

Pronto-7®



Pronto-7 采用 rainbow 4D™ 技术，用于总血红蛋白 (SpHb®)、血氧饱和度 (SpO₂)、脉搏率 (PR) 和血流灌注指数 (PI) 的无创快速抽样检查



血红蛋白抽样检查 解决方案

Pronto-7 可提供以下优势：

- > 便于及时进行患者评估
- > 易于使用：提高了工作效率
- > 增加可供临床医生在评估时使用的信息



四个简单的步骤

1

选择传感器大小



2

将传感器固定在手指上





3

按“测试”按钮



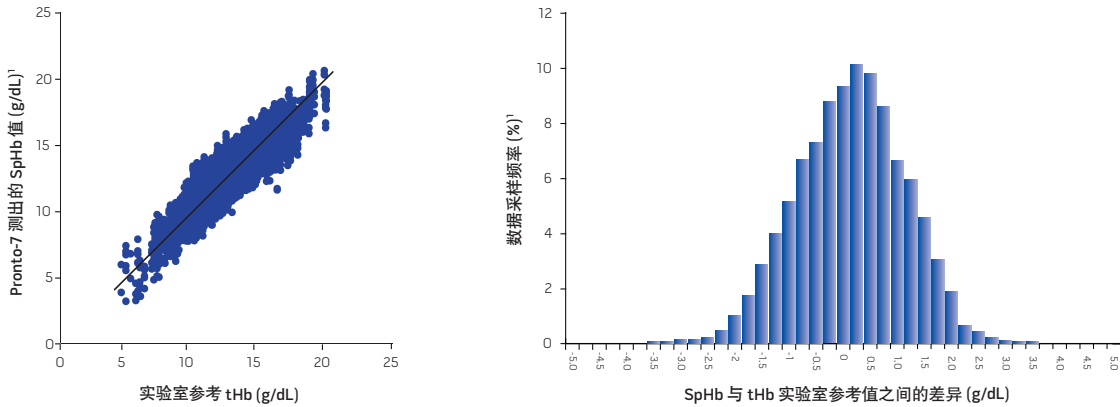
4

获取结果

自动保存 - 可以选择打印、通过电子邮件发送或手动记录



SpHb 分析性能



在通过实验室参考设备得出的 SpHb 与有创血红蛋白 (tHb) 的 11,335 例测量值比较中, SpHb 的精度如下所示:*

- > -0.02 g/dL 偏差
- > 0.99 g/dL ARMS 精度
- > 在 6 - 12 g/dL 之间, 超过 95% 的 SpHb 读数小于实验室 tHb 值 2 g/dL
- > 在 12 - 18 g/dL 之间, 超过 95% 的 SpHb 读数小于实验室 tHb 值 2 g/dL

*Masimo FDA 510(k) 呈递数据, 使用正常灵敏度模式。

请注意: 请注意, 这些结果是按照特定协议在正常灵敏度模式下获得的, 在该协议中遵守了使用说明并对 SpHb 测量值和经过验证的实验室参考测量值进行了比较。结果存在差异可能由很多因素造成, 例如 Masimo 使用说明中解释的原因。一些独立研究人员已进行了他们自己的测试并获得了类似的结果。另一些研究人员在比较 SpHb 测量值和实验室测量值时则声称差异很大。

规范

性能

| 测量 | 范围 | 解析度 | 精度 ¹ |
|-----------------------------|------------|----------|--------------------------------|
| 总血红蛋白 (SpHb) 正常灵敏度模式 | 0-25 g/dL | 0.1 g/dL | .6-18 g/dL ± 1.0 g/dL @ 1Std. |
| 总血红蛋白 (SpHb) 最大灵敏度模式 | 0-25 g/dL | 0.1 g/dL | 4.5-20 g/dL ± 1.1 g/dL @ 1Std. |
| 动脉血氧饱和度 (SpO ₂) | 0-100% | .1% | .70% 至 100% ± 2% |
| 脉搏率 (PR) | 30-250 bpm | 1 bpm | ± 3 bpm |
| 血流灌注指数 (PI) | 0.02%-20% | 0.01% | |

产品

类型.....脉搏碳氧血氧仪
 操作模式.....抽样检查
 抽样检查存储容量.....8,000 次带时间戳的抽样检查结果
 无线连接.....802.11 b/g, 蓝牙
 报告模式.....打印、通过电子邮件发送、听取
 报告格式.....单次或多次抽样检查, 设备摘要
 报告设备.....可选的蓝牙热敏打印机, USB, 802.11 无线 (PCL 5, 5e, 6)
 或通过蓝牙打印到经过验证的打印机
 包含的附件.....交流电源线, USB 电缆和 Pronto-7 包装袋

电气参数

电池电源.....可充电锂聚合物电池
 电量.....充满电后约 2 小时
 充满电情况下可执行的抽样检查数.....140
 电池充电时间.....关机状态下 5 个小时
 开机状态下 6 个小时
 绝缘装置.....医用级交流 / 直流适配器
 交流电源.....最高 100-240V, 50-60 Hz, 15VA

环境参数

操作温度.....41 °F 至 104 °F (5 °C 至 +40 °C)
 储存温度.....-40 °F 至 158 °F (-40 °C 至 +70 °C)
 操作湿度.....5% 至 95%, 无冷凝
 操作海拔高度.....500 mbar 至 1060 mbar
 -304 米至 5,486 米 (-1000 英尺至 18,000 英尺)

在使用此设备之前, 用户务必阅读并理解操作手册和使用指南。在做出临床决策之前, 应采用采用血液样本的实验室诊断测试, 以便彻底查清患者的状况。SpHb 测量值和实验室诊断血红蛋白测量值之间的比较可能会受到样品类型、采集技术、生理等因素的影响。

¹ 已通过具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者对 60 - 100% 范围内的 SpO₂ 精度进行了验证, 并与实验室碳氧血氧仪进行了对比。Pronto-7 和 rainbow 4D DC 传感器适用于手指尺寸为 8 毫米 - 20 毫米 (直径) 的儿童 (小型传感器, 8 毫米 - 12 毫米, 中型传感器, 12 毫米 - 16 毫米, 大型传感器, 16 毫米 - 20 毫米)。使用 rainbow 4D DC 传感器获得的 Pronto-7 SpHb 精度针对成人和体重大于 30 千克的儿童进行了验证。SpHb 精度尚未在体动或低血流灌注情况下进行验证。已通过基准测试对 25-240 bpm 范围内的脉搏率精度进行了验证, 并与 Biotek Index2 模拟器进行了对比。在精度规格中, 此差异等于加上或减去一个标准差, 可覆盖人口总数的 68%。有关测试规范, 请与 Masimo 联系。

物理特性

尺寸.....13 厘米 x 7.2 厘米 x 2.5 厘米 (5.1 英寸 x 2.8 英寸 x 1 英寸)
 重量.....296.4 克 (10.5 盎司)
 可视报警.....电池电量低、系统故障

显示屏 / 指示灯

数据显示.....SpO₂%、脉搏率 (PR) (每分钟搏动次数)、SpHb g/dL、PI%、电池电量指示灯、时间和抽样检查次数
 类型.....3.7 英寸电阻式触摸屏

合规性

符合 EMC 标准.....EN60601-1-2, B 类
 设备分类.....IEC 60601-1
 保护类型 (电池电源).....内部供电
 保护类型 (交流电源).....2 类
 传感器保护等级.....BF 型应用部件

rainbow 4D™ 传感器

常规

类型.....直接连接式可重复使用型抽样检查传感器
 小 (黄色).....直径为 8 毫米 - 12 毫米 (0.31 英寸 - 0.47 英寸)
 中 (红色).....直径为 12 毫米 - 16 毫米 (0.47 英寸 - 0.63 英寸)
 大 (灰色).....直径为 16 毫米 - 20 毫米 (0.63 英寸 - 0.79 英寸)
 补充抽样检查.....预加载或通过在线下载

物理特性

长度.....119.4 厘米 (47 英寸)
 重量.....105 克 (3.7 盎司)

供专业使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息, 包括用途说明、禁忌情况、警告、预防措施及不良反应。

Masimo (美国)
 电话: 1 877 462 7466
 info-america@masimo.com

Masimo (国际)
 电话: +41 32 720 1111
 info-international@masimo.com

Masimo (中国)
 电话: +86 10 5823 6155
 info-china@masimo.com

Masimo (亚太地区)
 电话: +65 6392 4085
 info-asia@masimo.com

