



Instrukcja obsługi

Model 2500A

PalmSAT®

Pulsoksymetr z alarmami

CE 0123


Polski

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.




Patrz Instrukcja użytkowania.

Informacje zawarte w niniejszym podręczniku zostały dokładnie zweryfikowane i uważane są za prawdziwe i dokładne. W związku z realizacją programu nieustannego doskonalenia produktów, firma Nonin zastrzega sobie prawo do wprowadzenia zmian i ulepszeń zarówno do niniejszego podręcznika, jak i produktu, który jest w nim opisany, w dowolnej chwili, bez uprzedniego powiadomienia lub jakichkolwiek zobowiązań.

 **Nonin Medical, Inc.**
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441, USA

Telefon: + 1 (763) 553-9968
800-356-8874 (USA i Kanada)
E-mail: info@nonin.com

 **Nonin Medical B.V.**
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Holandia

Telefon: +31 (0)13-45 87 130 (Europa)
E-mail: infointl@nonin.com

www.nonin.com



MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany



MedEnvoy Szwajcarii
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Szwajcarii

Stosowany w niniejszym podręczniku termin „Nonin” oznacza firmę Nonin Medical, Inc.

Nonin, PalmSAT, PureLight i nVISION są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Nonin Medical, Inc.

Microsoft® i Windows® są zarejestrowanymi znakami towarowymi Microsoft Corporation.

© 2024 Nonin Medical, Inc.
7923-112-07 08/2024

Spis treści

Wskazania do stosowania / Przeznaczenie / Przeznaczenie	1
Korzyści kliniczne.....	1
Ostrzeżenia	1
Przestrogi	2
Objaśnienie symboli	5
Wyświetlacze i wskaźniki	7
Wyświetlacz SpO ₂	7
Wyświetlacz częstości tętna.....	7
Wyświetlacz jakości tętna	7
Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii	7
Wyświetlanie błędu czujnika	7
Podłużny wskaźnik alarmowy	8
Wskaźnik wyciszenia alarmu	8
Sygnał częstości tętna	8
Używanie pulsoksymetru PalmSAT	9
Rozpakowywanie Modelu 2500A.....	10
Instalowanie i używanie baterii.....	11
Ważne informacje dotyczące użycia baterii	12
Z bateriami AA.....	12
Z ładowalnym pakietem baterii NiMH	12
Ładowanie pakietu baterii (dotyczy tylko pakietu baterii NiMH).....	13
Podłączenie czujnika.....	13
Włączanie/wyłączanie zasilania	13
Samotestowanie przy włączonym zasilaniu	13
Monitorowanie.....	14
Szczegółowy opis obsługi	15
Tryb ustawień.....	15
Wejście do trybu ustawień.....	15
Dokonywanie wyborów w trybie ustawień	15
Dbłość o urządzenie i konserwacja.....	17
Funkcje alarmowe.....	18
Alarmy o wysokim i średnim priorytecie	18
Regulacja ustawień alarmowych.....	19
Przywoływanie poprzednich ustawień alarmowych	20
Przegląd ustawień alarmowych.....	21
Wyciszanie alarmów dźwiękowych	21
Alarmy błędów systemu	21
Funkcje pamięciowe.....	22
Odtwarzanie pamięci.....	22
Odtwarzanie danych przechowywanych w pamięci	22

Spis treści (Ciąg dalszy)

Czyszczenie pamięci	23
Wybór ustawień czyszczenia pamięci	23
Wybór ustawień kalendarza i zegara	23
Komunikacja	25
Szeregowe wyprowadzanie danych	25
Podłączenie urządzenia do systemu medycznego	26
Obsługa, pomoc i gwarancja	27
Gwarancja	28
Części i akcesoria	28
Diagnostyka	29
Informacje techniczne	32
Deklaracja producenta	32
Zasadnicze parametry eksploatacyjne	32
Czas reakcji aparatu	34
Opis testowania aparatu	35
Test dokładności SpO ₂	35
Testowanie częstości tętna w warunkach ruchu	35
Test w warunkach niskiej perfuzji	35
Zasady działania	35
Dane techniczne	36

Rysunki

Rysunek 1. Wyświetlacze, wskaźniki i przyciski.....	9
Rysunek 2. Widok tylnej ścianki.....	10
Rysunek 3. Instalowanie baterii.....	12
Rysunek 4. Podłączenie czujnika.....	13

Tabele

Tabela 1. Symbole na etykietach	5
Tabela 2. Regulowane parametry i ustawienia	16
Tabela 3. Alarmy o wysokim i średnim priorytecie	18
Tabela 4. Granicznych alarmów	20
Tabela 5. Przypisanie bolców złącza czujnika pulsoksymetrycznego	25
Tabela 6. Odporność elektromagnetyczna	32
Tabela 7. Odporność elektromagnetyczna	33
Tabela 8. Nie dotyczy	33

Wskazania do stosowania / Przeznaczenie / Przeznaczenie

Pulsoksymetr Model 2500A PalmSAT[®] firmy Nonin[®] z alarmami to aparat przeznaczony do pomiaru, wyświetlenia danych dotyczących stopnia wysycenia tlenem hemoglobiny funkcjonalnej w krwi tętniczej (SpO₂) oraz częstości tętna u pacjentów dorosłych, pediatrycznych i noworodków. Urządzenie przeznaczone jest do ciągłego i/lub jednorazowego monitorowania pacjentów w warunkach ruchu i spoczynku oraz pacjentów dobrze lub słabo perfundowanych.

Korzyści kliniczne

Pulsoksymetry Nonin umożliwiają zapewnienie pacjentom właściwego leczenia dzięki szybkiemu, dokładnemu i nieinwazyjnemu pomiarowi tlenu w czasie rzeczywistym, co stanowi zaspokojenie istotnej potrzeby medycznej.

Ostrzeżenia

Aparatu nie należy używać w środowisku rezonansu magnetycznego.
Niebezpieczeństwo wybuchu: Aparatu nie należy używać w atmosferze wybuchowej oraz w obecności palnych środków anestetycznych lub gazów.
Urządzenie nie jest zabezpieczone przed defibrylacją wg IEC 60601-1.
W procesie oceny stanu pacjenta aparat powinien pełnić jedynie rolę pomocniczą. Aparat należy stosować w połączeniu z innymi metodami oceny objawów klinicznych.
W obecności urządzeń elektrochirurgicznych (ESU) wskazania oksymetru mogą ulec zakłóceniu.
Przynajmniej co 6 do 8 godzin należy kontrolować miejsce założenia czujnika, aby potwierdzić prawidłowe jego ustawienie oraz sprawdzić, czy nie wystąpiły zmiany skórne. Stopień wrażliwości pacjenta na czujnik i/lub obustronnie powleczone przylepne paski waha się w zależności od stanu zdrowia i skóry.
Aby zapobiec urazom pacjenta, należy używać wyłącznie czujników pulsoksymetrycznych PureLight [®] firmy Nonin. Czujniki te spełniają wymagania w zakresie dokładności, określone w specyfikacjach dla pulsoksymetrów Nonin. Zastosowanie czujników innego producenta może spowodować nieprawidłowości wskazań pulsoksymetru.
Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu i/lub urazom pacjenta, przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność aparatu, czujników i akcesoriów.
Niedozwolone są jakiegokolwiek modyfikacje urządzenia, ponieważ mogą one wpłynąć na działanie urządzenia.
Nie wolno używać uszkodzonego czujnika. Jeżeli czujnik jest w jakikolwiek sposób uszkodzony, należy natychmiast zaprzestać jego używania i wymienić na nowy.
Przy uruchamianiu aparatu należy zweryfikować wszystkie ustawienia alarmowe i granice, aby upewnić się, że są one zgodne z zamierzeniami.
Użycie różnych ustawień wstępnych na wielu aparatach 2500A na jednym obszarze opieki nad pacjentami może stwarzać zagrożenie.
Podobnie jak w przypadku wszystkich innych urządzeń medycznych, przewody i podłączenia należy poprowadzić w taki sposób, aby zminimalizować prawdopodobieństwo zaplątania się, uduszenia lub urazu pacjenta.

Ostrzeżenia (ciąg dalszy)

Aparatu nie należy ustawiać obok lub na innych urządzeniach. Jeżeli jednak taka konfiguracja jest konieczna, należy uważnie obserwować pracę aparatu, aby mieć pewność, że funkcjonuje on prawidłowo.
Użycie akcesoriów, czujników kabli i zasilaczy innych niż wyszczególnione w sekcji Lista części i akcesoriów może spowodować zwiększenie emisji i/lub zmniejszenie odporności urządzenia.
Aby uzyskać dokładne wskazanie poziomu SpO ₂ , pulsoksymetr musi wykonywać prawidłowe pomiary tętna. Przed uznaniem wyniku pomiaru SpO ₂ za miarodajny należy upewnić się, że nie zaistniały żadne czynniki wywierające wpływ na pomiar tętna.
Używanie aparatu poniżej poziomu minimalnej amplitudy 0,3% modulacji może spowodować niedokładność wskazań.
Jeżeli u pacjenta pojawi się reakcja uczuleniowa na klej, należy zaprzestać stosowania przylepnych pasków.
Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku w miejscu założenia czujnika, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikiem.
Ponieważ środowiska, w których używany jest aparat mogą różnić się, należy upewnić się, że wskaźniki i alarmy dźwiękowe są słyszalne. Użytkownicy muszą określić odpowiednią odległość dla alarmów.
Aparatu nie należy umieszczać w środowisku, gdzie otwór głośnika może zostać zablokowany; może to spowodować stłumienie lub całkowity brak słyszalności alarmów.
Wyłączenie dźwięku alarmów stwarza sytuację niezgodną z odpowiednimi normami dotyczącymi bezpieczeństwa. Jeżeli głośność alarmu jest wyłączona lub ustawiona na poziomie poniżej 45 dBA, wskaźnik wyciszenia alarmów będzie się świecił.
Jeżeli wystąpi uszkodzenie systemu, nastąpi przerwanie monitorowania pacjenta.
Celem zapewnienia zgodności z normami bezpieczeństwa dotyczącymi urządzenia, wszystkie alarmy dźwiękowe powinny być odpowiednio ustawione i słyszalne w każdej sytuacji. Nie należy zakrywać ani blokować w inny sposób otworów głośnika.
Przy niskim stanie naładowania baterii po 10 minutach następuje automatyczne wyłączenie aparatu.
Przed wymianą baterii należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone, a czujnik nie jest założony na palec.
Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne, takie jak telefony komórkowe lub urządzenia radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne), powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu ME, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

Przestrogi

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki załączonej do czujników.
Aparat nie jest urządzeniem do monitorowania bezdechu.
Należy sprawdzić, czy wszystkie świetlne wskaźniki świecą się oraz czy podczas sekwencji uruchamiania (inicjalizacji) włącza się wskaźnik dźwiękowy. Jeżeli jakkolwiek ze wskaźników nie świeci się lub nie zabrmi wskaźnik dźwiękowy, aparatu nie należy używać. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Nonin.
Aby upewnić się, że wszystkie wartości granic są dla danego pacjenta ustawione właściwie, należy dokonać ich przeglądu.

Przestrogi (ciąg dalszy)

Ustawienie granic alarmowych na wartości ekstremalne może sprawić, że system alarmowy będzie bezużyteczny.
Obecność defibrylatora może powodować zakłócenia w pracy aparatu.
Urządzenie może nie działać w stosunku do niektórych pacjentów. Jeżeli uzyskanie stabilnych wyników jest niemożliwe, należy zrezygnować ze stosowania aparatu.
Aparat wyposażony jest w oprogramowanie tolerancji ruchu, które minimalizuje prawdopodobieństwo interpretacji zniekształceń spowodowanych ruchem jako tętna o dobrej jakości. Pomimo tego, w niektórych okolicznościach może on interpretować ruch jako dobrej jakości tętno. Należy w możliwie największym stopniu zminimalizować ruch pacjenta.
Nie zaleca się stosowania zaciskowych czujników usznych i czujników Reflectance u pacjentów pediatrycznych i noworodków. Dokładność wskazań tych czujników w przypadku dzieci i noworodków nie została zbadana.
Aparatu i czujników nie należy autoklawować ani zanurzać w płynach. Aparatu oraz jego elementów nie należy wystawiać na działanie nadmiernej wilgoci lub płynów.
Do czyszczenia aparatu i czujników nie należy używać środków czyszczących o właściwościach żrących lub ściernych.
Czujnik oksymetryczny może nie funkcjonować na zimnych kończynach z powodu ograniczonego krążenia krwi. Palec należy ogrzać lub potrzeć, aby pobudzić krążenie, lub zmienić położenie czujnika.
Po włączeniu się wskaźnika niskiego poziomu naładowania baterii należy baterie jak najszybciej wymienić. Baterie zawsze należy wymieniać na baterie w pełni naładowane.
Z aparatem należy używać tylko baterii wskazanych przez firmę Nonin.
Nie należy używać jednocześnie całkowicie i częściowo naładowanych baterii. Mogłoby to spowodować ich przeciek.
Podczas wymiany baterii nie należy zdejmować żadnych osłon, poza osłoną komory bateryjnej. Poza bateriami, aparat nie zawiera żadnych innych elementów kwalifikujących się do naprawy lub wymiany przez użytkownika.
Usuwanie do odpadów lub recykling aparatu i jego elementów, w tym baterii, należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i ogólnokrajowymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi gospodarki odpadami.
Wskutek niewłaściwego użytkowania lub zastosowania nieodpowiedniej metody pozbycia się baterii może nastąpić ich przeciek lub wybuch.
Jeżeli aparat będzie przechowywany przez okres dłuższy niż 1 miesiąc, należy wyjąć z niego baterie.
Urządzenie spełnia wymogi normy IEC 60601-1-2 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej urządzeń medycznych i/lub systemów elektrycznych. Norma ta została opracowana w celu zapewnienia akceptowalnego poziomu ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych urządzeniach medycznych. Jednakże ze względu na rozpowszechnienie się w służbie zdrowia oraz w innych zastosowaniach sprzętu emitującego fale radiowe i innych urządzeń elektrycznych będących źródłem szumów, wysokie ze względu na bliskość lub moc ich źródła poziomy tych zakłóceń mogą wywierać negatywny wpływ na pracę aparatu. Elektryczne urządzenia medyczne wymagają zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Wszystkie elementy sprzętu należy zainstalować i używać zgodnie z wyszczególnionymi informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Przestrogi (ciąg dalszy)

Zgodnie z przepisami Dyrektywy Europejskiej dotyczącej odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE) 2002/96/EC, produktu tego nie wolno traktować jako nie podlegającego sortowaniu odpadu komunalnego. Urządzenie zawiera materiały WEEE (ang. Waste Electrical and Electronic Equipment); w sprawie zwrotu lub recyklingu urządzenia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Informacje kontaktowe dotyczące dystrybutora można uzyskać od firmy Nonin.

Wyświetlacz aparatu wygaśnie po 10 sekundach odbioru przez urządzenie nieodpowiednich sygnałów. Aktualizacja danych następuje co 1,5 sekundy.

Aparat przeznaczony jest do określania procentowego wysycenia tlenem hemoglobiny funkcjonalnej w krwi tętnicznej. Czynniki, które mogą spowodować zakłócenia pracy oksymetru lub wpłynąć na dokładność jego wskazań, to m.in.:

- Jaskrawe światło otoczenia
- Nadmierny ruch
- Zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych
- Elementy ograniczające przepływ krwi (cewniki tętnicze, rękawy do pomiaru ciśnienia, przewody do infuzji itd.)
- Wilgoć w czujniku
- Nieprawidłowo założony czujnik
- Niewłaściwy typ czujnika
- Nieprawidłowy sygnał
- Pulsacja żylna
- Anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
- Obecność zieleni kardiologicznej lub innych barwników wewnątrznaczyniowych
- Karboksyhemoglobina
- Methemoglobina
- Hemoglobina dysfunkcyjna
- Sztuczne lub pokryte lakierem paznokcie
- Czujnik nie znajdujący się na poziomie serca

W celu oceny dokładności wskazań monitora lub czujnika pulsoksymetru nie można użyć funkcjonalnego urządzenia testującego.

Wszystkie części i akcesoria podłączone do szeregowego portu aparatu muszą co najmniej spełniać wymogi normy IEC 60950 lub UL1950 dla urządzeń stosowanych w technice informatycznej.

Aparat jest precyzyjnym przyrządem elektronicznym, którego naprawy mogą być wykonywane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel firmy Nonin. Przeprowadzanie napraw przez użytkownika nie jest możliwe. Nie należy podejmować prób otwierania obudowy aparatu ani naprawy elementów elektronicznych. Otwarcie obudowy może spowodować uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.

Jakiegokolwiek oznaki świadczące o otwieraniu systemu, naprawach wykonywanych przez personel inny niż firmy Nonin, manipulowaniu w urządzeniu lub nieodpowiednim jego stosowaniu spowodują całkowite unieważnienie gwarancji udzielonej na niniejsze urządzenie.

Aby nie dopuścić do utraty danych (daty, godziny i przechowywanych w pamięci danych pacjenta) lub zniekształcenia danych, baterie należy wymienić w ciągu 30 sekund.

Radioodbiorniki, telefony komórkowe lub podobne urządzenia mogą wywierać wpływ na działanie aparatu i dlatego należy je umieszczać w odległości przynajmniej 2 metrów od urządzenia.

Jeżeli nie wystąpi sprzężenie danych w sieci (przewód szeregowy/złącza/połączenia bezprzewodowe), nastąpi utrata transferu danych.

Objaśnienie symboli

Niniejsza tabela zawiera opis symboli znajdujących się na aparacie 2500A oraz w niniejszym podręczniku.

Tabela 1: Symbole na etykietach






























Symbol	Opis
	UWAGA
	Patrz Instrukcja użytkownika.
	Postępować zgodnie z Instrukcją obsługi.
	Wyrób medyczny
	Część aplikacyjna typu BF (Izolacja pacjenta przed porażeniem prądem elektrycznym).
	Znak UL obowiązujący w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych, dotyczący tylko zagrożeń porażenia prądem elektrycznym, niebezpieczeństwa wywołania pożaru i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z UL 60601-1 i CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.
	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy UE 93/42/EEC dotyczącej urządzeń medycznych.
	Urządzenia nie należy używać w środowisku rezonansu magnetycznego
	Numer serii (znajduje się pod tylną osłoną).
IP32	Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy kącie przechylenia osłony do 15 stopni i rozmiarze ciał obcych większym lub równym 2,5 mm średnicy zgodnie z IEC 60529.
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE).
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Producent
	Data produkcji
	Kraj producenta
%SpO₂	Wyświetlacz %SpO ₂

Tabela 1: Symbole na etykietach


	Wyświetlacz częstości tętna
	Wyświetlacz jakości tętna
	Wskaźnik LED niskiego poziomu naładowania baterii
	Wskaźnik LED wyciszenia alarmu
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Importer
	Dystrybutor
	Chronić przed wilgocią
	Obchodzić się ostrożnie
	Zakres wilgotności podczas przechowywania/ transportu (jeśli dotyczy)
	Termin przydatności do użycia
	Nie używać ponownie
Przyciski na przednim panelu	
	Wł./Wył.
	Przesuwanie do przodu

Wyświetlacze i wskaźniki


Wyświetlacz SpO₂

Wyświetlacz SpO₂ to górny cyfrowy wyświetlacz (oznaczony symbolem %SpO₂). Jest to 3-pozycyjna dioda emitująca światło (LED), wyświetlająca aktualną procentową wartość nasycenia tlenem. W sytuacji alarmów SpO₂ wyświetlacz miga.

Wyświetlacz częstości tętna

Wyświetlacz tętna to dolny cyfrowy wyświetlacz (oznaczony symbolem ). Ten 3-pozycyjny wyświetlacz LED pokazuje wartość częstości pulsu wyrażoną w liczbie uderzeń na minutę. W sytuacji alarmów Częstości tętna wyświetlacz miga.

Wyświetlacz jakości tętna

Wyświetlacz jakości tętna (oznaczony symbolem ) to trójkolorowy LED, który miga jednokrotnie przy każdym wykrytym uderzeniu tętna. Aby poinformować o zmianach w przebiegu sygnału fali tętna, które mogą wpłynąć na wartości SpO₂, wskaźnik Jakości pulsu zmienia kolor. Może migać w kolorze zielonym, bursztynowym lub czerwonym.

- **Zielony** wskazuje zadowalającą wartość natężenia siły tętna.
- **Bursztynowy** wskazuje graniczną wartość natężenia siły tętna. Aby poprawić jakość sygnału, można zmienić położenie czujnika, wypróbować inny rodzaj czujnika, wyeliminować ruchy pacjenta lub usprawnić krążenie w miejscu założenia czujnika.
- **Czerwony** wskazuje niewłaściwe natężenie siły tętna. Jeżeli jakość tętna wyświetlana jest w kolorze czerwonym, wartości SpO₂ i tętna nie są aktualizowane. Po około 10 sekundach w ich miejscu pojawią się kreski, które wskazują niemożność wykonania pomiaru.

Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii

Niski i krytycznie niski poziom naładowania baterii wskazywany jest przez migający wskaźnik niskiego poziomu naładowania oraz alarm o średnim priorytecie. W przypadku poziomu krytycznego nastąpi wygaszenie cyfrowych wyświetlaczy, a wyświetlacz jakości tętna będzie migać w kolorze bursztynowym lub czerwonym, lecz nie zielonym. Po osiągnięciu krytycznego poziomu zablokowane zostaną wszelkie uruchomione alarmy SpO₂ lub częstości tętna, a na odpowiednich wyświetlaczach pojawią się migające kreski. Po 10 minutach trwania krytycznie niskiego poziomu naładowania baterii nastąpi automatyczne wyłączenie pulsoksymetru.

Wyświetlanie błędu czujnika

Jeżeli aparat stwierdzi błąd czujnika (odłączenie czujnika, uszkodzenie, nieprawidłowe ustawienie lub brak współpracy z monitorem) lub jeżeli nastąpi niemożność wykrycia sygnału pulsoksymetrycznego, w miejscu skrajnej cyfry wyświetlacza SpO₂ pojawi się (-). Jeżeli

nieprawidłowość w funkcjonowaniu czujnika pulsoksymetrycznego nie ustąpi, a sygnał nadal będzie niewykrywalny, wyświetlane wartości ulegną zamrożeniu na 10 sekund. Alarm czujnika to alarm o średnim priorytecie.


Jeżeli błąd czujnika lub niewłaściwy sygnał nie zostaną skorygowane, po 10 sekundach od chwili ukazania się pierwszej kreski zamrożone wskazania i kreska z lewej strony zostaną zastąpione kreskami w miejscu środkowej cyfry na wyświetlaczach SpO₂ i częstości tętna.

Gdy nieprawidłowość w funkcjonowaniu czujnika pulsoksymetrycznego lub niewykrywalny sygnał zostaną skorygowane, oba wyświetlacze powrócą do trybu normalnej pracy.

Podłużny wskaźnik alarmowy

Podłużny wskaźnik alarmowy miga w kolorze bursztynowym lub czerwonym wskazując, odpowiednio, alarmy o średnim lub wysokim priorytecie. Wskaźnik znajduje się w górnej części urządzenia.

Wskaźnik wyciszenia alarmu

Wskaźnik wyciszenia alarmów (oznaczony symbolem ) znajduje się z lewej strony przycisku Wł./Wył. Gdy wskaźnik wyciszenia alarmów miga, wszystkie dźwiękowe alarmy są tymczasowo wyciszone. Jeżeli głośność alarmu ustawiona jest na „wył.”, wskaźnik wyciszenia alarmów będzie świecił się światłem ciągłym.

Sygnał częstości tętna

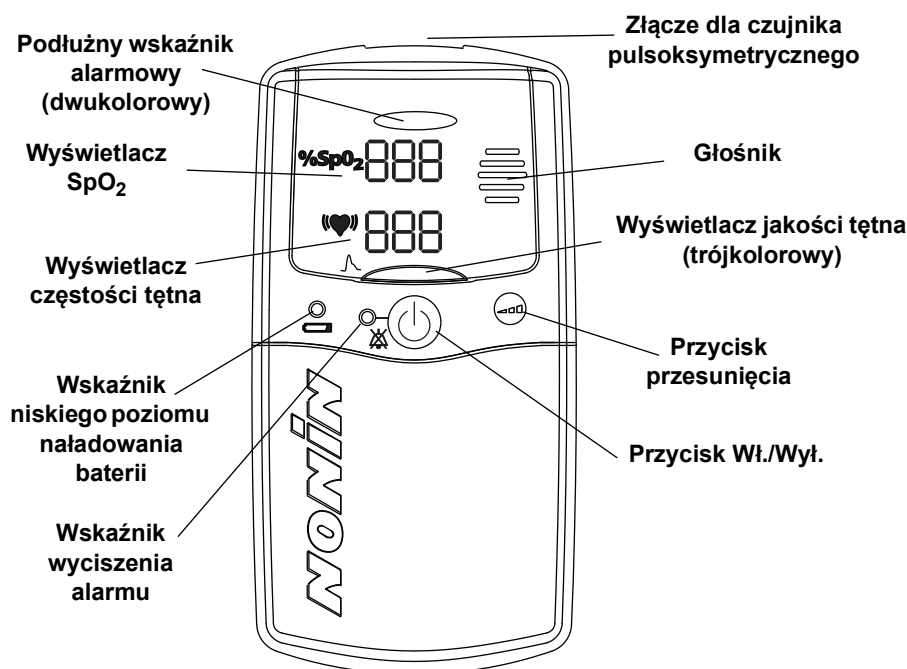
Jeżeli sygnał częstości tętna jest aktywny, przy każdym uderzeniu tętna odezwie się sygnał dźwiękowy. Wraz z wartościami SpO₂ zmienia się ton sygnału. Wartość domyślna głośności to WYŁĄCZONY. W czasie normalnej pracy głośność można zmienić (wyłączyć, wyciszyć lub ustawić na wysokim poziomie) poprzez chwilowe naciśnięcie przycisku przesunięcia.

Używanie pulsoksymetru PalmSAT

Model 2500A PalmSAT to cyfrowy, ręczny pulsoksymetr, który wyświetla cyfrowe wartości wysycenia krwi tlenem (%SpO₂) i częstości tętna. Aparat emituje dźwiękowe i świetlne sygnały alarmowe w sytuacjach o średnim i wysokim priorytecie.

Zasadniczo, okres ciągłej pracy aparatu pomiędzy wymianami baterii alkalicznych wynosi 60 godzin, a w przypadku stosowania pakietu baterii ładowalnych NiMH (hybryda nikielowo-metalowa) Model 2500B (element opcjonalny) 40 godzin. Poza wymianą baterii alkalicznych lub ładowaniem opcjonalnego pakietu baterii przy użyciu ładowarki Model 2500C (patrz Instrukcja obsługi Modelu 2500C), urządzenie nie wymaga wykonywania żadnych rutynowych czynności kalibracyjnych lub konserwacyjnych.

Pulsoksymetr określa funkcjonalne wysycenie tlenem hemoglobiny tętnicznej (SpO₂) poprzez pomiar absorpcji światła czerwonego i podczerwonego przenikającego przez perfundowaną tkankę. Na podstawie zmian w absorpcji, spowodowanych pulsowaniem krwi w łożysku naczyniowym, określany jest stopień wysycenia krwi tlenem oraz częstość tętna.

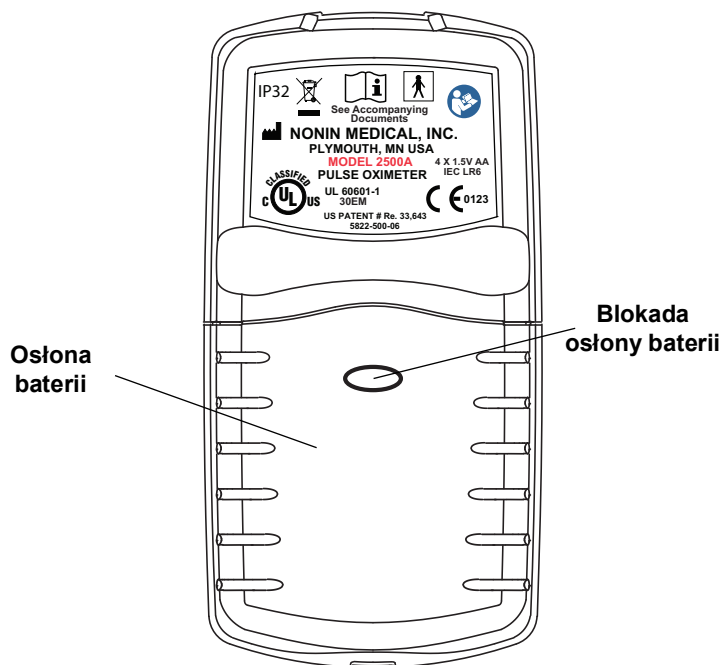


Rysunek 1: Wyświetlacze, wskaźniki i przyciski

Wartości wysycenia tlenem i częstości pulsu wyświetlane są na cyfrowych wyświetlaczach diodowych LED. Przy każdym wykrytym uderzeniu tętna wskaźnik Jakości pulsu miga. Sygnały jakości tętna pacjenta klasyfikowane są jako dobre, słabe i niedostateczne i wskazywane są przez wskaźniki Jakości tętna migające, odpowiednio, światłem zielonym, żółtym lub czerwonym. Na podstawie tej prostej metody użytkownik aparatu widzi jakość każdego sygnału tętna fali, co sprawia, że nie zachodzi konieczność wykonywania skomplikowanej analizy kształtu fali.

Pulsoksymetr Model 2500A można używać wraz z różnymi czujnikami pulsoksymetrycznymi PureLight firmy Nonin.

Odłączenie lub nieprawidłowe funkcjonowanie czujnika wskazywane jest poprzez miganie wyświetlacza Jakości tętna i/lub kreskę z lewej strony wartości SpO₂ na wyświetlaczu LED. Jeżeli aparat nie odbiera właściwych sygnałów tętna, cyfrowe wartości SpO₂ i/lub częstości tętna zostaną zastąpione kreskami. Niski i krytycznie niski poziom naładowania baterii wskazywany jest przez wskaźnik niskiego poziomu naładowania.



Rysunek 2: Widok tylnej ścianki

Rozpakowywanie Modelu 2500A

Pełne wyposażenie Modelu 2500A obejmuje następujące komponenty:

- 1 Pulsoksymetr Model 2500A
- 1 Instrukcja obsługi modelu 2500A
- 1 Czujnik pulsoksymetryczny firmy Nonin
- 4 Baterie alkaliczne rozmiar AA

Należy upewnić się, że w opakowaniu znajdują się wszystkie wyżej wymienione komponenty. Jeżeli którykolwiek z wyżej wymienionych komponentów nie jest załączony do zestawu lub jest uszkodzony, należy skontaktować się z dystrybutorem. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone, należy natychmiast skontaktować się ze spedytorem.

Instalowanie i używanie baterii

Model 2500A może być zasilany za pomocą 4 alkalicznych baterii o rozmiarze AA-lub za pomocą opcjonalnego, ładowalnego pakietu baterii NiMH Model 2500B.



PRZESTROGA: Z aparatem należy używać tylko baterii wskazanych przez firmę Nonin.

Niski i krytycznie niski poziom naładowania baterii wskazywany jest przez migający wskaźnik niskiego poziomu naładowania oraz alarm o średnim priorytecie. W przypadku poziomu krytycznego nastąpi wygaszenie cyfrowych wyświetlaczy, a wskaźnik Jakości tętna będzie migać w kolorze bursztynowym lub czerwonym, lecz nie zielonym. Po osiągnięciu krytycznego poziomu zablokowane zostaną wszelkie uruchomione alarmy SpO₂ lub częstości tętna, a na odpowiednich wyświetlaczach pojawią się migające kreski. Po 10 minutach trwania krytycznie niskiego poziomu naładowania baterii nastąpi automatyczne wyłączenie pulsoksymetru.

OSTRZEŻENIE: Przy krytycznie niskim stanie naładowania baterii po 10 minutach następuje automatyczne wyłączenie aparatu.

OSTRZEŻENIE: Przed wymianą baterii należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone, a czujnik nie jest założony na palec.

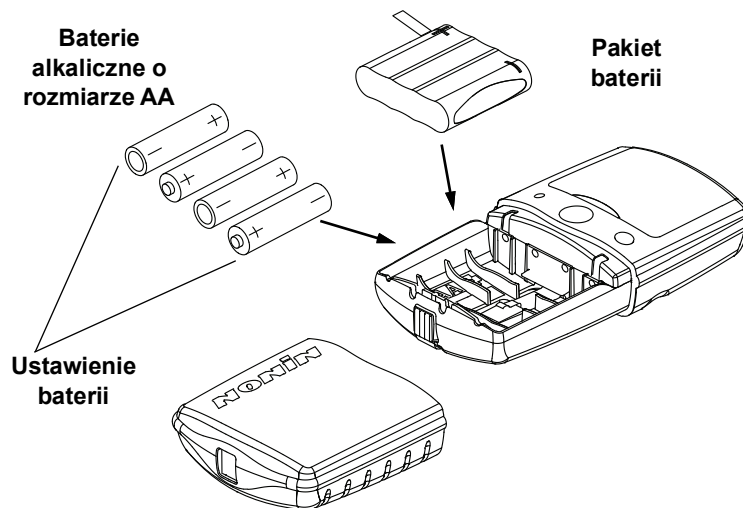


PRZESTROGA: Po włączeniu się wskaźnika niskiego poziomu naładowania baterii należy baterie jak najszybciej wymienić. Baterie zawsze należy wymieniać na baterie w pełni naładowane.

1. Nacisnąć blokadę osłony baterii i zdjąć osłonę znajdującą się w dolnej części aparatu.
2. Następnie należy włożyć cztery nowe baterie alkaliczne o rozmiarze AA-lub ładowalny pakiet baterii NiMH. Upewnić się, że ustawienie baterii jest prawidłowe, zgodne z oznaczeniami biegunowości (+ i –) w komorze bateryjnej. *Właściwe ustawienie baterii ma zasadnicze znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania aparatu.*
3. Założyć osłonę komory baterii i włączyć aparat. Jeżeli nie nastąpi włączenie aparatu, należy odwołać się do części „Diagnostyka”.



PRZESTROGA: Aby nie dopuścić do utraty danych (daty, godziny i przechowywanych w pamięci danych pacjenta) lub zniekształcenia danych, baterie należy wymienić w ciągu 30 sekund.



Rysunek 3: Instalowanie baterii

Ważne informacje dotyczące użycia baterii

Cztery baterie alkaliczne AA zapewniają około 60 godzin ciągłej pracy, podczas gdy ładowalny pakiet baterii NiMH zapewnia około 40 godzin nieprzerwanej pracy aparatu.

Ustawienia zegara/kalendarza mogą w znaczący sposób wpłynąć na długość okresu przechowywania baterii. Podczas przechowywania następuje wyczerpywanie się baterii, jednakże przy ustawionych funkcjach zegara/kalendarza proces ten zachodzi znacznie szybciej. Więcej informacji znajduje się w części „Ustawienia zegara i kalendarza”.

Z bateriami AA

- Jeżeli podczas przechowywania aparatu funkcja zegara/kalendarza *nie* jest ustawiona, wymiany baterii alkalicznych należy dokonać po 10–12 miesiącach w *przypadku nieużywanego urządzenia*.
- Jeżeli podczas przechowywania aparatu funkcja zegara/kalendarza *jest* ustawiona, przy czym *urządzenie nie jest używane*, wymiany baterii należy dokonać po około 6 tygodniach.
- Używanie oksymetru powoduje skrócenie okresu pomiędzy wymianami.

Z ładowalnym pakietem baterii NiMH

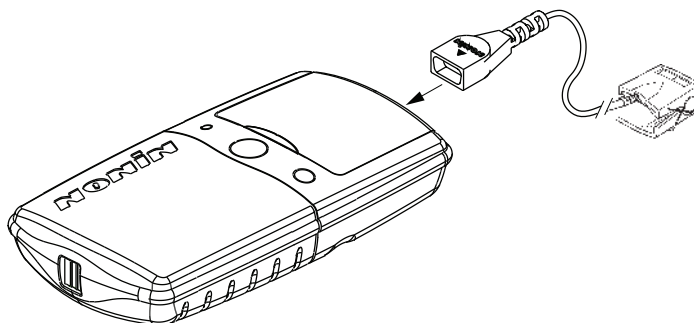
- Jeżeli podczas przechowywania aparatu funkcja zegara/kalendarza *nie* jest ustawiona, przy czym *aparat nie jest używany*, ładowanie pakietu baterii NiMH należy przeprowadzać przynajmniej co 2 miesiące.
- Jeżeli podczas przechowywania aparatu funkcja zegara/kalendarza *jest* ustawiona, przy czym *aparat nie jest używany*, ładowanie pakietu baterii NiMH należy przeprowadzać przynajmniej co 3 tygodnie.
- Używanie oksymetru powoduje skrócenie okresu pomiędzy ładowaniami.

Ładowanie pakietu baterii (dotyczy tylko pakietu baterii NiMH)

- Jeżeli urządzenie jest całkowicie rozładowane, pełne naładowanie pakietu baterii NiMH trwa około 180 minut.
- Spodziewany czas użytkowania ładowalnego pakietu baterii NiMH wynosi 500 cykli ładowania/rozładowania, lub około 10 lat, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Aby zapewnić optymalny okres użytkowania pakietu baterii, należy ładować go przynajmniej raz do roku.
- Baterie alkaliczne AA nie mogą być ponownie ładowane w ładowarce.

Podłączenie czujnika

Podłączyć czujnik pulsoksymetryczny (tak, aby logo firmy Nonin skierowane było do góry) do gniazda znajdującego się w górnej części aparatu, tak jak jest to przedstawione na rysunku. Upewnić się, że czujnik jest solidnie podłączony. Informacje dotyczące umieszczania czujnika pulsoksymetrycznego podano w części „Specyfikacje” oraz we wkładce załączonej do opakowania danego czujnika.



Rysunek 4: Podłączenie czujnika

Włączanie/wyłączanie zasilania

- **Włączyć** urządzenie naciskając i zwalniając znajdujący się w przedniej części aparatu przycisk Wł./Wył.
- **Wyłączyć** urządzenie naciskając i przytrzymując przez około 2 sekundy przycisk Wł./Wył.


Aby zaoszczędzić baterie, po 10 minutach braku aktywności następuje automatyczne odłączenie zasilania od urządzenia. Na brak aktywności wskazują kreski na wyświetlaczach. Może ona wynikać z nieprawidłowego podłączenia lub umieszczenia czujnika lub z niewłaściwego sygnału tętna pacjenta.

Samotestowanie przy włączonym zasilaniu

Po włączeniu Modelu 2500A do normalnej pracy, przed wyświetleniem danych aparat wykona sekwencję uruchamiającą/inicjalizującą. Podczas uruchamiania zawsze należy sprawdzić, czy wszystkie wskaźniki i wyświetlacze LED prawidłowo funkcjonują oraz upewnić się, że działa

wskaźnik dźwiękowy. Jeżeli którykolwiek ze wskaźników nie funkcjonuje, aparatu nie należy używać. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Nonin w celu dokonania naprawy lub wymiany.

Podczas normalnej sekwencji uruchamiającej aparat wykona następujący cykl:

- na wyświetlaczach SpO₂ i częstości tętna pojawi się na krótko „888 888”.
- na kilka sekund włączą się bursztynowe wskaźniki Niskiego poziomu naładowania baterii i Wyciszenia alarmów.
- wskaźnik Jakości tętna zaświeci się przez 1 sekundę na czerwono, następnie przez jedną sekundę na zielono, po czym wyłączy się, podczas gdy podłużny wskaźnik alarmowy zaświeci się przez 1 sekundę na czerwono, a następnie przez 1 sekundę na bursztynowo.
- na wyświetlaczu pojawi się przejściowo aktualnie zachowana w pamięci godzina (w godzinach i minutach, np. 04 41).
- numery wersji oprogramowania (wyświetlane w następującej kolejności, każdy element przez około 1 sekundę): Główny numer wersji „r” + 3 cyfry; wersja pamięci „n” „n” (dla m) + 3 cyfry; wersja dźwięku „s” + 3 cyfry.
- wyemitowane zostaną trzy sygnały dźwiękowe.
- na wyświetlaczach pojawią się  (dwie kreski) i pozostaną do chwili wykrycia prawidłowego sygnału tętna.

UWAGI:

- Natychmiast po sekwencji uruchamiającej automatycznie włącza się na dwie minuty funkcja wyciszenia alarmów.
 - Sekwencja uruchamiająca różni się nieznacznie od opisanej wyżej podczas wchodzenia do trybu ustawień przy włączonym zasilaniu.
-

Monitorowanie



Należy sprawdzić, że czujnik pulsoksymetru jest prawidłowo umieszczony na ciele pacjenta. Należy również upewnić się, że pulsoksymetr wykrywa odpowiednią jakość tętna:

- sprawdzając, że wyświetlacz Jakości tętna miga na zielono *oraz*
- sprawdzając, że na wyświetlaczach Częstości tętna i SpO₂ pojawiają się wyniki *oraz*
- sprawdzając, że częstotliwość migania wyświetlacza Jakości tętna jest zsynchronizowana z częstością tętna przez przynajmniej 10 sekund

Jeżeli wyświetlacz Częstości tętna miga w kolorze czerwonym lub bursztynowym lub miga nieregularnie, należy zmienić ustawienie czujnika lub dokonać jego wymiany.

Jeżeli czujnik jest umieszczony nieprawidłowo, lub jeżeli po uruchomieniu aparatu nie został on podłączony (po kilku sekundach od chwili doprowadzenia zasilania), zarówno na wyświetlaczu SpO₂, jak i Częstości tętna, pojawi się pojedyncza kreska, która pozostanie do chwili wykrycia odpowiedniego sygnału tętna.

Szczegółowy opis obsługi

Wszystkie funkcje dostępne w Modelu 2500A są kontrolowane za pomocą przycisków **Wł./Wył.**,  **Przesunięcia**,  zlokalizowanych w przedniej części aparatu.

Tryb ustawień

Tryb ustawień używany jest do regulacji alarmu, czyszczenia pamięci, odtwarzania pamięci, jak również do ustawiania kalendarza i zegara. W trybie ustawień, wszystkich wyborów należy dokonywać za pomocą przycisków **Przesunięcia** i **Wł./Wył.**.

UWAGA: Ustawienie miesiąca na „00” powoduje wyłączenie funkcji kalendarza i zegara, umożliwiając wydłużenie okresu użytkowania baterii.

Wejście do trybu ustawień

1. Przy wyłączonym aparacie nacisnąć i przytrzymać przycisk **Przesunięcie**, jednocześnie naciskając i zwalniając przycisk **Wł./Wył.**
2. Gdy na wyświetlaczu SpO₂ i Częstości tętna pojawi się 888 888, zwolnić przycisk Przesunięcia. Na wyświetlaczach pojawi się na moment aktualnie zachowana w pamięci godzina, np. 04 41, po czym pojawi się rCL no.

Dokonywanie wyborów w trybie ustawień

OSTRZEŻENIE: Przy uruchamianiu aparatu należy zweryfikować wszystkie ustawienia alarmowe i granice, aby upewnić się, że są one zgodne z zamierzeniami.



PRZESTROGA: Aby upewnić się, że wszystkie wartości granic są dla danego pacjenta ustawione właściwie, należy dokonać ich przeglądu.



PRZESTROGA: Ustawienie granic alarmowych na wartości ekstremalne może sprawić, że system alarmowy będzie bezużyteczny.

1. Podczas wchodzenia do trybu ustawień wyświetlone zostaje rCL no. (Wskazuje to, że regulowane jest Przywołanie ustawień alarmów oraz że wartością domyślną jest „no”. Patrz Tabela 2). Nacisnąć i zwolnić przycisk **Przesunięcie**, aby zmienić wartość dla tego ustawienia (lub nacisnąć i przytrzymać przycisk Przesunięcie, aby szybko przewinąć przez zakres regulowanych wartości).
2. Gdy pojawi się żądana wartość, nacisnąć i zwolnić przycisk **Wł./Wył.**, aby zapisać wartość w pamięci i przesunąć do następnego regulowanego parametru, tak jak jest to przedstawione w zamieszczonej niżej tabeli.
3. Kontynuować proces do chwili wybrania wszystkich ustawień.

Po zakończeniu sekwencji ustawień nastąpi wyjście z trybu Ustawień i wyświetlenie ustawień alarmowych. Aparat jest przygotowany do rozpoczęcia normalnej pracy.

Tabela 2: Regulowane parametry i ustawienia

Ustawienia	Ukazuje się na wyświetlaczu SpO ₂	Zakres wartości Ukazuje się na wyświetlaczu częstości tętna	Wartość domyślna
Przywoływanie ustawień alarmów ¹	rCL	yES lub no	no (nie)
Alarm niskiego poziomu SpO ₂	02L	50 - 95, 0FF	85
Alarm wysokiej wartości częstości serca	H H	75 - 275, 0FF	200
Alarm niskiej wartości częstości serca	H L	30 - 110, 0FF	50
Alarm wysokiej wartości SpO ₂	02H	80 - 100, 0FF	0FF (Wył.)
Alarmy dźwiękowe	Adb	Hi, Lo, 0FF	Hi (Wys.)
Czyszczenie pamięci ²	CLr	yES lub no	no (nie)
Usuń (potwierdź wyczyszczenie)	dEL	yES lub no	no (nie)
Rok	y	00 - 99	07
Miesiąc	nn	00 - 12	00
Dzień	d	01 - 31	00
Godzina	h	00 - 23	00
Minuty	nn	00 - 59	00
Uwagi: 1) Wybór „tak” dla rCL (Przywoływanie ustawień alarmów) przywoła poprzednie ustawienia alarmowe i spowoduje wyjście z trybu ustawień. 2) Wybór „tak” dla obu ustawień CLr i dEL (funkcja wyczyszczenia pamięci) spowoduje wyczyszczenie pamięci i wyjście z trybu ustawień.			

Dbłość o urządzenie i konserwacja

Aparat i czujniki należy czyścić osobno. Wskazówki dotyczące czyszczenia czujników pulsoksymetrycznych podane są na ulotkach załączonych do każdego czujnika.

Działanie pulsoksymetru można sprawdzić za pomocą Oxitest^{Plus7} firmy Datrend Systems, Inc.



PRZESTROGA: Aparatu i czujników nie należy autoklawować ani zanurzać w płynach. Aparatu oraz jego elementów nie należy wystawiać na działanie nadmiernej wilgoci lub płynów.



PRZESTROGA: Do czyszczenia aparatu i czujników nie należy używać środków czyszczących o właściwościach żrących lub ściernych.

Aparat należy czyścić miękką tkaniną zwilżoną w alkoholu izopropylowym. Aparatu nie wolno polewać płynami ani spryskiwać sprayami. Nie należy również dopuścić, aby jakkolwiek płyn przedostał się do jego wnętrza przez znajdujące się w nim otwory. Przed użyciem aparat należy dokładnie osuszyć.

Funkcje alarmowe

W niniejszej części opisane są funkcje alarmowe Modelu 2500A.

Aby operator mógł odebrać alarm wizualny i jego priorytet, powinien znajdować się w odległości 1 metra.

Alarmy o wysokim i średnim priorytecie

Model 2500A wyposażony jest w dźwiękowe i świetlne alarmy, które wskazują na zaistnienie warunków alarmowych o wysokim i średnim priorytecie. Ogólnie, alarmy o wysokim priorytecie dotyczą pacjenta i mają postać migającego na czerwono podłużnego wskaźnika alarmowego oraz dźwiękowego sygnału alarmowego o wysokim priorytecie. Alarmy o wysokim priorytecie emitują następujące dźwięki: trzy sygnały dźwiękowe, przerwa, dwa sygnały dźwiękowe i około 10-sekundowa przerwa. Cykl ten powtarza się do chwili wyciszenia alarmu.

Ogólnie, alarmy o średnim priorytecie dotyczą urządzenia i mają postać migającego na bursztynowo podłużnego wskaźnika alarmowego oraz dźwiękowego sygnału alarmowego o średnim priorytecie. Alarmy o średnim priorytecie emitują następujące dźwięki: trzy sygnały dźwiękowe, około 25-sekundowa przerwa i trzy sygnały dźwiękowe.

W zamieszczonej niżej tabeli opisane są stany alarmowe, wskaźniki świetlne oraz priorytety.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli wystąpi uszkodzenie systemu, nastąpi przerwanie monitorowania pacjenta.

Tabela 3: Alarmy o wysokim i średnim priorytecie

Stan	Wskaźnik świetlny	Priorytet alarmu
Wysoka lub niska wartość SpO ₂	Wyświetlacz SpO ₂ miga synchronicznie z podłużnym wskaźnikiem alarmowym. Jeżeli poziom naładowania baterii jest krytycznie niski, na wyświetlaczu pojawią się trzy kreski, które migają synchronicznie z podłużnym wskaźnikiem alarmowym.	Wysoki
Wysoka lub niska częstość tętna	Wyświetlacz tętna miga synchronicznie z podłużnym wskaźnikiem alarmowym. Jeżeli poziom naładowania baterii jest krytycznie niski, na wyświetlaczu pojawią się trzy kreski, które migają synchronicznie z podłużnym wskaźnikiem alarmowym.	Wysoki
Nieodpowiednia amplituda fali częstości tętna	Wskaźnik LED jakości tętna miga na czerwono, wskaźniki LED SpO ₂ i częstości akcji serca po 10 sekundach wyświetlają kreski.	Wysoki

Tabela 3: Alarmy o wysokim i średnim priorytecie (ciąg dalszy)

Stan	Wskaźnik świetlny	Priorytet alarmu
Nieprawidłowy sygnał (np. przemieszczenie czujnika, niewłaściwy sygnał)	Wskaźnik LED jakości tętna miga. Wyświetlanie znaku „kreski” w lewym LED wyświetlacza SpO ₂ , „zamrożenie” na 10 sekund obu cyfrowych wyświetlaczy, wyświetlanie znaku „kreski” na środkowym LED cyfrowych wyświetlaczy SpO ₂ i częstości tętna.	Średni
Błąd czujnika (np. odłączenie, uszkodzenie kabla, czujnik niekompatybilny z produktami firmy Nonin)	Wskaźnik LED jakości tętna wygaszony. Wyświetlanie znaku „kreski” w lewym LED wyświetlacza SpO ₂ , „zamrożenie” na 10 sekund obu cyfrowych wyświetlaczy, wyświetlanie znaku „kreski” na środkowym LED cyfrowych wyświetlaczy SpO ₂ i częstości tętna.	Średni
Dane SpO ₂ lub częstości tętna nieprawidłowe przez ponad 20 sekund	Wyświetlanie znaku „kreski” na środkowych LED wyświetlaczy SpO ₂ i częstości tętna (np. wskazanie poza zakresem).	Średni
Brak aktualizacji danych częstości tętna przez okres dłuższy niż 30 sekund	Na cyfrowym wyświetlaczu częstości tętna pojawiają się kreski.	Średni
Niski poziom naładowania baterii	Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii miga (2500A). Nie wywiera wpływu na inne wyświetlacze.	Średni
Krytyczny poziom naładowania baterii	Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii miga, wygaszenie wszystkich cyfrowych LED SpO ₂ i częstości tętna, jakość tętna w kolorze czerwonym lub bursztynowym (lecz nie zielonym).	Średni
Wykrycie uszkodzenia modułu dźwiękowego lub systemu	Wyświetlenie kodu błędu.	Średni

Regulacja ustawień alarmowych

OSTRZEŻENIE: Celem zapewnienia zgodności z normami bezpieczeństwa dotyczącymi urządzenia, wszystkie alarmy dźwiękowe powinny być odpowiednio ustawione i słyszalne w każdej sytuacji. Nie należy zakrywać ani blokować w inny sposób otworów głośnika.

Użytkownik może dokonać regulacji górnych i dolnych granic alarmowych dla alarmów SpO₂ i częstości tętna, jak również poziomu głośności według niżej zamieszczonej tabeli.

Tabela 4: Granicznych alarmów

Granica alarmowa	Wartość domyślna	Opcje regulacji ustawień	Przyrost
Wysokie SpO ₂	Wył.	Wył., 80–100	1%
Niskie SpO ₂	85%	Wył., 50–95	1%
Wysoka częstość tętna	200 uderzeń/min.	Wył., 75–275	5 uderzeń/min.
Niska częstość tętna	50 uderzeń/min.	Wył., 30–110	5 uderzeń/min.
Poziom głośności alarmu	Wys.	Wył., Nis., Wys.	nie dotyczy

Regulacja ustawień alarmowych jest możliwa tylko wtedy, gdy aparat znajduje się w trybie Ustawień. Przy każdym włączeniu zasilania, gdy ustawienia alarmowe nie zostaną przywołane lub wyregulowane w trybie Ustawień, aktywowane są ustawienia domyślne.

Przywoływanie poprzednich ustawień alarmowych

Każdorazowo przy uruchamianiu aparatu można przywołać ostatnio ustawione granice alarmowe i poziom głośności. Ustawienia te są zachowane i dostępne do przywołania przez około 30 sekund od chwili usunięcia baterii.



PRZESTROGA: Aby nie dopuścić do utraty danych (daty, godziny i przechowywanych w pamięci danych pacjenta) lub zniekształcenia danych, baterie należy wymienić w ciągu 30 sekund.

UWAGA: Ustawienie dolnej granicy SpO₂ przyjmie wartość domyślną na poziomie 85%, jeśli skonfigurowane jest ono na wartość niższą od 85% oraz przy każdorazowym odłączeniu zasilania.

1. Przy wyłączonym aparacie nacisnąć i przytrzymać przycisk **Przesunięcie**, jednocześnie naciskając i zwalniając przycisk **Wł./Wył.**

Nastąpi wejście do trybu Ustawień i wyświetlenie rCL no—wskazuje to, że regulowanym parametrem jest Przywołanie ustawień alarmowych, a wartością domyślną „nie”.

2. Nacisnąć i zwolnić przycisk **Przesunięcie**.

Nastąpi zmiana wartości Przywołania ustawień alarmowych na yES—wskazuje to, że przywołane zostaną poprzednie ustawienia alarmowe.

3. Nacisnąć i zwolnić przycisk **Wł./Wył.**, aby wybrać yES i przywołać poprzednie ustawienia alarmowe i poziomu głośności.

Zanim aparat rozpocznie normalną pracę, wszystkie przywołane ustawienia będą indywidualnie migać na ekranie wyświetlacza.

UWAGA: Po wybraniu Przywołania ustawień alarmowych następuje automatyczne wyjście z trybu Ustawień.

Przegląd ustawień alarmowych

W trybie normalnej pracy aparatu, w dowolnym momencie można wyświetlić ustawienia granic alarmowych i poziomu głośności, naciskając i przytrzymując przez 1 sekundę przycisk **Przesunięcie**. Wszystkie ustawienia zaczną indywidualnie migać ekranie wyświetlacza.

UWAGA: Aby przerwać przegląd ustawień alarmowych i powrócić do trybu normalnej pracy, należy nacisnąć na moment przycisk **Przesunięcie**.

Wyciszanie alarmów dźwiękowych

W okresie pierwszych 2 minut normalnej pracy aparatu następuje automatyczne wyciszenie alarmów dźwiękowych. Podczas normalnej pracy aparatu należy na moment nacisnąć przycisk **Wł./Wył.**, aby chwilowo wyciszyć alarmy dźwiękowe (na 2 minuty). Nacisnąć ponownie przycisk **Wł./Wył.**, aby anulować chwilowe wyciszenie alarmów.

Alarmy błędów systemu

Jeżeli urządzenie wykryje błąd systemu, na wyświetlaczach SpO₂ i częstości tętna pojawi się komunikat o błędzie (np. Err E01) oraz włączą się wskaźniki alarmu o średnim priorytecie. Błąd systemu sygnalizowany jest również wygaszeniem wyświetlaczy i wskaźników i włączeniem się alarmu dźwiękowego. Można podjąć próbę usunięcia błędu poprzez wyłączenie i ponowne włączenie aparatu. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z personelem technicznym firmy Nonin.

<p>OSTRZEŻENIE: Jeżeli wystąpi uszkodzenie systemu, nastąpi przerwanie procesu monitorowania pacjenta.</p>

Funkcje pamięciowe

Każdorazowo przy włączaniu Modelu 2500A (z wyjątkiem pracy w trybie Ustawień), następuje automatyczne zapisanie danych w pamięci. Aparat jest w stanie zebrać i przechować 72 godziny informacji dotyczących SpO₂ i częstości tętna.

UWAGA: W pamięci przechowywane są tylko sesje zapisu dłuższe niż 1 minuta. Wyczyszczenie pamięci następuje po około 30 sekundach od chwili usunięcia baterii. Aby zapobiec utracie zapisanych danych należy natychmiast dokonać wymiany baterii.

Do dyspozycji użytkownika dostępne jest oprogramowanie nVISION firmy Nonin do zarządzania bazą danych. Przeznaczone jest ono do użytku z systemami operacyjnymi Microsoft Windows.

Pamięć aparatu funkcjonuje na zasadzie „nieograniczonej pętli”. Gdy pamięć zostanie wypełniona, aparat zaczyna nadpisywać najświeższe dane w miejscu najstarszych.

Za każdym razem, gdy następuje włączenie, informacje dotyczące aktualnego czasu/daty (przy założeniu, że zegar jest prawidłowo ustawiony) zostają zachowane w pamięci, aby umożliwić szybkie rozróżnienie sesji zapisu. Pomiar poziomu SpO₂ i częstości pulsu pacjenta wykonywany jest i wprowadzany do pamięci co 4 sekundy.

Wartości stopnia nasycenia tlenem zapisywane są w przyrostach 1-procentowych w zakresie od 0% do 100%.



Zapisywane wartości częstości tętna zawarte są w przedziale od 18 do 300 uderzeń na minutę. Przechowywane w pamięci wartości zapisywane są w przyrostach 1 uderzenia na minutę dla zakresu od 18 do 200 uderzeń na minutę oraz 2 uderzeń na minutę dla zakresu od 201 do 300 uderzeń na minutę.

Podczas wydruku danych jako pierwsze drukowane są ostatnie zapisane dane. Na przykład, ostatnie 4 minuty zapisu danych będą stanowiły pierwsze 4 minuty wydruku.

Odtwarzanie pamięci

UWAGA: Odtwarzanie danych zapisanych w pamięci nie powoduje ich usunięcia z pamięci.

Odtwarzanie danych przechowywanych w pamięci

1. Przy wyłączonym aparacie nacisnąć i przytrzymać przycisk **Przesunięcie**, jednocześnie  naciskając i zwalniając przycisk **Wł./Wył.** 
2. Gdy na wyświetlaczu SpO₂ i częstości tętna pojawi się 888 888, zwolnić przycisk przesunięcia. Na wyświetlaczach pojawi się na moment aktualnie zachowana w pamięci godzina (np. 04 41), po czym pojawi się rCL no.
3. Nastąpi automatyczne odtworzenie danych zapisanych w pamięci. Dane są odtwarzane z szybkością 20 minut zebranych danych na sekundę. 72-godzinna sesja zapisu (maksymalna ilość zapisu w pamięci) odtwarzana jest w ciągu około 3,5 minuty.

4. Po odtworzeniu wszystkich danych, zanim rozpocznie się zapis nowych danych pacjenta, aparat należy wyłączyć. Informacje dotyczące pacjenta przechowywane są w pamięci tak długo, jak długo baterie są wystarczająco naładowane. Jeżeli więc zajdzie potrzeba wyczyszczenia pamięci, należy zastosować funkcję czyszczenia pamięci.

Czyszczenie pamięci

Funkcja czyszczenia pamięci umożliwia usunięcie wszystkich, aktualnie przechowywanych danych.

Wybór ustawień czyszczenia pamięci

1. Wejść do trybu Ustawień i przewijać przez ustawienia do chwili pojawienia się CLr.
2. CLr można ustawić na no lub yES.
 - Jeżeli w odpowiedzi na CLr wprowadzone zostanie no (co wskazuje, że użytkownik nie chce wyczyścić pamięci), nastąpi bezpośrednie przejście trybu ustawień do konfiguracji kalendarza i zegara. (Więcej informacji podano w części „Ustawienia zegara i kalendarza.”)
 - Jeżeli w odpowiedzi na CLr wprowadzone zostanie yes, wówczas na wyświetlaczu SpO₂ pojawi się dEL, któremu ponownie towarzyszyć będzie wybór no lub yES. Pytanie to stanowi drugą możliwość zapobieżenia wyczyszczeniu pamięci.

Wybrać CLr. Przy użyciu przycisku Przesunięcia przewinąć przez wartości. Używając przycisku Wył./Wł. zaakceptować wartość i przejść do następnego ustawienia.

3. dEL można ustawić na yES lub no.
 - Jeżeli w odpowiedzi na dEL wprowadzone zostanie no (co wskazuje, że użytkownik nie chce wyczyścić pamięci), nastąpi bezpośrednie przejście trybu ustawień do konfiguracji kalendarza i zegara. (Więcej informacji podano w części „Ustawienia zegara i kalendarza.”)
 - Jeżeli w odpowiedzi na dEL wprowadzone zostanie yES (potwierdzające zamiar wyczyszczenia pamięci), wówczas na wyświetlaczach pojawi się przez moment dnE CLr, co wskazuje, że nastąpiło wyczyszczenie pamięci. Po przejrzaniu ustawień alarmowych nastąpi wyjście z trybu ustawień. Aparat znajduje się w gotowości do rozpoczęcia pracy w normalnym trybie.

Wybrać dEL. Użyć przycisku Przesunięcia, aby przewinąć przez wartości. Używając przycisku Wył./Wł. zaakceptować wartość i przejść do następnego ustawienia.

Wybór ustawień kalendarza i zegara

UWAGA: Ustawienie miesiąca na „00” powoduje wyłączenie funkcji kalendarza i zegara, umożliwiając wydłużenie okresu użytkowania baterii.

1. Po wyborze opcji no w ustawieniach czyszczenia pamięci, na wyświetlaczu SpO₂ pojawi się y, wskazujące na ustawienie roku w kalendarzu.

2. Wybrać rok, miesiąc, dzień tygodnia, godzinę i minuty. Przy użyciu przycisku Przesunięcia przewinąć przez wartości. Używając przycisku Wył./Wł. zaakceptować wartość i przejść do następnego ustawienia.
3. Nacisnąć i zwolnić przycisk Wł./Wył., aby wyjść z trybu ustawień.

Po zakończeniu sekwencji ustawień czasu nastąpi wyjście z trybu Ustawień i wyświetlenie ustawień alarmowych. Aparat jest przygotowany do rozpoczęcia normalnej pracy.

Komunikacja

Szeregowe wyprowadzanie danych

Model 2500A zapewnia możliwość uzyskania danych w czasie rzeczywistym za pośrednictwem złącza czujnika pulsoksymetrycznego (złącze 9-bolcowe Sub-D). Wykaz określający przypisanie bolców złącza czujnika pulsoksymetrycznego podany jest w zamieszczonej niżej tabeli.

Tabela 5: Przypisanie bolców złącza czujnika pulsoksymetrycznego

Numer bolca	Przypisanie
1	1-Wire®
2	Podczerwona anoda, czerwona katoda
3	Podczerwona katoda, czerwona anoda
4	Linia danych, poziomy TTL
5	Anoda detektora
6	Typ czujnika
7	Ekran kabla (uziemienie)
8	Nie podłączony
9	Katoda detektora +5 V

Informacje przekazywane przez urządzenie w trybie czasu rzeczywistego przesyłane są w formacie szeregowym ASCII z szybkością 9600 bodów przy użyciu 9 bitów danych, 1 bitu startu i 1 bitu stopu. Dane są wyprowadzane raz na sekundę.

UWAGA: 9-ty bit danych użyty jest w celu zapewnienia parzystości w trybie odtwarzania pamięci. W trybie czasu rzeczywistego jest on zawsze ustawiony w stanie znacznika. Dlatego dane w czasie rzeczywistym mogą być odczytywane jako 8 bitów danych bez parzystości.

Dane w czasie rzeczywistym można drukować i wyświetlać na urządzeniach innych niż pulsoksymetr. Przy włączaniu zasilania wysyłany jest nagłówek określający format, czas i datę. Następnie rozpoczyna się przesyłanie danych z prędkością raz na sekundę w następującym formacie:

SPO₂=XXX HR=YYY

gdzie „XXX” przedstawia wartość SpO₂, a „YYY” jest wartością częstości tętna. Jeżeli nie ma danych do odczytu, wartości SpO₂ i częstości pulsu będą wyświetlane jako „---”.

Podłączenie urządzenia do systemu medycznego

Podłączenie urządzenia do systemu medycznego wymaga określenia, analizy i oceny ryzyka w odniesieniu do pacjenta, operatorów i innych osób. Zmiany w systemie medycznym, będące wynikiem integracji urządzenia, mogą spowodować zaistnienie nowego ryzyka, w związku z czym będą wymagać dodatkowego przeanalizowania. Zmiany w systemie medycznym, które należy poddać ocenie, obejmują:

- Zmianę konfiguracji systemu
- Dodanie lub odłączenie urządzeń od systemu
- Aktualizację lub unowocześnienie sprzętu podłączonego do systemu

Problemy będące wynikiem zainicjowanych przez użytkownika zmian w systemie mogą obejmować zniekształcenie lub utratę danych.

UWAGI:

- W przypadku używania szeregowego portu w celu podłączenia urządzenia do innego sprzętu, należy przestrzegać instrukcji czyszczenia każdego z tych urządzeń.
- Należy sprawdzić, czy cały sprzęt podłączony do urządzenia jest właściwy dla środowiska pacjenta.



PRZESTROGA: Jeżeli nie wystąpi sprzężenie danych w sieci (przewód szeregowy/złącza/połączenia bezprzewodowe), nastąpi utrata transferu danych.

Obsługa, pomoc i gwarancja



PRZESTROGA: Aparat jest precyzyjnym przyrządem elektronicznym, którego naprawy mogą być wykonywane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel firmy Nonin. Przeprowadzanie napraw przez użytkownika nie jest możliwe. Nie należy podejmować prób otwierania obudowy aparatu ani naprawy elementów elektronicznych. Otwarcie obudowy może spowodować uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.



PRZESTROGA: Jakiegokolwiek oznaki świadczące o otwieraniu systemu, naprawach wykonywanych przez personel inny niż firmy Nonin, manipulowaniu w urządzeniu lub nieodpowiednim jego stosowaniu spowodują całkowite unieważnienie gwarancji udzielonej na niniejsze urządzenie.

Zaawansowany układ scalony w Modelu 2500A nie wymaga okresowej konserwacji ani kalibracji. Przewidywany okres użyteczności urządzenia wynosi 5 lat. *Firma Nonin nie zaleca wykonywania napraw Modelu 2500A przez użytkownika.* Obwód w Modelu 2500A zawiera wielowarstwową płytę układu z bardzo wąskimi ścieżkami. Ze względu na bardzo wąskie ścieżki, wymiany elementów należy dokonywać z ogromną ostrożnością, aby zapobiec trwałemu, nie kwalifikującemu się do naprawy uszkodzeniu płyty. Większość elementów na płycie jest zamontowana powierzchniowo, w związku z czym ich wymiana wymaga zastosowania specjalnych metod lutowania i odlutowywania w strumieniu gorącego powietrza. Po wykonaniu jakiegokolwiek naprawy Model 2500A należy przetestować, aby mieć pewność, że aparat funkcjonuje prawidłowo.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem Nonin firmie Nonin Medical, Inc. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka, jeśli dotyczy.

Dodatkowe informacje techniczne można uzyskać kontaktując się z działem pomocy technicznej firmy Nonin pod adresem:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441, USA

+1 (763) 553-9968
800-356-8874 (USA i Kanada)
e-mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tiburg, Holandia

+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)
email: technicalserviceintl@nonin.com

www.nonin.com

Wszelkie prace nie objęte gwarancją będą wykonywane za opłatą zgodnie ze standardowymi stawkami ustalonymi przez firmę Nonin i obowiązującymi w chwili dostarczenia produktu do firmy. Wszystkie naprawy obejmują pełne przetestowanie Modelu 2500A z zastosowaniem fabrycznego osprzętu.

Gwarancja

Informacje na temat gwarancji są dostępne na stronie: <http://www.nonin.com/warranty/>

Części i akcesoria

Dalsze informacje dotyczące części i akcesoriów firmy Nonin:

- Skontaktuj się ze swoim dystrybutorem albo firmą Nonin pod numerem telefonu (800) 356-8874 (USA i Kanada), +1 (763) 553 9968 lub +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).
- Odwiedź witrynę www.nonin.com.

OSTRZEŻENIE: Użycie akcesoriów, czujników kabli i zasilaczy innych niż wyszczególnione w sekcji Lista części i akcesoriów może spowodować zwiększenie emisji i/lub zmniejszenie odporności urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec urazom pacjenta, należy używać wyłącznie czujników pulsoksymetrycznych PureLight[®] firmy Nonin. Czujniki te spełniają wymagania w zakresie dokładności, określone w specyfikacjach dla pulsoksymetrów Nonin. Zastosowanie czujników innego producenta może spowodować nieprawidłowości wskazań pulsoksymetru.

Diagnostyka

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Aparatu nie można włączyć.	Baterie są wyczerpane.	Wymienić wszystkie 4 baterie.
	Baterie są zainstalowane nieprawidłowo.	Sprawdzi prawidłowe ustawienie baterii. Patrz Rysunek 3: Instalowanie baterii.
	Brak lub uszkodzenie metalowego styku w komorze baterii.	Skontaktować się z pomocą techniczną firmy Nonin.
Na wyświetlaczu SpO ₂ w miejscu lewej cyfry pojawiła się kreska.	Nieprawidłowe funkcjonowanie czujnika. Odłączenie czujnika od aparatu lub na ciele pacjenta.	Sprawdzić, czy czujnik jest prawidłowo podłączony do aparatu i ciała pacjenta; jeżeli stan nie ustępuje, wymienić czujnik.
Na wyświetlaczu SpO ₂ i Częstości tętna w miejscu środkowych cyfr pojawiły się kreski.	Nieemożność wykrycia sygnałów, ponieważ czujnik jest niepodłączony.	Sprawdzić podłączenia czujnika.
	Uszkodzenie czujnika.	Wymienić czujnik.
Brak korelacji pomiędzy wyświetlaną wartością częstości pulsu a częstością pulsu na monitorze EKG.	Nadmierny ruch w miejscu założenia czujnika powoduje brak spójności sygnału tętna odbieranego przez aparat.	Usunąć lub ograniczyć przyczynę artefaktu ruchu lub przenieść czujnik na inne miejsce ciała pacjenta, gdzie ruch nie występuje.
	U pacjenta może występować arytmia powodująca, że niektóre uderzenia serca nie wywołują w miejscu zainstalowania czujnika sygnału pulsu o odpowiedniej jakości.	Zbadać pacjenta: w przypadku arytmii u pacjenta stan ten może utrzymywać się pomimo, że oba monitory funkcjonują prawidłowo.
	Zastosowano inny czujnik, niż firmy Nonin.	Wymienić czujnik na czujnik firmy Nonin.
	Nieprawidłowe działanie monitora EKG.	Zbadać pacjenta: wymienić monitor EKG lub sprawdzić w instrukcji obsługi informacje dotyczące monitora EKG.

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Błędna wartość częstości tętna na wyświetlaczu i/ lub bursztynowy wskaźnik Jakości tętna podczas jednoczesnego stosowania urządzeń elektrochirurgicznych (ESU).	Zakłócenia pracy pulsoksymetru spowodowane przez urządzenia ESU.	Zbadać pacjenta: odsunąć aparat, kable i czujniki jak najdalej od urządzeń ESU lub sprawdzić informacje w instrukcji obsługi aparatury ESU.
Przy każdym uderzeniu tętna wyświetlacz Jakości tętna miga w kolorze bursztynowym.	Słaby sygnał jakości tętna w miejscu założenia czujnika.	Zbadać pacjenta: zmienić położenie czujnika lub wybrać inne miejsce jego założenia.
Nieemożność uzyskania Jakości pulsu na poziomie zielonego wskaźnika.	Słabe uderzenia pulsu pacjenta; lub niedostateczna perfuzja miejsca założenia czujnika; lub niewłaściwe ustawienie czujnika.	Zmienić położenie czujnika na ciele pacjenta.
	Czujnik założony zbyt ciasno, lub taśma albo inne elementy powodują obniżenie jakości pulsu w miejscu założenia czujnika.	Ponownie założyć czujnik, wybrać inne miejsce na ciele pacjenta lub usunąć z miejsca założenia czujnika materiał powodujący obniżenie jakości pulsu.
	Nadmierny ucisk pomiędzy czujnikiem a twardą powierzchnią powoduje ograniczenie krążenia.	Ułożyć wygodnie czujnik i palec, stopę itd.
	Nadmierne oświetlenie otoczenia.	Zmniejszyć oświetlenie otoczenia.
	Wykonywanie nadmiernych ruchów przez pacjenta.	Ograniczyć ruchy pacjenta.
	Czujnik założony na paznokieć pokryty lakierem.	Usunąć lakier.
	Zakłócenia pochodzące z takich źródeł, jak: <ul style="list-style-type: none"> • cewnik tętniczy • mankiet aparatu do mierzenia ciśnienia • procedura elektrochirurgiczna • przewód do infuzji 	Ograniczyć lub usunąć zakłócenia.

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Wyświetlacz Jakości tętna miga czerwonym światłem, a na wyświetlaczach SpO₂ i Częstości tętna ukazują się kreski.	Niedostateczny sygnał w miejscu założenia czujnika.	Zbadać pacjenta: zmienić położenie czujnika lub wybrać inne miejsce jego założenia.
	Nadmierny ruch w miejscu założenia czujnika powoduje brak spójności sygnału tętna odbieranego przez aparat.	Usunąć lub ograniczyć przyczynę artefaktu ruchu lub przenieść czujnik na inne miejsce ciała pacjenta, gdzie ruch nie występuje.
	Uszkodzenie czujnika.	Wymienić czujnik.
Brakujące segmenty na wyświetlaczu SpO₂ lub Częstości tętna.	Wadliwe wyświetlanie przez diody LED.	Wyświetlane wartości mogą być błędne; zaprzestać używania aparatu.
Wyświetlane Err E01, E02, E03 lub E04.	Błąd systemu, który należy skorygować.	Wyłączyć i włączyć aparat. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z personelem technicznym firmy Nonin.
Przerwa w pracy aparatu.	Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI).	Usunąć aparat ze środowiska elektromagnetycznego.
Wyświetlacze i wskaźniki są wyłączone, lecz emitowany jest ciągły dźwiękowy sygnał alarmowy.	Błąd systemu, który należy skorygować.	Wyłączyć i włączyć aparat. Jeżeli problem nie ustępuje lub nie można włączyć aparatu, wymienić lub naładować baterie. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z personelem technicznym firmy Nonin.

Uwaga: Jeżeli żadne z wyżej wymienionych rozwiązań nie spowodowały usunięcia problemu związanego z aparatem, prosimy o skontaktowanie się z działem pomocy technicznej firmy Nonin pod numerem telefonu (800) 356-8874 (USA i Kanada) lub +1 (763) 553-9968 lub +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Informacje techniczne

UWAGA: Niniejszy produkt jest zgodny z norm ISO 10993-1 – Biologiczna ocena wyrobów medycznych, cz 1: Ocena i testowanie.



PRZESTROGA: W celu oceny dokładności wskazań monitora lub czujnika pulsoksymetru nie można użyć funkcjonalnego urządzenia testującego.



PRZESTROGA: Wszystkie części i akcesoria podłączone do szeregowego portu aparatu muszą co najmniej spełniać wymogi normy IEC 60950 lub UL 1950 dla urządzeń stosowanych w technice informatycznej.

OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne, takie jak telefony komórkowe lub urządzenia radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne), powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu ME, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

Deklaracja producenta

Informacje dotyczące zgodności urządzenia z normą IEC 60601-1-2 podane są w zamieszczonej niżej tabeli.

Zasadnicze parametry eksploatacyjne

Zasadnicze parametry eksploatacyjne pulsoksymetru 2500A są definiowane jako dokładność pomiaru SpO₂ i częstości tętna lub wskazanie nieprawidłowego działania. Na dokładność może mieć wpływ narażenia na zakłócenia elektromagnetyczne, które znajdują się poza środowiskami wymienionymi we *wskazaniach do stosowania*. W razie napotkania problemu należy odsunąć system Nonin od źródła zakłóceń elektromagnetycznych.

Tabela 6: Odporność elektromagnetyczna

Test emisji	Zgodność
<i>Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku.</i>	
Emisje o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1, klasa B

Tabela 7: Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Zgodność	
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±15 kV w powietrzu	
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Wypromieniowane fale o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	80 MHz–2,7 GHz	10 V/m
	380–390 MHz	27 V/m
	430–470 MHz	28 V/m
	704–787 MHz	9 V/m
	800–960 MHz	28 V/m
	1,7–1,99 GHz	28 V/m
	2,4–2,57 GHz	28 V/m
	5,1–5,8 GHz	9 V/m

Tabela 8: Nie dotyczy

<i>Emisje harmoniczne (IEC 61000-3-2), emisje migotania napięcia (IEC 61000-3-3), szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe (IEC 61000-4-4), przepięcia (IEC 61000-4-5), przysiady napięcia (IEC 61000-4-11), odporność na zakłócenia przewodzone (IEC 61000-4-6).</i>
UWAGA: Powyższe zalecenia mogą nie mieć zastosowania w pewnych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie od konstrukcji, obiektów i ludzi.

Czas reakcji aparatu

Jeżeli sygnał z czujnika jest nieodpowiedni, dane z ostatniego pomiaru SpO₂ i częstości tętna ulegną zamrożeniu na 10 sekund, po czym zostaną zastąpione kreskami.

Wartości SpO ₂	Średnia	Opóźnienie
Standardowe/szybkie uśrednienie wartości SpO ₂	4 uderzenia (wykładniczo)	2 uderzenia

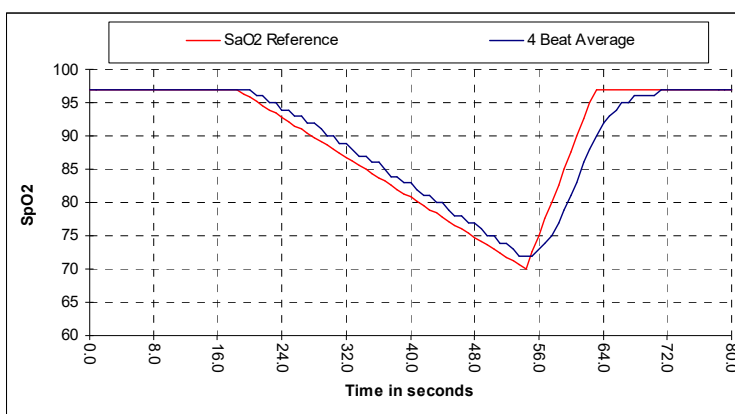
Wartości częstości tętna	Reakcja	Opóźnienie
Standardowe/szybkie uśrednienie wartości częstości tętna	4 uderzenia (wykładniczo)	2 uderzenia

Opóźnienie sprzętu	Opóźnienie
Opóźnienie aktualizacji wyświetlania	1,5 sekund
Opóźnienie generowania sygnału alarmowego	0 sekund

Przykład – Wykładnicze uśrednienie SpO₂

Wartość SpO₂ spada o 0,75% na sekundę (7,5% w ciągu 10 sekund)

Częstość tętna = 75 uderzeń na minutę



Dotyczy tego przykładu:

- Reakcja średniej z 4 uderzeń to 1,5 sekundy.

Opis testowania aparatu

Firma Nonin Medical, Inc. przeprowadziła testy dokładności SpO_2 , ruchu i niskiej perfuzji. Poniżej zamieszczony jest opis tych testów:

Test dokładności SpO_2

Test dokładności pomiaru SpO_2 zarówno w warunkach ruchu jak i spoczynku przeprowadzany jest przez niezależne laboratorium badawcze w warunkach wymuszonej hipoksji na zdrowych osobnikach płci męskiej i żeńskiej, które ukończyły 18 lat, nie palących tytoniu, o karnacji od jasnej do ciemnej. Wynik pomiaru wysycenia hemoglobiny tętniczej (SpO_2) uzyskany przy użyciu czujników porównywany jest z zawartością tlenu w hemoglobinie tętniczej (SaO_2), wyznaczoną na podstawie próbek krwi przy użyciu CO-oksymetru laboratoryjnego. Dokładność wskazań czujników w porównaniu z pomiarami CO-oksymetrem określana jest dla zakresu SpO_2 w przedziale 70–100%. Dla wszystkich osobników dokładność danych została obliczona przy użyciu średniej kwadratowej (wartości A_{rms}) wg normy ISO 80601-2-61, Medyczne urządzenia elektryczne—Szczególne wymagania dotyczące podstawowych zasad bezpieczeństwa i działania urządzeń pulsoksymetrycznych przeznaczonych do zastosowania w medycynie.

Testowanie częstości tętna w warunkach ruchu

W teście tym określana jest dokładność pomiaru częstości tętna, przy użyciu pulsoksymetru w warunkach ruchu symulowanego przez tester pulsoksymetryczny. Wyniki tego testu wskazują, czy oksymetr spełnia kryteria ISO 80601-2-61 dla mierzenia częstości tętna w warunkach symulacji ruchu, drżenia i gwałtownych impulsów ruchowych.

Test w warunkach niskiej perfuzji

W teście tym za pomocą oksymetru dokonywane są odczyty częstości tętna generowanego przy użyciu symulatora SpO_2 , z regulacją ustawień amplitudy przy różnych poziomach SpO_2 . Dokładność wskazań oksymetru musi być zgodna z normą ISO 80601-2-61 dla akcji serca i SpO_2 przy najniższej możliwej do wytworzenia amplitudzie tętna (0,3% modulacji).

Zasady działania

Pulsoksymetria jest nieinwazyjną metodą wykorzystującą fale czerwone i podczerwone przechodzące przez perfundowaną tkankę, która pozwala na wykrycie zmiennych sygnałów wyzwalanych przez pulsację w tętnicach. Dobrze natleniona krew jest jaskrawoczerwona, słabo natleniona krew jest ciemnoczerwona. Pulsoksymetr określa funkcjonalne wysycenie tlenem hemoglobiny tętniczej (SpO_2) na podstawie różnicy tych kolorów, dokonując pomiaru stosunku pochłoniętego promieniowania czerwonego i podczerwonego w trakcie fluktuacji objętości przy każdym uderzeniu tętna.

Dane techniczne

Wyświetlany zakres wysycenia tlenem:	0 do 100% SpO ₂	
Wyświetlany zakres częstości tętna:	od 18 do 321 uderzeń na minutę	
Dokładność — czujniki:	Zadeklarowane dane dotyczące kompatybilnych czujników są dostępne w dokumencie Dokładność czujników firmy Nonin.	
Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa*:	<p>Czerwone: 660 nanometrów przy maksymalnej średniej 0,8 mW</p> <p>Podczerwone: 910 nanometrów przy maksymalnej średniej 1,2 mW</p>	
Poziom głośności alarmu:	Wysoki:	69 dBA
	Niski:	52 dBA
Poziom głośności sygnału informacyjnego:	Wysoki:	65 dBA
	Niski:	45 dBA
Wskaźniki:	<p>Wyświetlacz Jakości tętna: LED, trójkolorowy</p> <p>Wyświetlacze numeryczne: 3-cyfrowe 7-segmentowe diody LED, czerwone</p> <p>Wskaźnik niskiego stanu naładowania baterii: LED, kolor bursztynowy</p> <p>Podłużny wskaźnik alarmowy: LED, dwukolorowy</p> <p>Wskaźnik wyciszenia alarmu: LED, kolor bursztynowy</p>	
Temperatura	<p>Robocza: od 0°C do 40°C (32 do +104 °F)</p> <p>Praca krótkotrwała **: od -20°C do 50°C (-4 do +122 °F)</p> <p>Przechowywanie/transport: od -40°C do 70°C (-40 do +158 °F)</p>	
Wilgotność	<p>Robocza: 10% do 95% bez kondensacji</p> <p>Praca krótkotrwała **: od 15% do 90% bez kondensacji</p> <p>Przechowywanie/transport: do 93% bez kondensacji</p>	
Wysokość n.p.m. (robocza):	do 12,000 metrów (40 000 stóp)	
	Wysokość (ciśnienie hiperbaryczne): do 4 atmosfer	
Czas przejścia (od przechowywania) do urządzenia gotowego do użytku:	<p>W ciągu 2 minut nagrzewa się z -40°C do -20°C</p> <p>W ciągu 4 minut schładza się z 70°C do 50°C</p>	
Zasilanie:	Cztery alkaliczne baterie 1,5 V rozmiar AA (60 godzin normalnej pracy) lub ładowalny pakiet baterii NiMH (40 godzin normalnej pracy)	

Wymiary:	wys. 13,8 cm x szer. 7,0 cm x gł. 3,2 cm (wys. 5,4 cala x szer. 2,8 cala x gł. 1,3 cala)
Masa:	213 g (7,5 uncji) (z alkalicznymi bateriami) 233 g (8,2 uncji) (z ładowalnym pakietem baterii NiMH)

*Informacje te są szczególnie przydatne dla klinicystów prowadzących terapię fotodynamiczną.

**System będzie pracował przez co najmniej 20 minut po wystawieniu na działanie skrajnych warunków w środowisku pracy.

Klasyfikacje wg IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL 60601-1;	
Rodzaj zabezpieczenia: Zasilanie wewnętrzne (baterie)	
Stopień zabezpieczenia: Część aplikacyjna typu BF	
Tryb pracy: Ciągły	
Stopień odporności osłony na infiltrację ciał obcych (IP):	IP32

Niniejsze urządzenie nie zawiera naturalnego lateksu.