt folosite, dar LED surse vary.⁷ Puterea semnalului este importantă pentru măsurarea precisă și fiabilă SpO₂. Puterea semnalului este o funcție de luminozitatea LED, sensibilitatea detectorului, precum și orice componente senzor care atenuează transmisia semnalului. de control cu LED-uri este găzduit în monitorul pulsoximetru, astfel încât semnalul senzorului trebuie să fie optimizat cu monitorul pentru rezultate precise și fiabile. Nivelul slab al semnalului din cauza LED o calitate slabă și / sau detector poate cauza erori sau abandonuri semnificative în datele raportate SpO₂, în special la pacienții dificile. LED-ul și detectoarele de senzori de puls oximetrie Nellcor™ sunt proiectate pentru a obține performanțe optime, atunci când este utilizat cu pulsoximetrie Nellcor™ cu sisteme de monitorizare tehnologie OxiMax™.

SENSOR CALIBRARE

lecturi SpO₂ exacte depind utilizând curba de calibrare corectă pentru a traduce datele de absorbție a luminii la valorile SpO₂. Optica (lungimi de undă cu LED-uri), de culoare și materiale bandaj, și alte caracteristici de construcție afectează calibrarea unui senzor de. Prin urmare, trebuie să fie de calibrare verificat pentru fiecare senzor de design unic și curba de calibrare determinată pentru un senzor nu poate fi utilizat cu un alt senzor, chiar și atunci când doi senzori au un design de ansamblu similar sau aspect. Necorelarea spectrul LED și curba de calibrare poate duce la erori semnificative raportate SpO₂. Calibrarea tuturor senzorilor Nellcors este validat, iar pentru puls Nellcor™ Senzorii oximetrie cu tehnologia OxiMax™, informațiile de calibrare sunt stocate în senzor.

ECRANARE ELECTRIC

interferența electromagnetică vizibilă și infraroșu lumină ambientală precum radiofrecvența în setările de îngrijire clinice pot perturba echipamentele de monitorizare sensibile, inclusiv SpO₂ measurements.⁸⁻¹⁰ standardele internaționale afirmă că senzorii și cablurile trebuie să fie proiectate cu ecranare corespunzătoare pentru a preveni interferențe.¹¹ A Faraday blocuri de scut câmpuri electromagnetice și pot reduce conductibilitatea zgomotului în interiorul senzorului. Ecranarea între fire detector și fire emițător poate preveni crosstalk. În lipsa de astfel de ecranare, detectorul poate raporta un semnal artificial de mare care duce la inexacte SpO₂ valori mai mari decât nivelul real SpO₂ al pacientului. Nellcor™ puls oximetrie Senzorii includ atât Faraday ecranare și ecranare cablu pentru a minimiza interferențele electronice și crosstalk.

Aceste caracteristici de proiectare au fost evaluate printr-o selecție de senzori de imitație.

METODE

Paisprezece senzori imitație de la opt producători observate în utilizarea clinică au fost studiate, așa cum se arată în tabelul 1.

EXAMINARE FIZICĂ

Senzorii au fost disecate și fotografiat, și examinate în ceea ce privește designul lor bandaj, construcție de cablu, emițător și optica detector, și mijloace de calibrare. Nota a fost luată de prezența sau absența ecranându lumină ambientală, ecranare în cablul de fire detector, și un scut Faraday. Unul de la senzor, ENVITEC Senzor Y-2217-9, a fost examinat și fotografiat, dar nu disecate.

EVALUARE LED EMISIE spectrelor SENZOR CALIBRARE de neadaptare

Toți senzorii cu excepția Y-2217-9 au fost disecate pentru a expune emițător și plasat într-o măsurătoare spectrală optică sistem pentru a evalua lungimile de undă roșii și infraroșii emise. Aceste date au fost comparate cu calibrarea fiecărui senzor pentru a identifica potențialul nepotrivire.

Ca urmare a acestui test, cinci senzori de la fiecare dintre cele două modele care au demonstrat asimetrie semnificativă lungime de undă / calibrare au fost evaluate pentru a confirma nepotrivire între valorile LED și calibrarea senzorului. Apoi, valorile SpO2 au fost calculate pe baza calibrării nepotrivite pentru a estima eroarea a raportat SpO2, care ar rezulta din utilizarea acestor senzori.

Măsurarea nivelurilor LUMINĂ DC

La măsura puterea semnalului optic, fiecare senzor a fost plasat pe un deget adult (degetul arătător sau degetul mic, în funcție de distanța optică), conectat la un monitor de noptieră Nellcor™ N-600x și nivelurile de curent continuu de lumină au fost înregistrate folosind Wincollect™ * software (Medtronic). Nellcor™ Senzori puls oximetrie, MAX-A și MAX-P, au fost testate ca referințe.

MĂSURAREA crosstalk DATORITA FIRE DETECTOR neecranate

Laevalua efectul diafoniei, senzori au fost testate folosind un simulator prosím pacient™ * 8 Modul de testare SpO2 (Fluke Biomedical). Prosím™ * 8 Simulatorul a fost creat pentru a imita un picior neonatală cu puls amplitudine de 1%, respirație 1%, frecvența cardiacă 90 BPM și nici o lumină ambientală. Senzorii au fost testați sub nivelurile simulate SpO2 de 70%, 80% și 90%. Deoarece semnalele de transmisie cu LED-uri pot fi diferite pentru diferite monitoare, senzorii au fost testați cu patru monitoare diferite activate cu tehnologia pulsoximetrie Nellcor™.

Măsurarea zgomotului REALIZATE Din cauza lipsei de FARADAY SHIELD

patru Senzorii de imitație care nu aveau un scut Faraday au fost plasate între plăcile conectate la un generator de zgomot. Zgomotul a fost introdus într-un interval specificat de frecvențe și zgomotul care a fost efectuat la detector a fost măsurat printr-un analizor de spectru. Senzorii testate au fost: MedLinket S0026K-S, The ENVITEC DA-2211-1, MPC Int'l (Asmuth) AS52ONE, și MPC Int'l (Asmuth) AS502E. MAX-A Nellcor™ senzor puls oximetria a fost testat de asemenea ca referință.

Producător	Număr model / nume de produs	Tip senzor
MedLinket	S0026K-S	de pediatrie
MedLinket	S0026L-L	Copil
MedLinket	S0026M-L	Neonate / Adult
Chun Ji In	CJ340NA	Neonate / Adult
Chun Ji In	CJ30A	Adult
ENVITEC	DA-2211-1	Adult
ENVITEC	Y-2217-9	multilocație Y
MPC Int'l (Asmuth)	AS52ONE	Neonate / Adult
MPC Int'l (Asmuth)	AS502E / Oxi-Pro™ * senzor DN	Neonate
Bio Protech	Oxi-Pro™ * senzor DP	de pediatrie
Insung medical	Oxitransducer™ * senzor	Nu e in lista
Metko	FMT-DIF / ONL	Copil
Metko	FMT-DPF / ONL	de pediatrie

Tabelul 1: Senzori Imitații studiat

REZULTATE

Rezultatele testelor efectuate pe senzori Substituent sunt rezumate în Tabelul 2.

MULȚI SENZORI Imitație DISPUN ECRANARE NECESARĂ

Majoritatea senzorilor imitare nevalidate lipsit de ecranare, fie împotriva luminii ambiante sau împotriva zgomotului efectuat electronic și / sau diafonia între emițător și fire de detector (tabelul 2). Sursele de lumină ambientală emit lungimi de undă măsurate prin puls oximetre; prin urmare, lumină ambientală excesivă, din camera sau proceduri de iluminare, care ajunge la detector poate provoca readings.3 SpO2 false

LIPSA DETECTOR SARMA imitând SENZORI de ecranare REZULTATE IN crosstalk EXCESIVE

Un simulator pacient a permis studiul diafoniei în condiții SpO2 scăzute. Un senzor de imitare a demonstrat

bias ridicată atunci când este testat la (70%) niveluri scăzute SpO2, raportare SpO2 valori de la 2 la 5 puncte mai mare decât valoarea reală cu 3 monitoare și 18 puncte mai mari cu un al patrulea monitor. O astfel un grad mare de părtinire ar putea împiedica recunoașterea evenimentelor hipoxice și duce la erori clinice. De exemplu, tratamentul ar fi întârziată dacă un protocol necesită intervenție atunci când SpO2 scade sub 90%, iar senzorul de rapoarte incorect o valoare SpO2, care este semnificativ mai mare decât valoarea reală a pacientului. Când a fost examinat de ieșire a senzorului, a fost evident că forma de undă coruptă produsă de diafonia senzor imitare a dus la erori semnificative de măsurare SpO2. Efectele diafonia ar fi mai pronunțate în condiții de iluminare redusă a semnalului de curent continuu, care includ pat de tesut gros, cum ar fi un picior neonate sau de mână și pigment de culoare închisă.

LIPSA FARADAY ECRANARE în senzorii Imitație REZULTATE ÎN ZGOMOT EFECTUATE CRESCUT

Într-o gamă de frecvențe reprezentative ale benzii de zgomot în condiții clinice tipice (1 Hz până la 100 kHz), patru senzori de imitație substanțial condus mai mult zgomot decât puls oximetria Nellcor™ MAX-un senzor. zgomot Efectuat pentru senzorii imitare a ajuns la peste 47 dBmV comparativ cu doar 30 dBmV pentru Pulsoximetrie Nellcor™ MAX-un senzor. Astfel de creștere a zgomotului realizat ar fi de așteptat să ducă la creșterea nivelului zgomotului detector într-un cadru clinic, ceea ce duce la citiri SpO2 inexacte sau abandonului școlar în raportarea SpO2.

IMITAȚIE SENZORI MANIFESTAM nepotrivirea dintre EMISIA cu LED-uri și etalonări

Trei senzorii, CJ340NA, CJ30A, precum și Oxitransducer™ * senzor, au dovedit a avea o neconcordanță semnificativă între lungimile de undă cu

pentru a avea ca rezultat o precizie redusă a măsurătorilor SpO2. Follow-up de testare a reprezentanților suplimentari ai acestor senzori au confirmat LED-lungime de undă de calibrare curba nepotrivire. Calculele teoretice ale valorilor SpO2 care vor fi raportate pe baza nepotriviri senzorilor Curbele de calibrare au indicat că nepotrivire ar rezultat într-o eroare medie de citiri SpO2 de $\pm 7,45$, care depășește standardul ISO care necesită eroarea SpO2 să fie mai mică decât 4 points.11

Punct de vedere istoric, calibrarea a fost efectuată cu ajutorul curbelor de calibrare preprogramate stocate în monitor printr-o calibrare rezistor metodă numită (RCal). Mai recent, calibrare digitala tehnologie (digical), cum ar fi pulsoximetrie Nellcor™ cu tehnologia OxiMax™, a fost introdusă, în care curba de calibrare este stocată în senzor în sine și nu

Monitorul. Pentru a profita de această tehnologie, senzorul trebuie să fie utilizat cu un monitor activat cu pulsoximetrie Nellcor™ cu tehnologia OxiMax™. Mai multe imitație LED-uri și curba de calibrare a senzorului. O astfel de asimetrie ar fi de așteptat

Senzorii au susținut compatibilitate cu pulsoximetrie Nellcor™ cu tehnologie OxiMax™, indicând faptul că senzorii ar trebui să activeze monitor lecturi. Revendicările de compatibilitate nu sunt echivalente cu validare clinică. Unul dintre acești senzori, The AS52ONE, nu a funcționat cu monitorul pulsoximetrie Nellcor™ atunci când este testat.

SCĂZUT Semafor OBSERVATE CU SENZORI Imitație

Două senzori de la producător Chun Ji In a demonstrat un nivel extrem de scăzut de lumină DC, de 10 ori mai mici decât cele măsurate pentru Nellcor™ pulsoximetrie MAX-A și senzorii MAX-P (tabelul 2). Astfel de semnale de lumină slabă poate duce la performanța saraci clinice, inclusiv masuratori SpO2 inexacte sau incapacitatea de a posta lecturi SpO2 la toate. Efectele niveluri scăzute de lumină DC sunt de așteptat să fie exacerbată în condiții dificile, cum ar fi nivelurile scăzute SpO2 sau în prezența unor factori cum ar fi un pigment negru sau lac de unghii, care se pot reduce transmisia luminii.

DOVEZI SUPLIMENTARE DE slabei proiectări PRIN IDENTIFICAT Examenul fizic

O varietate de alte defecte de proiectare cu potențial de impact asupra siguranței senzorului și performanță au fost identificate (tabelul 2).

Bandajul de CJ30A nu aderă bine la sine și cu ușurință a venit în vrac. Îneliți Posey al Y-2217-9 și lungimea totală a AS52ONE au fost scurte, ceea ce ar putea risca leziuni ale pielii în cazul în care cârligul și bucla destinat să dețină bandajul urmau să vină în contact cu pielea neonatală. Lacunele în bandaj inferior al FMT-DIF / ONL erau susceptibile de a expune firele. Și, scutul Faraday Oxiprobe™ * Senzor BM-200 a fost o singură față și a acoperit doar fața detectorului. Toate aceste defecte ar putea reduce siguranța și acuratețea senzorilor.

TEST EFECTUAT

Model efectuat	Light Manufacturer	Disecția / examinare																					
		NoLED																					
		Ambient	NoDetector	Wavelength	DC																		
		Faraday Shield	Faraday Shield	Unshielded	Other	Calibration	Error Levels	Crosstalk	Noise														
MedLinket	S0026K-S	n	n																				
MedLinket	S0026L-L		n	n																n	n		
MedLinket	S0026M-L		n	n																n	n		
Chun Ji In	CJ340NA									n	n									194 / 438		n	
Chun Ji In	CJ30A	n							A	n	n									215 / 520		n	
ENVITEC	DA-2211-1	n	n																			n	
ENVITEC	Y-2217-9		n						BC		n											n	
MPC Int'l (Asmuth)	AS52ONE		n						CDE													n	
MPC Int'l (Asmuth)	AS502E / Oxi-Pro™ * senzor DN		n	n																		n	n
Bio Protech	Oxi-Pro™ * senzor DP		n	n																		n	n
Insung medical	Oxitransducer™ * senzor									n	n												
Metko	FMT-DIF / ONL	n							F														
Metko	FMT-DPF / ONL	n																					
BioMedical Tehnologii	RM-200								G														
MAX-un senzor de pulsoximetrie Nellcor™ (referință)		n	n	n	n	n	n	n		n	n									1880 / 5040		n	n
Senzor puls oximetrie MAX-P Nellcor™ (referință)		n	n	n	n	n	n	n		n	n									1470 / 4560		n	n
Senzor puls oximetrie MAX-N Nellcor™ (referință)		n	n	n	n	n	n	n		n	n									n	n	n	n

Masa 2: Prezentare generală a rezultatelor testelor

- n constatare negativă / performanță slabă
- n constatare pozitivă / performanță

satisfăcătoare

- n Nu a fost testat deoarece performanțe satisfăcătoare de așteptat, bazat pe design-
- n Nu a fost testat

- A. bandaj aderența scăzută
- B. Posey înfășurați prea scurt
- C. Hook și suprafața buclă ar putea risca deteriorarea pielii

D. Lungimea bandaj în general prea scurt
E. clona Digical nu a funcționat pe NELLCÖR™ monitor de noptieră N-600x

AD bazat pe testarea pe banc și date calitative.

F. lacunele deschise în partea de jos bandaj

G. Farada
y
scu
t
aco
per
ă
doa
r
fața
de
det
ect
or

H. Model
ele
e
supl
ime
ntar
e nu
sunt
disp
onib
ile
pen
tru
test
are
a
follo
w-
up

CONCLUZII

Nu există senzori de imitație s-au dovedit a fi înlocuitori adecvați pentru senzori de puls oximetrie Medtronic Nellcor™. Peste senzorii testați, au fost identificate defecte semnificative în proiectarea senzorului, prezentat în tabelul 3. Problemele identificate sunt prezise pentru a rezulta date fiabile și inexacte și, în mai multe cazuri, ar duce la umflate artificial lecturi SpO₂. Artificial de date de mare SpO₂ ar putea împiedica detectarea hipoxemie și modificarea de luare a deciziilor clinice.

Acest studiu are limite. Cu excepția experimentului de eroare SpO₂, doar un reprezentant al fiecăru

Tipul de senzor a fost examinat sau testat. Condițiile de testare au fost identice pentru fiecare senzor, dar este posibil ca un senzor ar putea efectua în mod diferit în cadrul unui set diferit de condiții de testare. Unele dintre problemele identificate nu pot cauza probleme evidente cu excepția cazului în cele mai dificile condiții de valori scăzute SpO₂ pacientului sau intensitatea redusă a semnalului. Cu toate acestea, aceste condiții apar în situațiile când datele exacte SpO₂ este cel mai important, cum ar fi la pacienții cu NICU sau pacienții cu perfuzie slabă. Pe baza acestor rezultate, senzori de imitație nu poate fi recomandată și nu sunt considerate validate ca alternativă la Nellcor™ senzori puls oximetrie de la Medtronic.

Defect	Consecință
Lipsa de ecranare de lumină ambientală	lumina ajunge la detector, Rugină de date mai puțin fiabile, potențial ridicat în mod artificial SpO ₂ lecturi
Lipsa sau ecranare electronice prost concepute	Creșterea de zgomot, a crescut crosstalk, date mai puțin fiabile, potențial ridicat în mod artificial SpO ₂ lecturi
lumina emisă de LED-uri incompatibile cu calibrarea senzorului	lecturi SpO ₂ incorecte
Scăzut puterea semnalului luminos	lecturi Inexacte SpO ₂ , mai ales în condiții dificile de pacient

Tabelul 3: Impactul Flaws observată în Imitație senzor de proiectare

REFERINȚE

1. Yelderman M, New W. Evaluarea pulsoximetrie. Anesthesiol. 1984; 59 (4): 349-352.
2. Lo BM. Oximetria pulsului. site-ul Medscape. <https://emedicine.medscape.com/article/2116433-prezentare-generală>. Actualizat 2 septembrie 2015.
3. Jubran A. Pulsoximetrie. Crit Care. 2015; 19: 272.
4. Petterson MT, Begnoche VL, Graybeal JM. Efectul asupra mișcării pulsoximetrie și semnificația sa clinică. Anesth Analg. 2007; 105 (6 Suppl): S78-84.
5. Davis C. mansete a tensiunii arteriale și senzori de puls oximeter: O sursă potențială de contaminare încrucișată. Australas Emerg Nurs J. 2009; 12: 104-109.
6. Brady L. Nellcor folosind rezultatele studiului pentru a promova utilizarea senzorilor de puls oximetrie de unică folosință. Industria de sanatate de azi. 1994; 57 (4): 11.
7. Mannheim PD, Casciani JR, Fein ME, Nierlich SL. selecție Wavelength pentru low-saturare puls oximetria. IEEE Trans Biomed Eng. 1997; 44 (3): 148-158.
8. interferențe Hamilton J. electromagnetică poate provoca dispozitive de spital pentru funcționarea defectuoasă, grupul McGill avertizează. CMAJ. 1996; 154 (3): 373-375.
9. Mathes AM, Kreuer S, Schneider SO, ZIEGELER S, Grundmann U. performanța de șase puls oximetre în mediul de neuronavigatie. Anesth Analg. 2008; 107 (2): 541-544.
10. Hatlestad D. Pulsoximetrie și perfuzie scăzută. RT Magazine. 2007. <http://www.rtmagazine.com/2007/02/pulse-oximetry-and-low-perfusion/>. Publicat 07 februarie 2007.
11. Organizația Internațională de Standardizare și Comisia Electrotehnică Internațională. Echipament electric medical Partea 2-61: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale ale echipamentelor pulsoximetru. 2011. ISO 80601-2-61: 2011 (E).