

Eve™ Yenidoğan Tarama Uygulaması*

Klinik Olarak Kanıtlanmış Masimo SET® Nabız Oksimetrisi ile Cihaz Destekli Yönlendirme Birleşimi Sayesinde Klinisyenlere Kritik Konjenital Kalp Hastalığı (CCHD) için Daha Etkin Tarama Şansı

Klinik Olarak Kanıtlanmış Masimo SET® Nabız Oksimetrisi

- > 2011 yılında, uzmanlardan oluşan bir çalışma grubu CCHD'nin daha etkin şekilde saptanması için yenidoğanlarda Measure-through Motion and Low Perfusion™ Nabız Oksimetrisi ile taramayı önermiştir.¹
- > CCHD çalışma grubu, CCHD'nin hatalı pozitifler en aza indirilerek tanımlanması için 59.876 gönüllü üzerinde sadece Masimo SET® Measure-through Motion and Low Perfusion Nabız Oksimetrisinin^{2,3} kullanıldığı iki geniş kapsamlı ve bağımsız prospektif çalışmadan gelen sonuçları alıntılamıştır.
 - Bu iki çalışmada tek kaynak olarak kullanılan Masimo Y1 bebek sensörünün hassasiyet spesifikasyonu** bebeklerde $\pm 2\%$ ve yenidoğanlarda $\pm 3\%$ 'tür.
 - Tüm Masimo SET® nabız oksimetreleri ve bebek/yenidoğan sensörleri, yenidoğan taraması açısından CCHD çalışma grubunun kriterlerini karşılamaktadır.
- > 2014 yılında, yine sadece Masimo SET® nabız oksimetrisinin kullanıldığı ve 122.738 yenidoğan üzerinde gerçekleştirilen geniş kapsamlı üçüncü bir çalışma, geniş kapsamlı ilk iki çalışma ile tutarlı pozitif sonuçlar ile neticelenmiştir.⁴

Klinisyenlere CCHD'nin Daha Etkin Taranması için Yardımcı Olan Cihaz Destekli Yönlendirme

- > Yenidoğan tarama protokolleri zaman zaman bazı zorluklar taşıyabilmektedir, bunlar arasında gereğinden uzun izleme süreleri, sensörlerin yanlış şekilde uygulanması, hesaplama hataları ve sonuçların yorumlanmasındaki zorluklar bulunmaktadır.
- > Radical-7® Pulse CO-Oximeter içindeki Eve Yenidoğan Tarama Yazılımı Uygulaması* sensörün uygulanması, ölçümün seçimi ve tarama sonuçlarının belirlenmesi de dahil olmak üzere her bir tarama adımını animasyonlu talimatlarla otomatikleştirir.
- > Tesisler, tüm Masimo SET® nabız oksimetrelerinde mevcut olan Perfüzyon İndeksi (PI) ölçümünü tarama kriterlerine eklemeyi tercih edebilirler, bu ölçümün CCHD'nin veya tek başına fiziksel muayene ya da SpO₂ ölçümleri ile tespit edilmeyen diğer hastalıkların tanımlanmasına yardımcı olduğu gösterilmiştir.⁵
- > Eve Yenidoğan Tarama Yazılımı Uygulaması* şu amaçlar içindir:
 - Tarama protokolü uygulamasında tutarlı uygulama sağlayarak kullanılan yöntem veya kullanıcı tarafından kaynaklanan değişkenliği azaltmak
 - Veri yakalamayı ve okumalar arasındaki karşılaştırmayı otomatikleştirerek etkinliği artırmak

* Radical-7'de "CCHD Modu" olarak adlandırılır

** Hareketsiz koşullarda



Pre-duktral Uygulama



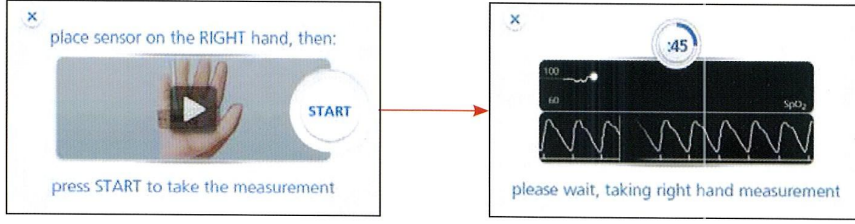
Post-duktral Uygulama



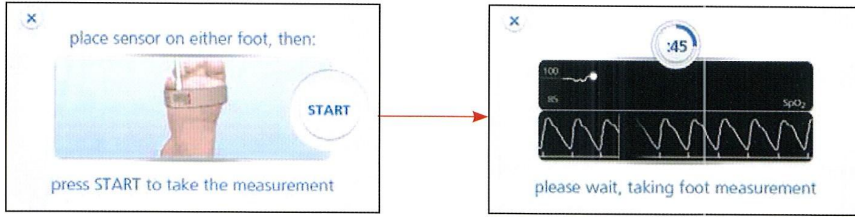
ADIMLAR HALİNDE VERİLEN YÖNLENDİRMELER TUTARLILIK, DOĞRULUK VE ETKİNLİK SAĞLAR

Radical-7'deki Eve ekran görüntüleri

ADIM 1: Sensörün Sağ Ele Yerleştirilmesi



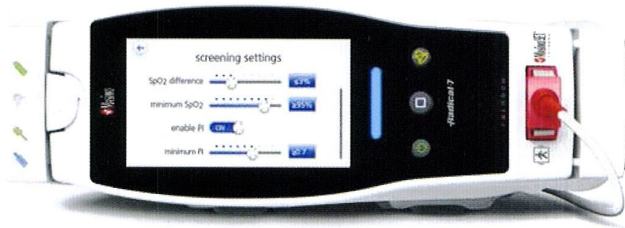
ADIM 2: Sensörün Ayaklardan Birine Yerleştirilmesi



ADIM 3: İki Olası Tarama Sonucu***



ÖZELLEŞTİRME



CCHD çalışma grubu tarafından önerilen tarama protokolü varsayılan ayardır, ancak bu ayar tesisin politikasına uyum için özelleştirilebilir.

"Genellikle hareket halinde ve perfüzyon düzeyi düşük olan yenidoğanlarda ölçüm okuması yapılamamasının yanında, doğru bir tarama protokolünün takip edilememesi ve yorumlanamaması nabız oksimetrisi ile yapılan CCHD taramasını zorlaştıran faktörlerdir. Elimizdeki veriler ve çalışmalardan alınan kanıtlar, CCHD taramasında doğru nabız oksimetrisi teknolojisinin öneminin büyük olduğunu göstermektedir; hemşirelere yenidoğan taraması konusunda daha açık, güvenli ve etkili yöntemler sağlayan yeni araçların piyasaya çıktığını görmek heyecan verici bir durumdur."

Annamarie Saarinen, Newborn Foundation'ın Kurucu Ortağı ve CEO'su ve 48 saatlikken CCHD teşhisi konan Eve'nin annesi

¹ Kemper, et al. *Pediatrics*. 2011. ² de-Wahl Granelli A., et al. *BMJ*. 2009 Jan 8;338. ³ Ewer AK et al. *Lancet*. 2011 Aug 27;378(9793):785-94. ⁴ Zhao Q-m et al. *The Lancet*, Early Online Publication, 23 April 2014. doi:10.1016/S 0140-6736(14)60198-7. ⁵ de-Wahl Granelli A et al. *Acta Paediatr*. 2007 Oct;96(10):1455-9.

*** CCHD tarama sonucu Kemper et al., *Pediatrics*, 2011 tarafından önerilen protokolü baz almaktadır. Tarama sonucu hastanın CCHD durumunun kesin bir değerlendirilmesi değildir. Sonuç hastanın klinik durumu göz önüne alınarak değerlendirilmeli ve hastanenin politikası ile uyumlu ek tanı testleri ile onaylanmalıdır.

Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar dahil tüm prospektüs bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın.

Ruhsat Bildirimi: Eve Yenidoğan Tarama Uygulaması* CE İşaretiyle sahiptir ve şu anda Amerika Birleşik Devletlerinde satışı yoktur.

Masimo ABD
Tel: 1 877 4 Masimo
info-america@masimo.com

Masimo International
Tel: +41 32 720 1111
info-international@masimo.com

