



# Käyttöopas

# Malli 7500FO

**Pulssioksimetri**

**R<sub>x</sub> Only**

**CE 0123**

**Suomi**



Noudata käyttöohjeita

Nonin pidättää oikeuden tehdä muutoksia ja parannuksia tähän käyttöoppaaseen ja siinä kuvattuihin tuotteisiin ilman erillistä ilmoitusta tai velvollisuutta.



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

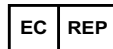
+1 (763) 553-9968 (USA:n ulkopuolella)  
(800) 356-8874 (USA ja Kanada)  
Sähköposti: info@nonin.com



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

+31 (0)13 - 45 87 130 (Eurooppa)  
Sähköposti: infointl@nonin.com

nonin.com



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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug, Switzerland

Tässä käyttöopaassa olevat viitteet "Nonin":iin tarkoittavat Nonin Medical, Inc:iä.

Nonin, PureLight ja nVISION ovat Nonin Medical, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.

© 2024 Nonin Medical, Inc.  
**5934-011-08 02/2024**

## Sisällysluettelo

<b>Käyttöindikaatiot</b> .....	<b>1</b>
Varoitukset .....	1
Varotoimet.....	3
<b>Symbolien merkitys</b> .....	<b>5</b>
<b>Näytöt, merkkivalot ja säätimet</b> .....	<b>8</b>
%SpO <sub>2</sub> -näyttö .....	8
Sykenäyttö .....	8
Numerokentät.....	8
Merkkivalot ja kuvakkeet.....	9
Mallin 7500FO etupaneelin painikkeet.....	10
<b>Mallin 7500FO käyttäminen</b> .....	<b>12</b>
<b>Käyttöohjeet</b> .....	<b>13</b>
Käyttö magneettikuvausympäristössä.....	13
<b>Käyttötilat ja oletusasetukset</b> .....	<b>14</b>
Asetustila, rajojen näyttäminen ja kellonajan asettaminen.....	14
Tehtaan oletusasetukset.....	14
Käyttäjän määrittämät oletusasetukset .....	15
Turvatila .....	15
Turvatilan näyttäminen ja muuttaminen .....	16
<b>Käyttäjän toiminnot</b> .....	<b>17</b>
<b>Ylläpito ja huolto</b> .....	<b>21</b>
Mallin 7500FO puhdistaminen .....	21
<b>Hälytykset ja hälytysrajat</b> .....	<b>22</b>
Korkean tason hälytykset .....	22
Keskitason hälytykset.....	22
Valvontapiirin hälytykset.....	22
Viestittävät merkkiäänät .....	22
Merkkiäänien yhteenveto .....	23
Potilashälytykset .....	23
Laitteistohälytykset .....	23
<b>Äänenvoimakkuuden ja hälytysrajojen näyttäminen ja asettaminen</b> .....	<b>24</b>
Äänenvoimakkuuden ja hälytysrajojen näyttäminen, asettaminen tai muuttaminen	24
Hälytysten mykistäminen .....	24
Aiempien asetusten palauttaminen .....	25
Vikakoodit.....	25
<b>Muisti ja tietojen tulostaminen</b> .....	<b>26</b>
Potilastietojen tulostaminen .....	26
Analoginen lähtö .....	27

## Sisällysluettelo (jatkuu)

Analogisen tulostuksen kalibrointi .....	27
Muisti .....	28
Potilasmuistin tyhjentäminen .....	28
Muistitietojen siirtäminen .....	28
Laitteen kiinnittäminen lääkinälliseen järjestelmään .....	29
<b>Osat ja lisävarusteet.....</b>	<b>30</b>
<b>Huolto, tuki ja takuu .....</b>	<b>31</b>
Takuu.....	31
<b>Vianmääritys .....</b>	<b>32</b>
<b>Tekniset tiedot .....</b>	<b>34</b>
Valmistajan ilmoitus .....	34
Olennainen toiminta.....	34
Laitteiston vasteaika .....	36
Testausyhteenveto .....	37
SpO <sub>2</sub> :n tarkkuustestaus.....	37
Alhaisen verenkierron testaus .....	37
Toimintaperiaatteet .....	37
Tekniset tiedot .....	37

## Kuvat

Kuva 1. Malli 7500FO kuvattu edestä .....	8
---	---

## Taulukot

Taulukko 1. Symbolit.....	5
Taulukko 2. Tehdasoletusasetukset .....	14
Taulukko 3. Perustoiminnot .....	17
Taulukko 4. Hälytysrajojen järjestys näytössä .....	18
Taulukko 5. Lisätoiminnot .....	19
Taulukko 6. Sähkömagneettinen säteily .....	34
Taulukko 7. Sähkömagneettinen häiriönsieto .....	35

## Käyttöindikaatiot

Mallin 7500FO Nonin®-pulssioksimetri on kannettava pöydällä käytettävä laite, joka on tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaiden ja imeväisikäisten valtimohemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO<sub>2</sub>) ja sykkeen samanaikaiseen mittaamiseen, näyttämiseen ja tallentamiseen magneettikuvausympäristössä, kun laitteen virtalähteenä on vain paristo/akku. Testaus suoritettiin ehdollisissa magneettikuvausolosuhteissa 1,5 ja 3 teslan kenttävahvuuksilla. Se on tarkoitettu pistokoetarkastuksiin ja/tai jatkuvaan tarkkailuun potilaille, joiden verenkierto on joko hyvä tai huono.

## Kliiniset hyödyt

Nonin-pulssioksimetrit mahdollistavat potilaiden sairauksien hallinnan tarjoamalla nopean, tarkan, reaaliaikaisen ja ei-invasiivisen happimäärityksen potilaiden lääketieteellisten tarpeiden täyttämistä varten.

## Varoitukset

Jos 7500FO asennetaan magneettikuvaushuoneeseen: Tapaturmien ja laitevaurioiden välttämiseksi oksimetri, akkulaturi ja valokaapelin metallipää tulee pitää aina magneettisen vetovoiman ulkopuolella. Jotta 7500FO:n käyttö magneettikuvausympäristössä olisi turvallista, monitori täytyy sijoittaa magneettikuvausyksikön 200 gaussin rajan ulkopuolelle ja kiinnittää tukevasti kiinteään kohteeseen. Varmista, että 7500FO pysyy 200 gaussin rajan ulkopuolella kuljetuksen aikana.
Jos 7500FO asennetaan magneettikuvaushuoneen ulkopuolelle: Varmista, että anturikaapeli reititetään valvonta-/ tarkkailuhuoneesta olevasta 7500FO-laitteesta siten, että reititys ei heikennä magneettikuvaushuoneen suojausta radiotaajuussignaaleilta. Radiotaajuussuojatun häkin rakentajan on huomioitava kohteen suunnittelun yhteydessä, että anturikaapelille on asianmukainen aaltojohto radiotaajuussuojatun häkin läpi, tai sellainen on tehtävä jälkikäteen.
Kun käytät laitetta magneettikuvausympäristössä, kiinnitä se tukevasti liikkumattomaan tankoon tai muuhun suureen kohteeseen ja pidä se mahdollisimman kaukana magneettikentästä. Kun magneettilaitteiston magneettinen vahvuus on 1,5 teslaa tai vähemmän, laitteen täytyy olla vähintään 2 metrin päässä magneetista.
Ei saa käyttää räjähdysalttiissa olosuhteissa tai tulenarkojen anestesia-aineiden tai kaasujen läheisyydessä.
Tämä laite ei ole defibrillaatiovarma IEC 60601-1 -standardin mukaan.
Akkulaturia ei voi käyttää MRI-ympäristössä.
Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan lisälaitteeksi potilaan arvioinnissa. Sitä on käytettävä yhdessä muiden arviointimenetelmien kanssa kliinisten merkkien ja oireiden arviointiin.
Anturin kiinnityskohta on tarkistettava 4 tunnin välein anturin oikean kohdistuksen ja ihon kunnon varmistamiseksi. Potilaat reagoivat antureihin ja/tai liimateippeihin eri tavoin terveydentilasta tai ihon kunnosta riippuen.
Anturin liiallista painetta kiinnityskohdassa on vältettävä, sillä se voi vaurioittaa anturin alla olevaa ihoa.
Sähkökirurgisen laitteen käyttö voi vaikuttaa laitteen oksimetrialukemiin.
Potilasvammat vältetään käyttämällä vain Nonin-merkkisiä PureLight®-pulssioksimetrianpureita. Nämä anturit on valmistettu vastaamaan Noninin pulssioksimetriä tarkkuusmäärityksiä. Muiden valmistajien antureiden käyttö voi johtaa pulssioksimetrin toimintahäiriöihin.
Virheellinen suorituskyky ja/tai potilasvamma estetään varmistamalla monitorin, antureiden ja lisävarusteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
Tätä laitetta ei saa muuntaa, sillä se voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn.
Vaurioitunutta anturia ei saa käyttää. Jos anturi on vaurioitunut millään tavalla, sitä ei saa käyttää vaan se on vaihdettava uuteen.

## Varoitukset (jatkuu)

Tarkista kaikki hälytysasetukset ja -rajat järjestelmän käynnistyksen aikana ja varmista, että ne on asetettu oikein.
Älä käytä tätä laitetta vedessä tai veden tai muun nesteen lähettyvillä verkkovirtaan kytkettynä tai ei.
Kaikkia lääkinällisiä laitteita käytettäessä potilasjohdot ja liittimet on reititettävä huolellisesti kiertymisen, kuristumisen tai potilasvamman välttämiseksi.
Käytä tätä laitetta ainoastaan Nonin Medicalin toimittamien virtasovittimien kanssa.
Tämä laite sammuu noin 30 minuutin kuluttua siirryttyään pariston alhaisen varauksen tilaan.
Tätä laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden läheisyydessä tai niiden päällä tai alla. Jos laitetta on käytettävä muiden laitteiden vieressä tai pinossa, sitä on tarkkailtava huolellisesti sen normaalin toiminnan varmistamiseksi.
Akku on oltava asennettuna aina kun laite on käytössä, siinäkin tapauksessa, että laitetta käytetään verkkovirralla. ÄLÄ käytä laitetta ilman paristoja.
Muiden kuin tässä käyttöoppaassa lueteltujen lisävarusteiden, antureiden ja johtojen käyttö voi johtaa lisääntyneeseen sähkömagneettiseen säteilyyn ja/tai laitteen häiriönsietokyvyn vähentymiseen.
Vallitsevien tuotteen turvastandardien noudattamiseksi on varmistettava, että kaikkien hälytysäänien voimakkuus on asetettu asianmukaiselle tasolle ja että ne kuuluvat kaikissa tilanteissa. Älä peitä tai tuki muulla tavalla kaiuttimen aukkoja.
Tämän laitteen kuitukaapeli on erittäin herkkä ja sitä täytyy käsitellä aina varovasti. Vaurioitunutta anturia ei saa käyttää.
Kun hälytysääniä ei voi kuulla ympäristömelun johdosta, visuaalisia hälytyksiä on käytettävä.
Radiotaajuusenergiaa käyttäviä kannettavia viestintälaitteita, kuten matkapuhelimia tai radioita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:n (12 tuuman) säteellä lääkinällisen sähkökäyttöisen järjestelmän mistä tahansa osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.

**HUOMAUTUS:** Tietyt magneettikuvauslaitteiden valmistajat vaativat, että 7500FO on sijoitettava magneettikuvaushuoneen ulkopuolelle ja sitä on myös käytettävä huoneen ulkopuolelta. Ota yhteyttä magneettikuvauslaitteiston edustajaan, jos sinulla on kysyttävää 7500FO:n ja magneettikuvauksen yhteensopivuudesta.

**HUOMAUTUS:** Varmista, että malli 7500FO on yhteensopiva magneettikuvaushuoneen vaatimusten kanssa ennen kuin päätät, asennetaanko laite magneettikuvaushuoneeseen vai sen ulkopuolelle.



## Varotoimet

<p>Tämä laite noudattaa lääkinnällisten sähkölaitteiden ja/tai -järjestelmien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia IEC 60601-1-2 -standardin säännöksiä. Nämä säännökset on tarkoitettu antamaan kohtuullinen suoja haitallista häiriötä vastaan tyypillisessä lääkinnällisessä asennusympäristössä. Koska suurtaajuusenergiaa käyttäviä tiedonvälityslaitteita ja muita sähkökohinaa aiheuttavia lähteitä käytetään erittäin paljon sairaalaympäristössä ja muissa lääkinnällisissä ympäristöissä, on mahdollista että voimakas häiriö laitteen lähellä tai lähteen voimakkuus voivat haitata tämän laitteen käyttöä. Lääkinnällinen sähkölaitteisto vaatii erityisvarotoimia sähkömagneettista häiriötä vastaan, ja laite on asennettava ja sitä on käytettävä tässä käyttöoppaassa annettujen sähkömagneettista häiriötä koskevien tietojen mukaisesti.</p>
<p>Jos monitori kiinnitetään liikuteltavaan tankoon yli 1,5 metrin korkeudelle tai jos tankoon kiinnitettävä laitteisto painaa yli 2 kilogrammaa, tanko voi kaatua, aiheuttaa laitteistovaurion tai vamman.</p>
<p>Jos laite ei anna merkkiäntä alustusvaiheen aikana, kaiutin ei ehkä toimi asianmukaisesti. Lopeta käyttö, kunnes Noninin tekninen tuki on korjannut tilanteen.</p>
<p>Tarkista kaikki ohjelmoidut hälytysrajat ja varmista, että ne ovat potilaalle sopivat.</p>
<p>Hälytysrajojen asettaminen ääriarajoille voi tehdä hälytysjärjestelmästä toimintakelvottoman.</p>
<p>Näkyviin liittinastoihin ja potilaaseen ei saa koskea samanaikaisesti.</p>
<p>Tämä laite on elektroninen tarkkuusinstrumentti ja sen saa korjata ainoastaan Noninin tekninen tuki. Pulssioksimetria ei voi korjata paikan päällä. Sen koteloa ei saa yrittää avata tai elektroniikkaa korjata. Kotelon avaaminen voi vaurioittaa pulssioksimetria ja mitätöi takuun.</p>
<p>Jos pulssioksimetri lakkaa toimimasta yllä kuvatun mukaisesti, keskeytä käyttö kunnes Noninin tekninen tuki on korjannut tilanteen.</p>
<p>Anturi ei ehkä toimi kylmissä raajoissa huonon verenkierron johdosta. Lämmitä tai hiero sormeja verenkierron parantamiseksi tai muuta anturin paikkaa.</p>
<p>Älä steriloi pulssioksimetria kaasulla tai höyryllä.</p>
<p>Paristot voivat vuotaa tai räjähtää, jos niitä ei hävitetä asianmukaisesti.</p>
<p>Pulssioksimetrissa on liikettä sietävä ohjelmisto, joka minimoi liikkeen aiheuttamien artefaktujen tulkitsemista hyväksi sykkeeksi virheellisesti. Joissakin tilanteissa pulssioksimetri voi silti tulkita liikkeen hyväksi sykkeeksi.</p>
<p>Nesteitä ei saa asettaa pulssioksimetrin päälle.</p>
<p>Pulssioksimetria tai antureita ei saa upottaa nesteeseen.</p>
<p>Laitteen tai antureiden puhdistamiseen ei saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita.</p>
<p>Laitteen ja sen osien hävittämisessä on noudatettava paikallisia ja maakohtaisia säännöksiä ja kierrätysohjeita paristot mukaan lukien. Käytä ainoastaan Noninin hyväksymiä akkuja.</p>
<p>Euroopan parlamentin ja neuvoston sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin (WEEE-direktiivi, 2002/96/EY) mukaan tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Tämä laite sisältää WEEE-materiaaleja. Laitteen jälleenmyyjältä saa lisätietoja sen palauttamisesta tai kierrättämisestä. Jos et ole varma jälleenmyyjän yhteystiedoista, soita Noninille, josta saat kyseiset tiedot.</p>
<p>Kaikki sykkeen tunnistusta ja mittaamista mahdollisesti haittaavat esineet (esim. verenpainemansetit) on poistettava mahdollisen mittaustietojen menetyksen tai virheellisten mittaustulosten estämiseksi.</p>
<p>Jos muisti on täynnä, uuden tietueen tallennus korvaa osia vanhimmasta tietueesta, kun uutta tietoa kirjoitetaan.</p>

## Varotoimet (jatkuu)

Tämä laite on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat vaikuttaa pulssioksimetrin toimintaan tai mittaustulosten tarkkuuteen:

- huoneen liiallinen valo
- liiallinen liikkuminen
- sähkömagneettinen häiriö
- verenkierron estyminen (valtimokatetrit, verenpainemansetit, infuusioletkut, jne.)
- kostea anturi
- virheellisesti kiinnitetty anturi
- väärä anturityyppi
- huono sykesignaali
- laskimosykkeet
- anemia tai alhainen hemoglobiinipitoisuus
- indosyaanivihreä ja muut suonensisäiset väriaineet
- karboksihemoglobiini
- methemoglobiini
- ei-toiminnallinen hemoglobiini
- tekokynnet tai kynsilakka
- anturi, joka ei ole sydämen tasolla
- jäämää (esim. kuivunut veri, lika, rasva, öljy) valoreitillä

Toimintatesteriä ei voi käyttää pulssioksimetrin monitorin tai anturin tarkkuuden arviointiin.

Kaikkien tämän laitteen sarjaporttiin yhdistettyjen osien ja lisävarusteiden on oltava sertifioitu vähintään IEC-standardin EN 60950, IEC 62368-1- tai UL 1950 -standardin tietojenkäsittelylaitteita koskevien vaatimusten mukaisesti.

Tämän laitteen käyttö alle 0,3 %:n minimiamplitudimodulaatiossa voi aiheuttaa epätarkkoja mittaustuloksia.

Käynnistyksen aikana hälytys mykistetään automaattisesti kahdeksi minuutiksi.


Älä käytä virtalähdettä, jos epäilet että virtajohdon johtimet tai pistorasia eivät ole kunnossa.

Jos verkostoliitäntä (sarjakaapeli/liittimet) ei toimi, tiedonsiirto ei onnistu.
















## Symbolien merkitys

Tässä taulukossa kuvataan mallissa 7500FO olevat symbolit. Lisätietoja toiminnallisista symboleista on osassa ”Mallin 7500FO käyttäminen”.














**Taulukko 1: Symbolit**

Symboli	Kuvaus
	Huomio!
	Katso käyttöohjeita.
	Noudata käyttöohjeita.
	Tyyppin BF potilasliitäntä (potilaseristys sähköiskulta).
	Magneettinen resonanssi ehdollinen
	Turvallinen käyttää magneettikuvausympäristössä
	Kanadan ja Yhdysvaltojen UL-merkki sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen osalta sovellettavien standardien mukaisesti.
CE 0123	CE-merkki ilmaisee säännöstenmukaisuutta lääketieteellisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
	Sarjanumero
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäiliötä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi).
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Eränumero
	Valmistaja
	Tuotenumero
	Kappalemäärä
	Valmistuspäivä

Taulukko 1: Symbolit (jatkuu)

Symboli	Kuvaus
	Valmistusmaa
	Maahantuoja
	Jälleenmyyjä
	Lääkinnällinen laite
	Laitteen yksilöllinen tunnistus
	Pidä kuivana
	Käsittele varoen
	Varastointi-/kuljetuskosteusalue (soveltuviissa tapauksissa)
	Viimeinen käyttöpäivä
	Ei saa käyttää uudelleen.
	Varastointi-/kuljetuslämpötila-alue
	RoHS-säännösten mukainen (Kiina)
	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin toimesta.
	Suojattu pystysuunnassa putoavilta vesipisaroilta, kun koteloa kallistetaan korkeintaan 15 astetta IEC 60529 -standardin mukaisesti.
	%SpO <sub>2</sub> -näyttö.
	Syketiheysnäyttö.
	Numerokentät

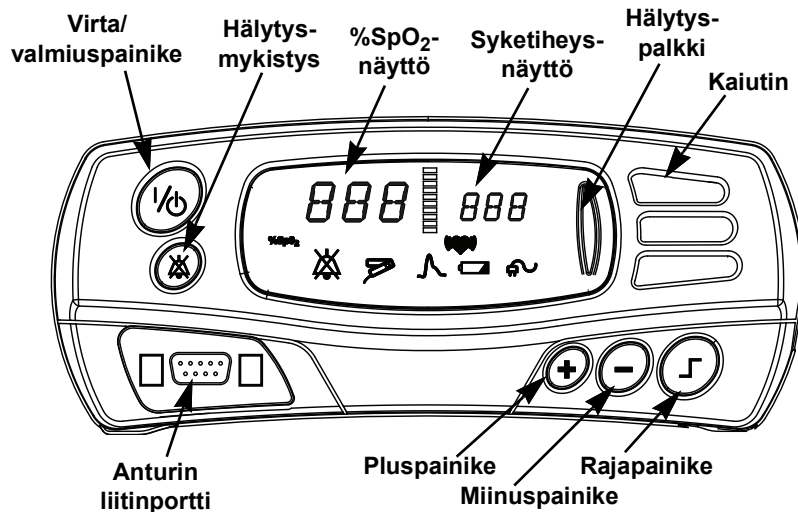
Taulukko 1: Symbolit (jatkuu)

Symboli	Kuvaus
	Hälytyksen merkkivalo.
	Sykesignaalin laadun merkkivalo.
	Anturin hälytyksen merkkivalo.
	Sykesignaalin voimakkuuden merkkivalopalkki.
	Hälytyksen mykistyksen merkkivalo.
	Verkkovirtasovittimen merkkivalo.
	Pariston alhaisen varauksen merkkivalo.
	VIRTA/VALMIUS-painike.
	Hälytyksen mykistyspainike.
	Rajapainike.
	Pluspainike.
	Miinuspainike.
	Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily. Laitte sisältää radiotaajuuslähettä. Häiriötä voi esiintyä tällä symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä.

Lisää symboleita on osoitteessa [www.nonin.com/symbols](http://www.nonin.com/symbols).

## Näytöt, merkkivalot ja säätimet

Tässä osassa kuvataan mallin 7500FO näytöt, merkkivalot ja säätimet.



Kuva 1: Malli 7500FO kuvattu edestä

### **%SpO<sub>2</sub>-näyttö**

%SpO<sub>2</sub>-näyttö on mallin 7500FO etupaneelin vasemmalla puolella ja sen tunnistaa %SpO<sub>2</sub>-symbolista. Näytössä näytetään veren happisaturaatio prosentteina 0–100. Numeronäyttö vilkkuu SpO<sub>2</sub>-hälytysten aikana. Lisätietoja anturin tarkkuudesta on osassa ”Tekniset tiedot”.

### **Sykenäyttö**

Sykenäyttö on mallin 7500FO etupaneelin oikealla puolella ja sen tunnistaa (♥)-symbolista. Näyttö näyttää syketiheyden lyönteinä minuutissa välillä 18–321. Numeerinen näyttö vilkkuu sykehälytysten aikana. Lisätietoja anturin tarkkuudesta on osassa ”Tekniset tiedot”.

---

**HUOMAUTUS:** Merkkivalot ovat ”valodiodikenttiä”.

---

### **888 Numerokentät**

Numerokentissä on %SpO<sub>2</sub>- ja syketiheyden arvot. Kun laitteen asetuksia säädetään, näissä kentissä näytetään myös hälytysrajojen, merkkiäänien voimakkuuden, päivämäärän ja kellonajan arvot.

## Merkkivalot ja kuvakkeet



### Hälytyksen merkkivalo

Tämä merkkivalo ilmaisee kaikkia hälytystiloja. Korkean tason (potilaan) hälytystilanteessa merkkivalo vilkkuu nopeaan tahtiin punaisena. Keskitason hälytystilanteessa merkkivalo vilkkuu hitaasti keltaisena.



### Sykesignaalin laadun merkkivalo

Tämä keltainen merkkivalo vilkkuu, kun sykesignaali on riittämätön. Jos signaalin laatu pysyy heikkona pitkän aikaa, valo palaa jatkuvasti.



### Anturin hälytyksen merkkivalo

Tämä keltainen merkkivalo syttyy, kun anturi on irronnut, ei toimi kunnolla, on kiinnitetty väärin tai kun se ei ole yhteensopiva tämän monitorin kanssa.

**HUOMAUTUS:** 7500FO:n anturin hälytyksen merkkivalo lukittuu. Anturi täytyy kiinnittää oikealla tavalla potilaaseen ja hälytyksen mykistyspainiketta täytyy painaa, jotta merkkivalo sammuisi.

**VAROITUS:** Vaurioitunutta anturia ei saa käyttää. Jos anturi on vaurioitunut millään tavalla, sitä ei saa käyttää vaan se on vaihdettava uuteen.



### Sykesignaalin voimakkuuden merkkivalopalkki

Tämä kahdeksasta osasta koostuva kolmivärinen palkki ilmaisee oksimetrin määrittelemää sykesignaalin voimakkuutta. Palkin korkeus on suhteessa sykesignaaliin ja väri ilmaisee sykkeen voimakkuutta:

**Vihreä** = hyvä sykesignaali

**Keltainen** = välttävä sykesignaali

**Punainen** = alhainen sykesignaali, korkean tason hälytys



### Hälytyksen mykistytyn valo

Vilkkuva keltainen merkkivalo ilmaisee, että hälytyksen merkkiäänäni on mykistetty kahdeksi minuutiksi. Hälytystilanteessa tämä merkkivalo vilkkuu samanaikaisesti hälytyspalkin kanssa. Jos hälytyksiä ei ole, tämä merkkivalo vilkkuu keskitason hälytyksen tahtiin. Jatkuva keltainen merkkivalo ilmaisee, että hälytyksen merkkiäänänen voimakkuudeksi on asetettu alle 45 dB.

**Virtavalo**

Tämä vihreä merkkivalo on näytössä, kun mallin 7500FO pulssioksimetri saa virtaa ulkoisesta virtalähteestä.

**HUOMAUTUS:** Kun erillinen virtalähde kytketään irti, laite siirtyy automaattisesti paristoteholle ilman toimintojen keskeytymistä.

**Pariston alhaisen varauksen merkkivalo**

Keltainen vilkkuva merkkivalo ilmaisee, että pariston varaus on alhainen. Tasaisena palava merkkivalo ilmaisee, että pariston varaus on lopussa. *Tämä merkkivalo ei merkitse sitä, että 7500FO käy paristoteholla.*

**VAROITUS:** Tämä laite sammuu noin 30 minuutin kuluttua siirryttyään pariston alhaisen varauksen tilaan.

## Mallin 7500FO etupaneelin painikkeet

**VIRTA/VALMIUS-painike**

Tämän painikkeen painaminen käynnistää mallin 7500FO. Kun painiketta pidetään painettuna vähintään 1 sekunnin ajan, 7500 sammuu ja siirtyy valmiustilaan. Valmiustilassa kaikki laitteen toiminnot sammuvat seuraavia lukuunottamatta:

- Verkkovirran merkkivalo palaa aina, kun laite on kytkettynä verkkovirtaan.
- Paristot latautuvat aina, kun laite on kytkettynä verkkovirtaan.

Painikkeen painallus laitteen ollessa päällä aktivoi tapahtumamerkin.

**Hälytyksen mykistyspainike**

Tästä painikkeesta hälytyksäännet otetaan käyttöön tai mykistetään. Hälytyksen mykistyspainikkeen painallus mykistää hälytyksen kahdeksi minuutiksi. Sen painaminen uudelleen (hälytysten ollessa mykistettynä) peruuttaa hälytysten mykistyksen.



**VAROTOIMI:** Käynnistyksen aikana hälytys mykistetään automaattisesti kahdeksi minuutiksi.





### Rajapainike

Tämä painike näyttää SpO<sub>2</sub>-hälytysten ylä- ja alarajat ja syketiheyden mittaukset.

Rajapainiketta painamalla käyttäjä pääsee lisäasetuksiin, mukaan lukien hälytysäänien asetusten ja voimakkuuden säätäminen sekä päivämäärän ja kellonajan asettaminen. Kaikki säädöt voidaan tehdä plus- ja miinuspainikkeilla.



### Plus- ja miinuspainikkeet

Näillä painikkeilla säädetään monia mallin mallin 7500FO toimintoja. Plus- ja miinuspainikkeita käytetään kellonajan, päivämäärän, äänenvoimakkuuden ja hälytyksen ylä- ja alarajojen säätämiseen muissa kuin potilaan turvatilassa.



## Mallin 7500FO käyttäminen

### HUOMAUTUKSET:

- Kaikki kontraindikaatiot, varoitukset ja varotoimet on luettava ennen mallin 7500FO pulssioksimetrin käyttöä.
- Paristoa on ladattava neljä (4) tuntia ennen mallin 7500FO käyttöä.
- Kun mallin 7500FO akun varaus on kriittisen alhainen, laite aktivoi keskitason hälytyksen merkkiään. Poista hälytys seuraavasti: Lataa akku, sammuta laite ja käynnistä uudestaan.

Paina VIRTAVALMIUS-painiketta Malli 7500FO käy läpi lyhyen käynnistystestin, kun se käynnistetään.



**VAROTOIMI:** Jos laite ei anna merkkiääntä alustusvaiheen aikana, kaiutin ei ehkä toimi asianmukaisesti. Lopeta käyttö, kunnes Noninin tekninen tuki on korjannut tilanteen.

Varmista, että kaikki merkkivalot syttyvät ja että laite antaa kolme merkkiääntä käynnistysvaiheen aikana. Jos jokin merkkivaloista ei pala (paitsi virtavalo), älä käytä mallin 7500FO pulssioksimetriä. Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.

Mallin 7500FO asianmukainen toiminta varmistetaan tarkkailemalla SpO<sub>2</sub>- ja syketiheyden lukemia. Varmista, että anturi toimii asianmukaisesti seuraavaa toimenpidettä noudattaen.

1. Varmista, että malli 7500FO on päällä ja anturi liitetty.
2. Kiinnitä pulssioksimetrin anturi (lisätietoja anturin käyttöohjeissa).
3. Varmista, että näytössä on hyvä SpO<sub>2</sub>-lukema, että sykearvo tulee näyttöön ja että sykepalkki on toiminnassa.

**VAROITUS:** Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan lisälaitteeksi potilaan arvioinnissa. Sitä on käytettävä yhdessä muiden arviointimenetelmien kanssa kliinisten merkkien ja oireiden arviointiin.

**VAROITUS:** Kaikkia lääkinnällisiä laitteita käytettäessä potilasjohdot ja liittimet on reititettävä huolellisesti kiertymisen, kuristumisen tai potilasvamman välttämiseksi.

**VAROITUS:** Tarkista kaikki hälytysasetukset ja -rajat järjestelmän käynnistyksen aikana ja varmista, että ne on asetettu oikein.

## Käyttöohjeet

### Käyttö magneettikuvausympäristössä

Kun mallia 7500FO käytetään magneettikuvausympäristössä, tulee noudattaa seuraavia turvallisuusohjeita.



Käytä vain Nonin 8000FC- tai 8000FI- kuituoptisia antureita. **Älä käytä vakiotyyppisiä kaapeleita tai antureita, joissa on johtimia.**



7500FO ja kuituoptiikan liittimet sisältävät rautaa, ja ne **täytyy pitää aina mahdollisimman kaukana magneetista.**

**VAROITUS: Tapaturmien ja laitevaurioiden välttämiseksi oksimetri, akkulaturi ja valokaapelin metallipää tulee pitää aina magneettisen vetovoiman ulkopuolella. Jotta 7500FO:n käyttö magneettikuvausympäristössä olisi turvallista, monitori täytyy sijoittaa magneettikuvaushuoneen 200 gaussin rajan ulkopuolelle ja kiinnittää tukevasti kiinteään kohteeseen.**

#### MR-olosuhteet

##### MR-TOIMINNOT:

KÄYTÄ VAIN NONIN-merkin kuituoptisia antureita.  
(Anturit, jotka sisältävät sähköjohtimia, aiheuttavat potilaalle palovammoja).

Malli 7500FO on pidettävä MR-kentän 200 gaussin rajan ulkopuolella ja kiinnitettävä liikkumattomaan esineeseen. Älä aseta MR-laitteen makuualustalle!



5682-000-04



**VAROITUS: Akkulaturia ei voi käyttää MRI-ympäristössä.**

Kun mallia 7500FO käytetään magneettikuvausympäristössä, tulee noudattaa seuraavia asennussuosituksia.

- Asenna 7500FO magneettikuvausympäristössä tarkkailuikkunan lähelle tai magneettikuvausympäristön ulkopuolelle niin, että pulssioksimetrin näytön lukemat voidaan nähdä selvästi. Lisäksi 7500FO-monitori täytyy kiinnittää tukevasti kiinteään kohteeseen käyttämällä laitteen pohjassa olevaa kiinnitintä (1/4-20-kierteet).
- Jos epäillään, että magneettikuvaukseen tai 7500FO-laitteeseen kohdistuu häiriöitä, pyydä apua Noninin tekniseen tukeen (puh. (800) 356 8874(USA ja Kanada), +1 (763) 553-9968 tai +31 (0)13 - 45 87 130 (Eurooppa)).



Jos mallia 7500FO käytetään magneettikuvausympäristössä, sitä saa **käyttää ainoastaan akku-/paristoteholla.** Poista 7500FO magneettikuvausympäristöstä akun lataamista varten, kun pulssioksimetri ei ole käytössä.

## Käyttötilat ja oletusasetukset

Mallissa 7500FO on asetustila, tehtaan oletusasetukset, käyttäjän määrittämät oletusasetukset ja potilaan turvatilat.

---

**HUOMAUTUS:** Turvatila ohittaa kaikki oletusasetukset.

---

### *Asetustila, rajojen näyttäminen ja kellonajan asettaminen*

Asetustilassa käyttäjä voi säätää hälytysrajoja ja hälytysäänen voimakkuutta, asettaa kellon ja kalenteritiedot ja tyhjentää laitteen muistin. Rajapainikkeen painallus aktivoi asetustilan ja kaikki säädöt voidaan tehdä plus- ja miinuspainikkeilla. Asetustilaan voidaan siirtyä, kun laite on käytössä tai käynnistyksen itsetestin aikana. Kellonaika asetetaan asetustilan viidestä viimeisestä valinnasta: vuosi, kuukausi, päivä, tunti ja minuutit.

Asetustila ei ole käytössä potilaan turvatilassa. Potilaan turvatilassa rajapainikkeen painalluksella käyttäjä voi näyttää käytössä olevat ohjelmoidut hälytysrajat. Käyttäjä voi myös näyttää hälytysrajat pitämällä pluspainiketta painettuna huolimatta käyttötilasta.

### *Tehtaan oletusasetukset*

Tehtaan oletusasetuksissa kaikki säädettävät parametrit on asetettu alla olevan taulukon mukaisesti. Nämä ovat mallin 7500FO oletuskäyttöasetukset.

Malli 7500FO toimitetaan tehtaan oletusasetukset käyttövalmiina. Käyttäjän määrittämät hälytysraja-asetukset nollataan takaisin tehtaan oletusasetuksiin painamalla hälytyksen mykistys- ja miinuspainikkeita samanaikaisesti.

---

**HUOMAUTUS:** Käyttäjän asettamat arvot menetetään, kun tehtaan oletusasetukset otetaan käyttöön.

---

**Taulukko 2: Tehdasoletusasetukset**

Hälytysraja	Tehtaan oletusasetus	Säätövaihtoehdot	Lisäsvälit
SpO <sub>2</sub> -hälytyksen yläraja	Pois päältä	Pois päältä, 80–100	1 %
SpO <sub>2</sub> -hälytyksen alaraja	85 %	Pois päältä, 50–95	1 %
Syketiheyshälytyksen yläraja	200 sykettä/min	Pois päältä, 75–275	5 sykettä/min
Syketiheyshälytyksen alaraja	50 sykettä/min	Pois päältä, 30–110	5 sykettä/min
Hälytysäänen voimakkuus	Korkea	Pois päältä, alhainen, korkea	Ei koske

Jos käyttäjä ei palauta parametreja tai muuta niitä asetusvalikosta, käyttöjaksolle valitaan automaattisesti hälytyksen ja äänenvoimakkuuden oletusasetukset.

## Käyttäjän määrittämät oletusasetukset

Käyttäjän määrittämässä oletusasetuksissa hälytysrajoja ja äänenvoimakkuutta on säädettävä. Aseta käyttäjän määrittämät oletusasetukset asettamalla hälytysrajat, pitämällä hälytyksen mykistyspainiketta painettuna ja painamalla sitten rajapainiketta. Tämä ohjelmoi käyttäjän määrittämät oletusasetukset samaksi kuin pulssioksimetrin senhetkiset hälytysrajat.

Malli 7500OF palauttaa käyttäjän määrittämät oletusasetukset käynnistyksen aikana aina, kun tämä vaihtoehto on valittuna. Kun käyttäjän määrittämät oletusasetukset ovat käytössä, ne ohittavat tehtaan oletusasetukset.

---

**HUOMAUTUS:** Kaikki käyttäjän määrittämät oletusasetukset säilyvät muistissa siinäkin tapauksessa, että sekä verkkovirta ja paristoteho menetetään.

---

## Turvatila

Hälytysrajoja ei voi muuttaa, kun 7500FO on potilaan turvatilassa. Turvatila estää kriittisten parametrien tahattoman muuttamisen. Mallissa 7500FO hälytysraja-, äänenvoimakkuus- ja kellonaika-asetukset voidaan lukita ja avata potilaan turvatilassa. Turvatilassa on useita käyttöön vaikuttavia eroja:

- Oletusasetuksia tai muita laitteeseen ohjelmoituja asetuksia ei voi palauttaa.
- Kellon ja kalenterin tietoja ei voi muuttaa.
- SpO<sub>2</sub>:n ja syketiheyden hälytysrajoja ja äänenvoimakkuutta ei voi muuttaa. Käyttäjä voi näyttää rajat painamalla rajapainiketta.
- Potilasmuistia ei voi tyhjentää.
- Jos laite halutaan siirtää valmiustilaan, VIRTAVALMIUS-painiketta on painettava vähintään kolmen sekunnin ajan.
- Muistitietojen siirto ei ole käytettävissä.

Turvatila pysyy käytössä, vaikka laite sammutetaan ja käynnistetään uudestaan. Turvatila pysyy käytössä, vaikka sekä verkkovirta että paristoteho menetetään.

---

**HUOMAUTUS:** Käynnistä laite ja varmista turvatila ja asetukset sen jälkeen, kun turvatila on valittu.

---

Kun turvatila on käytössä, käyttäjät eivät voi muuttaa SpO<sub>2</sub>:n tai syketiheyden rajoja tai hälytysäänenvoimakkuutta, vaikka ne voidaan näyttää näytössä. Turvatilassa käyttäjä ei voi näyttää eikä asettaa kellonaikaa ja päivämäärää.

Kun malli 7500FO käynnistetään turvatilassa, "SEC on" tulee näyttöön ja laite antaa kolme merkkiääntä. Näyttöön tulee tämän jälkeen hälytyksen ylärajat ja sitten hälytyksen alarajat.

---

**HUOMAUTUS:** Potilasmuistia ei voi tyhjentää, kun laite on turvatilassa. Turvatila ei myöskään poistu käytöstä, kun laite sammutetaan.

---

## Turvatilän näyttäminen ja muuttaminen

**Turvatalaan siirtyminen** – Kun laite on pois päältä, pidä hälytyksen mykistyspainiketta painettuna ja käynnistä samalla laite.

**Turvatilasta poistuminen** – Kun laite on pois päältä, pidä hälytyksen mykistys- ja hälytysrajapainikkeita painettuna ja käynnistä samalla laite.








Kun pulssioksimetri käynnistetään uudestaan, turvatila näkyy numerokentässä yhden sekunnin ajan:

- “SEC on” on näytössä, jos turvatila on käytössä.
- “SEC OFF” on näytössä, jos turvatila ei ole käytössä.

## Käyttäjän toiminnot

Malliss 7500FO on useita helppokäyttöisiä perustoimintoja. Useimmat toimivat ainoastaan yhden painikkeen painalluksella.

**Taulukko 3: Perustoiminnot**

Toiminto	Painike	Ohje
Mallin 7500FO käynnistäminen ja sammuttaminen		Käynnistä 7500FO painamalla VIRTA/VALMIUS-painiketta. Sammuta 7500FO pitämällä painiketta painettuna vähintään sekunnin ajan. Turvatilassa 7500FO sammutetaan pitämällä VIRTA/VALMIUS-painiketta painettuna vähintään kolmen sekunnin ajan.
Tapahtumamerkin aloittaminen.		Paina VIRTA/VALMIUS-painiketta hetken ajan laitteen ollessa käynnissä.
Merkkiäänien mykistäminen (2 minuuttia).		Paina hälytyksen mykistyspainiketta hetken ajan.
Sykeään voimakkuuden muuttaminen.		Paina pluspainiketta hetken ajan, kun laite on käyttötilassa. Paina uudestaan, jolloin ohjelma käy läpi sykkeen merkkiäänien voimakkuusvaihtoehdot.
Hälytysrajojen tai äänenvoim-akkuuden asettaminen, muistin tyhjentäminen tai kellonajan asettaminen.	 sitten  tai 	Paina rajapainiketta hetken ajan, jolloin ohjelma käy läpi hälytysrajojen valikon. Muuta hälytysrajoja tai äänenvoimakkuutta plus- tai miinuspainikkeella. taulukko 4 näyttää asetusten näyttöjärjestyksen, kun rajapainiketta painetaan.



**VAROTOIMI:** Tarkista kaikki ohjelmoidut hälytysrajat ja varmista, että ne ovat potilaalle sopivat.



**VAROTOIMI:** Hälytysrajojen asettaminen ääriarajoille voi tehdä hälytysjärjestelmästä toimintakelvottoman.

**Taulukko 4: Hälytysrajojen järjestys näytössä**

Parametri	Parametrinäyttö (SpO <sub>2</sub> )	Alkuperäinen asetus (syketiheysnäyttö)	Säätövaihtoehdot
Hälytysasetusten palauttaminen	“rCL”	”no”	“yES” tai “no”
%SpO <sub>2</sub> -hälytyksen alaraja	“02L” <sup>2,3</sup>	”85”	”0FF”, 50–95, yhden yksikön välein
Sykehälytyksen yläraja	“HH” <sup>2</sup>	“200”	“0FF”, 75–275, viiden yksikön välein
Sykehälytyksen alaraja	“HL” <sup>2</sup>	“50”	“0FF”, 30–110, viiden yksikön välein
%SpO <sub>2</sub> -hälytyksen yläraja	“02H” <sup>2</sup>	“0FF”	“0FF”, 80–100, yhden yksikön välein
Hälytysäänen voimakkuus	“adb” <sup>2</sup>	“Hi”	“0FF” tai “Lo” tai “Hi”
Muistin tyhjentäminen	“CLr” <sup>1</sup>	”no”	“yES” tai “no”
Muistin tyhjentämisen vahvistaminen	“dEL” <sup>1</sup>	”no”	“yES” tai “no”
Vuosi	“y”	“00”	0–99, yhden yksikön välein
Kuukausi	“nn”	“00”	0–12, yhden yksikön välein
Päivä	“d”	“00”	0–31, yhden yksikön välein
Tunti	“h”	“00”	0–23, yhden yksikön välein
Minuutit	“nn”	“00”	0–59, yhden yksikön välein


**Huomautukset:**

- 1) Molemmat valikkovalinnat ovat osa muistin tyhjennyskomentoa; “dEL” tulee näyttöön ainoastaan, jos “yES” valittiin “CLr”-parametriasetukseksi.
- 2) Nämä parametriasetukset palautetaan, kun hälytysasetusten palauttamiseksi on valittu “yES”. Myös hälytysasetusten näyttö näyttää nämä asetukset.
- 3) Tallennettu SpO<sub>2</sub>-hälytyksen alaraja ei voi olla alhaisempi kuin ohjelmoitu hälytyksen alarajan oletusasetus. Jos se on alhaisempi, oletusasetusta käytetään, kun hälytysrajat palautetaan.

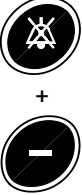


Mallissa 7500FO on useita lisäasetuksia, jotka ovat tarkoituksella vaikeampia ottaa käyttöön. Näitä toimintoja suositellaan ainoastaan koulutetun henkilökunnan käyttöön, ja ne edellyttävät usean painikkeen painamista tahattoman aktivoinnin välttämiseksi.

**Taulukko 5: Lisätoiminnot**

Toiminto	Painike	Ohje
Aiempien hälytysraja-asetusten palauttaminen	 	Paina rajapainiketta laitteen ollessa käynnissä. "rCL" tulee näyttöön ja merkitsee sitä, että aiemmat hälytysrajat voidaan palauttaa. Palauta asetukset painamalla pluspainiketta ja valitsemalla "yES." Vahvista painamalla rajapainiketta uudestaan.
Tallennettujen tietojen siirtäminen	 	Pidä pluspainiketta painettuna ja käynnistä 7500FO samanaikaisesti. Tämä valikko toimii Noninin nVISION-ohjelman kanssa. Valitse "Model 7500" -vaihtoehto nVISION-ohjelmasta.
<b>HUOMAUTUS:</b> Hälytysrajoja ei voi muuttaa, kun 7500FO on turvatilassa. Turvatila estää kriittisten parametrien tahattoman muuttamisen. Käyttäjä voi lukita ja avata mallin 7500FO hälytysrajojen, äänenvoimakkuuden ja kellonajan asetukset.		
Turvatilaan siirtyminen	 	Turvatilaan siirrytään pitämällä hälytyksen mykistyspainiketta painettuna ja sammuttamalla laite.
Turvatilasta poistuminen	  	Turvatilaan siirrytään pitämällä hälytyksen mykistyspainiketta painettuna ja kytkemällä laite päälle.
Käytössä olevien hälytysrajojen ohjelmoiminen käyttäjän määrittämiksi oletusasetuksiksi	 	Aseta käyttäjän määrittämät oletusasetukset nykyisille hälytysasetuksille pitämällä hälytyksen mykistyspainiketta painettuna ja painamalla sitten rajapainiketta.

**Taulukko 5: Lisätoiminnot (jatkuu)**

Toiminto	Painike	Ohje
Tehtaan oletusasetusten palauttaminen		Käyttäjän määrittämät hälytysraja-asetukset palautetaan takaisin tehtaan oletusasetuksiin pitämällä hälytyksen mykistyspainiketta painettuna ja painamalla sitten miinuspainikkeita.  <b>HUOMAUTUS:</b> Käyttäjän määrittämät oletusasetukset menetetään, kun tehtaan oletusasetukset otetaan käyttöön.



**VAROTOIMI:** Tarkista kaikki ohjelmoidut hälytysrajat ja varmista, että ne ovat potilaalle sopivat.

## Ylläpito ja huolto

Mallin 7500FO sisäinen digitaalinen piiri **ei edellytä kalibrointia** eikä muuta säännöllistä ylläpitoa kuin pätevän teknisen huoltohenkilön suorittaman paristojen vaihtamisen.

Mallin 7500FO piirejä ei voi korjata paikan päällä. Mallia 7500FO ei saa yrittää avata tai sen elektroniikkaa korjata. Kotelon avaaminen voi vaurioittaa mallin 7500FO pulssioksimetria ja mitätöi takuun. Jos 7500FO ei toimi kunnolla, lisätietoja on osassa "Vianmääritys".



**VAROTOIMI:** Laitteen ja sen osien hävittämisessä on noudatettava paikallisia ja maakohtaisia säännöksiä ja kierrätysohjeita paristot mukaan lukien. Käytä ainoastaan Noninin hyväksymiä akkuja. Akut voivat vuotaa tai räjähtää, jos niitä käytetään väärin tai ne hävitetään väärin.

Datrend Systems, Inc:n Oxitest<sup>Plus7</sup>-testiä voidaan käyttää pulssioksimetrin toiminnan varmistamiseen.

### ***Mallin 7500FO puhdistaminen***

1. Pyyhi mallin 7500FO pinnat pehmeällä isopropanoliin, mietoon pesuaineeseen tai 10-prosenttiseen (5,25-prosenttinen natriumhypokloriitti) klooripuhdistusainevesiliuokseen kostutetulla pehmeällä pyyhkeellä. Mallin 7500FO pulssioksimetriin ei saa kaataa tai ruiskuttaa nesteitä eikä nestettä saa päästää laitteen aukkoihin.
2. Anna laitteen kuivua huolellisesti ennen käyttöä.

**VAROITUS:** Älä käytä tätä laitetta vedessä tai veden tai muun nesteen lähettyvillä verkkovirtaan kytkettynä tai ei.



**VAROTOIMI:** Pulssioksimetria ei saa upottaa nesteeseen eikä sen puhdistamisessa saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita. Älä steriloi pulssioksimetria kaasulla tai höyryllä. Nesteitä ei saa asettaa pulssioksimetrin päälle.

Puhdista 7500FO erikseen sen kanssa käytetyistä antureista. Pulssioksimetrin antureiden puhdistusohjeet ovat kyseisten antureiden tuoteselosteissa.

## Hälytykset ja hälytysrajat

Mallin 7500FO pulssioksimetrissa on merkkivalot ja hälytyksen merkkiäänät, jotka ilmoittavat käyttäjälle, että potilas vaatii huomiota tai laite ei toimi normaalisti.

Käyttäjän sijainti hälytysviestisignaalin ja sen tärkeystason näkemiseen oikein on 1 metri IEC 60601-1-8 -standardin mukaisesti.

### ***Korkean tason hälytykset***

Korkean tason hälytykset vaativat välitöntä huomiota. Näihin kuuluvat SpO<sub>2</sub>-, syketiheyden ja alhaisen verenkierron hälytykset. Kun korkean taso hälytysraja saavutetaan tai ylitetään, mallin 7500FO hälytyksen merkkivalo vilkkuu nopeasti punaisena. Tämän lisäksi sykesignaalin voimakkuuden merkkivalopalkkiin syttyy punainen valo, mikä ilmaisee alhaista verenkiertoa.

Korkean tason hälytykset kuuluvat seuraavasti: kolme merkkiääntä, tauko, kaksi merkkiääntä ja 10 sekunnin tauko.

### ***Keskitason hälytykset***

Keskitason hälytykset ilmaisevat mahdollista laitteisto- tai muuta ei-hengenvaarallista ongelmatilannetta. Mallin 7500FO keskitason hälytykset ovat hitaasti vilkkuvia keltaisia hälytyksen merkkivaloja.

Keskitason hälytyksissä hälytyksen merkkivalo on keltainen ja muut kyseiset kuvakkeet ja numerot ovat keltaisia. Näytön numeroissa on toisinaan vikakoodi, jonka perusteella käyttäjä voi tunnistaa vian alkuperän.

Keskitason hälytyksessä kuuluu kolme merkkiääntä ja 25 sekunnin tauko.

### ***Valvontapiirin hälytykset***

Valvontapiirin hälytykset ovat äänekkäitä kaksitasoisia jatkuvia merkkiääniä, jotka ilmaisevat laitteiston tai ohjelmiston toimintahäiriötä. Jos valvontapiirin hälytys aktivoituu, se voidaan nollata sammuttamalla mallin 7500FO pulssioksimetri. Jos valvontapiirin hälytystä ei voida nollata, katkaise virta ja ota yhteys jälleenmyyjään tai Noninin tekniseen tukeen.

### ***Viestittävät merkkiäänät***

Viestittävät merkkiäänät ilmoittavat tärkeistä asioista. Ne ovat normaalisti yksittäisiä merkkiääniä tai kolmen merkkiäänän sarjoja. Viestittäviä merkkiääniä ovat muun muassa käynnistys/alustusääni ja syketiheyden merkkiääni (jonka korkeus muuttuu SpO<sub>2</sub>-arvojen mukaisesti: korkeampi merkkiääni korkeammalle SpO<sub>2</sub>-arvolle ja alhaisempi merkkiääni alhaiselle SpO<sub>2</sub>-arvolle).

## Merkkiäänien yhteenveto

Malli 7500FO havaitsee sekä potilas- että laitteistohälytykset. Yleensä potilashälytykset ovat korkean tason hälytyksiä, kun taas laitteistohälytykset ovat keskitason hälytyksiä. Korkean tason hälytykset kuuluvat ennen keskitason hälytyksiä. Hälytyksen merkkivalot ja -äänet pysyvät aktiiveina niin kauan kuin hälytystila on olemassa.

### Potilashälytykset

Jos potilaan SpO<sub>2</sub>- tai syketiheyden arvot ovat hälytyksen ylärajalla tai ylittävät rajan tai jos ne ovat hälytyksen alarajalla tai alittavat rajan, pulssioksimetri aktivoi korkean tason hälytyksen merkkiäänien ja numeronäyttö vilkkuu samanaikaisesti punaisena hälytyksen merkkivalon kanssa.

Hälytyksen kuvaus	Tehtaan oletusasetus	Säätövaihtoehdot	Lisäsvälit
SpO <sub>2</sub> -hälytyksen yläraja	Pois päältä	Pois päältä, 80–100	1 %
SpO <sub>2</sub> -hälytyksen alaraja	85 %	Pois päältä, 50–95	1 %
Syketiheyshälytyksen yläraja	200 sykettä/min	Pois päältä, 75–275	5 sykettä/min
Syketiheyshälytyksen alaraja	50 sykettä/min	Pois päältä, 30–110	5 sykettä/min
Alhaisen verenkierron hälytys	Sykesignaalin voimakkuuden merkkivalopalkin punainen osa tarkoittaa pientä sykkeen amplitudia.		

### Laitteistohälytykset

Hälytyksen kuvaus	Merkkivalo
Pariston alhaisen varauksen hälytys	Paristovalo vilkkuu samanaikaisesti hälytyksen merkkivalon kanssa. Tämä hälytys merkitsee sitä, että paristotehoa on jäljellä alle 30 minuuttia normaaliin käyttöön. Kun paristoteho on kriittisen alhainen, laitteen oksimetriatoiminnot eivät toimi.
Anturin hälytys	Anturivalo vilkkuu samanaikaisesti hälytyksen merkkivalon kanssa. Tämä hälytys merkitsee anturin vikaa tai irronnutta anturia.
Muut laitteistohälytykset	Vikakoodi tulee näytön pääkenttään.

# Äänenvoimakkuuden ja hälytysrajojen näyttäminen ja asettaminen

**HUOMAUTUS:** Pulssioksimetrin hälytysrajat nollaantuvat oletusarvoihin aina kun laite käynnistetään, mikäli se ei ole turvatilassa. Hälytysrajoja ja äänenvoimakkuutta ei voi säätää turvatilassa. Ne voidaan ainoastaan näyttää.

**VAROITUS:** Vallitsevien tuotteen turvastandardien noudattamiseksi on varmistettava, että kaikkien hälytysäänien voimakkuus on asetettu asianmukaiselle tasolle ja että ne kuuluvat kaikissa tilanteissa. Älä peitä tai tuki muulla tavalla kaiuttimen aukkoja.

## Äänenvoimakkuuden ja hälytysrajojen näyttäminen, asettaminen tai muuttaminen

1. Varmista, että pulssioksimetri on päällä.
2. Paina rajapainiketta kunnes näytettävä tai muutettava raja-arvo tulee näyttöön.
  - %SpO<sub>2</sub>-näyttöön tulee käytössä oleva hälytysraja.
  - Syketiheyden näyttöön tulee käytössä oleva asetus.
  - Paina rajapainiketta kunnes hälytysraja, jota haluat muuttaa, tulee näyttöön.
3. Muuta arvoa plus- ja miinuspainikkeilla.
4. Jatka rajapainikkeen painamista kunnes pulssioksimetri palaa normaaliin toimintaan.



**VAROTOIMI:** Tarkista kaikki ohjelmoidut hälytysrajat ja varmista, että ne ovat potilaalle sopivat.

## Hälytysten mykistäminen

Hälytyksen mykistyspainikkeen painallus mykistää hälytyksen kahdeksi minuutiksi. Hälytyksen mykistyksen merkkivalo vilkkuu keskitason hälytysnopeudella, kun hälytykset on tilapäisesti mykistetty. Jos hälytykset mykistetään aktiivin hälytystilan aikana, hälytyksen mykistysvalo vilkkuu samanaikaisesti merkkivalon kanssa.

*Hälytyksen mykistysvalo palaa jatkuvasti niin kauan kuin äänenvoimakkuus on asetettu 45 dB:n alapuolelle.* Merkkiäänit voidaan ottaa pois käytöstä hälytysrajavalikosta valitsemalla "OFF" vastaavalta hälytysäänien voimakkuuden valintalistalta.

## ***Aiempien asetusten palauttaminen***

Pulssioksimetrissa on ominaisuus, jonka avulla käyttäjä voi palauttaa ennen laitteen sammuttamista laitteeseen ohjelmoitua asetuksia. Kun tämä toiminto aktivoidaan, seuraavat asetukset palautuvat ennalleen:

- SpO<sub>2</sub>-hälytyksen ylä- ja alarajat
- syketiheyshälytyksen ylä- ja alarajat
- äänenvoimakkuuden asetukset

Aiemmat käyttäjän ohjelmoimat asetukset voidaan palauttaa painamalla rajapainiketta, kun laite on päällä. "rCL" tulee näyttöön ja merkitsee sitä, että aiemmat hälytysraja-asetukset voidaan palauttaa. Palauta asetukset painamalla pluspainiketta ja valitsemalla "yES." Vahvista asetusten palauttaminen ja palaa normaaliin toimintaan painamalla rajapainiketta uudestaan.



**VAROTOIMI:** Tarkista kaikki ohjelmoitua hälytysrajat ja varmista, että ne ovat potilaalle sopivat.

**HUOMAUTUS:** SpO<sub>2</sub>-hälytyksen alarajan palautettu asetus ei ole käytössä olevaa oletusasetusta alhaisempi.

## ***Vikakoodit***

Pulssioksimetrissa on laitteen vikoja ilmaisevat vikakoodit. Vikakoodien merkinä on %SpO<sub>2</sub>-näytössä oleva "Err". Sykenäytössä näkyvät vikakoodit ovat kaksinumeroisia ja numeroiden edessä on iso "E"-kirjain. Vikatilanteet korjataan seuraavasti:

1. Poista vikakoodi näytöstä sammuttamalla laite ja käynnistämällä uudestaan.
2. Jos vikatilanne ei poistu, irrota virtaliitännät, kytke virtajohto takaisin paikalleen ja laite päälle.

Jos vika ei korjaannu, merkitse vikakoodi muistiin ja ota yhteys Noninin tekniseen tukeen, puh.

## Muisti ja tietojen tulostaminen

Mallissa 7500FO on tosiaikainen potilastietojen tulostustoiminto (sarjaportti) tietokoneeseen sekä analogiset tulostussignaalit SpO<sub>2</sub>:ta, syketiheyttä ja tapahtumamerkkejä varten.

### *Potilastietojen tulostaminen*

Laitteessa on tosiaikainen tiedon tulostusominaisuus. Sarjamuodossa on ASCII-otsikko, jossa on mallinumero, kellonaika ja päivämäärä.

Pulssioksimetrin tosiaikaiset tiedot tulostetaan sarjaportin välityksellä. Noninilta on saatavana 7500SC -kaapeli, jolla malli 7500FO voidaan yhdistää tiedot vastaanottavaan tietokoneeseen. Mallin 7500FO tiedot lähetetään ASCII-sarjamuodossa 9600 baudin siirtonopeudella (8 databittiä, 1 alkubitti ja 2 loppubittiä). CR/LF lopettaa jokaisen rivin.

Tiedot lähetetään laitteesta kerran sekunnissa seuraavassa muodossa:

SPO<sub>2</sub>=XXX HR=YYY

---

**HUOMAUTUS:** Jos VIRTA/VALMIUS-painiketta painetaan, vastaavan tulostetun rivin jälkeen sijoitetaan tapahtumamerkkiä osoittava "\*".

---

Liitinnastan nro	Nastan tehtävä
1	Analoginen tulostus, SpO <sub>2</sub>
2	Ei liitäntää
3	Sarjatulostus
4	Analoginen tulostus, syketiheys
5	Maadoitus
6	Ei liitäntää
7	Tapahtumamerkki
8	Ei liitäntää
9	Lisälaitteiden virtalähde 5 V, 250 mA



## Analoginen lähtö

Mallissa 7500FO on analogiset tulostussignaalit SpO<sub>2</sub>:lle, syketiheydelle ja tapahtumamerkeille. Jokainen tulostustaso vastaa alla annettuja määrittämiä:

Tulostus	Määrittäminen
Analoginen tulostusväli, SpO <sub>2</sub>	0–1,0 V tasavirta (edustaa 0–100 %) 1,27 V tasavirta (ei jäljitä signaalia)
Analoginen tulostusväli, syketiheys	0–1,0 V tasavirta (edustaa 0–300 sykettä/min) 1,27 V tasavirta (ei jäljitä signaalia)
Tapahtumamerkki	0 V tasavirta tai 1,0 V tasavirta nimellinen (edustaa tapahtumaa). Korkea tapahtumamerkki SpO <sub>2</sub> :lle alhaisempi kuin hälytyksen alaraja.
Analogisen tulostuksen kuormitusvirta	2 mA maksimi
Analoginen tulostustarkkuus, SpO <sub>2</sub>	±2 %
Analoginen tulostustarkkuus, syketiheys	±5 %

## Analogisen tulostuksen kalibrointi

Analogiset kalibrointisignaalit, jotka mahdollistavat ulkoisen laitteen kalibroinnin, annetaan käynnistysvaiheessa, ja ne jatkuvat, kunnes malli 7500FO alkaa mitata SpO<sub>2</sub>- ja syketiheyslukemia. Kalibrointi loppuu, kun järjestelmä alkaa mitata signaaleja. Kalibrointisignaalin järjestys on seuraava:

Aikaväli	Analogisignaali
30 sekuntia	1,0 V tasavirta
30 sekuntia	0,0 V tasavirta
1 sekunti	0,1 V tasavirta
1 sekunti	0,2 V tasavirta
1 sekunti	0,3 V tasavirta
1 sekunti	0,4 V tasavirta
1 sekunti	0,5 V tasavirta
1 sekunti	0,6 V tasavirta
1 sekunti	0,7 V tasavirta
1 sekunti	0,8 V tasavirta
1 sekunti	0,9 V tasavirta
1 sekunti	1,0 V tasavirta
1 sekunti	1,27 V tasavirta
Toisto	

## Muisti

Malli 7500FO voi tallentaa jatkuvaa SpO<sub>2</sub>- ja syketiheystietoa 70 tunnin ajalta.

Muistissa olevia tietoja voidaan käsitellä tiedonkäsittelyohjelman avulla (Noninin nVISION-ohjelmisto on suositeltava). Jos haluat laatia oman ohjelman, lisätietoja tietomuodosta saa Noninilta.

Mallin 7500FO muisti toimii samalla tavalla kuin nauhasilmukka. Kun muisti täyttyy, laite poistaa vanhimman tiedon ja tallentaa uusimman tiedon sen tilalle. Tiedot tallennetaan 4 minuutin välein.



**VAROTOIMI:** Jos muisti on täynnä, uuden tietueen tallennus korvaa osia vanhimmasta tietueesta, kun uutta tietoa kirjoitetaan.

Aina kun malli 7500FO käynnistetään, senhetkiset kellonaika- ja päivämäärätiedot (jos kello on asetettu oikein) tallentuvat muistiin ja uuden tiedoston tallennus alkaa. Ainoastaan yli minuutin kestävät tallennustapahtumat tallentuvat muistiin.

Potilaan SpO<sub>2</sub>- ja syketiheystiedot mitataan yhden sekunnin välein. Joka neljän sekunnin välein ajanjakson korkein arvo tallennetaan muistiin. Happisaturaatioarvot tallennetaan 1 % välein 1–100 % vaihteluvälillä.

Tallennetut syketaajuusarvot vaihtelevat 18–300 sykettä/minuutissa. Tallennetut arvot ovat 1 sykettä/min välein 18–200 sykettä/min vaihteluvälillä, ja 2 sykettä/min välein 201–300 sykettä/min vaihteluvälillä.

Potilastiedot pysyvät muistissa, vaikka sekä verkkovirta että paristoteho menetetään.

## Potilasmuistin tyhjentäminen

Potilasmuisti voidaan tyhjentää mallin 7500FO asetustilassa. Siirry asetustilaan painamalla rajapainiketta ja paina sitä uudelleen ja selaa pulssioksimetrin eri valintojen välillä kunnes näyttöön tulee Memory Clear. Tyhjennä muisti valitsemalla "Yes" tai "No" plus- tai miinuspainikkeilla ja vahvasta valinta rajapainiketta painamalla.

## Muistitietojen siirtäminen

Mallissa 7500FO on muistitietojen siirto-ominaisuus, jolla tallennettu tieto voidaan siirtää tietokoneeseen erillisen sarjaliittimen kautta. Tallennettujen tietojen siirtäminen ei poista niitä muistista.

1. Kytke laitteen virta pois päältä ja kiinnitä mallin 7500FO sarjaportti tietokoneen takaosaan 7500SC -kaapelilla, joka on saatavana Noninilta.
2. Pidä pluspainiketta painettuna ja paina samalla lyhyesti VIRTA/VALMIUS-painiketta.
3. Vapauta pluspainike. SpO<sub>2</sub>- ja syketiheysnäytöissä näkyy muistitietojen siirtotila kunnes kaikki tiedot on siirretty.
4. Kun muistitiedot on siirretty tietokoneeseen, laite palaa normaaliin käyttötilaan.

---

### HUOMAUTUKSET:

- Potilasmuistia ei voi tyhjentää, kun malli 7500FO on turvatilassa.
  - Jos käytössä on nVISION-ohjelma, valitse mallityypiksi "Model 7500".
  - Tapahtumamerkkiä ei tallenneta mallin 7500FO muistiin.
-

## **Laitteen kiinnittäminen lääkinälliseen järjestelmään**

Laitteen kiinnittäminen lääkinälliseen järjestelmään edellyttää, että laitteiden kokoaja tunnistaa, analysoi ja arvioi potilaan, käyttäjien ja kolmansien tahojen riskit. Laitteen kokoamisen jälkeen lääkinälliseen järjestelmään tehdyt muutokset voivat aikaansaada uusia riskejä ja vaativat lisäanalyysia. Lääkinälliseen järjestelmään tehdyt muutokset, jotka vaativat arviointia, ovat:

- järjestelmän kokoonpanon muuttaminen
- lisälaitteiden kiinnittäminen tai laitteiden irrottaminen järjestelmästä
- järjestelmään yhdistettyjen laitteiden päivittäminen tai uusiminen

Käyttäjän tekemien järjestelmämuutosten ongelmia ovat muun muassa tietojen menetys tai korruptoituminen.

---

### **HUOMAUTUKSET:**

- Jatkopistorasian käyttö usean eri laitteen kanssa saa aikaan lääkinällisen sähköjärjestelmän.
- Kun sarjaporttia käytetään laitteen yhdistämiseen muihin laitteisiin, kunkin laitteen puhdistusohjeita on noudatettava.
- Varmista, että kaikki laitteeseen kytketyt laitteet ovat sopivia käytettäväksi potilasympäristössä.



**VAROTOIMI:** Jos verkostoliitäntä (sarjakaapeli/liittimet) ei toimi, tiedonsiirto ei onnistu.

## Osat ja lisävarusteet

Nonin-osia ja -tarvikkeita koskevat lisätiedot:

- Ota yhteys jälleenmyyjään tai Noniniin soittamalla numeroon (800) 356-8874 (USA ja Kanada), +1 (763) 553 9968 tai +31 (0)13 - 79 99 040 (Eurooppa).
- Verkkosivut [www.nonin.com](http://www.nonin.com).

Seuraavia Nonin-lisävarusteita voidaan käyttää mallin 7500FO kanssa: Yksityiskohtaiset tiedot tietyn anturin käytöstä (potilasryhmät, keho/kudos ja käyttö) ovat kyseisen anturin käyttöohjeissa.

Mallinumero	Kuvaus
Paristot	Ladattava NiMH-paristopakkaus
7500FO Manual	Mallin 7500FO pulssioksimetrin käyttöopas
MPP30M-004	Virtalähde, 30 W, käytetään yhdessä mallin 7600PCS virtajohtojen kanssa
7600PCS-US	Virtajohto, Pohjois-Amerikka
7600PCS-UK	Virtajohto, Iso-Britannia
7600PCS-EU	Virtajohto, Euroopan unioni ja Etelä-Amerikka
7600PCS-AU	Virtajohto, Australia
7600PCS-JP	Virtajohto, Japani
<b>Pulssioksimetrin kestäkäyttöiset anturit</b>	
8000FC	Aikuisten kuituoptinen pulssioksimetrianhuri
8000FI	Vauvojen/lasten kuituoptinen pulssioksimetrianhuri
<b>Erilliset kaapelit</b>	
7500SC	7500-sarjakaapeli
<b>Anturin lisävarusteet</b>	
8000FW	Aikuisten anturinkiinnitin
8000TW	Vauvojen/lasten anturinkiinnitin
<b>Muut lisävarusteet</b>	
nVISION	nVISION-ohjelmisto Microsoft Windows® -käyttöjärjestelmille
Puristin	Tangon kiinnityspuristin

**VAROITUS:** Muiden kuin tässä käyttöoppaassa lueteltujen lisävarusteiden, antureiden ja johtojen käyttö voi johtaa lisääntyneeseen sähkömagneettiseen säteilyyn ja/tai laitteen häiriönsietokyvyn vähentymiseen.

**VAROITUS:** Käytetään ainoastaan Noninin valmistamien PureLight-pulssioksimetrianhureiden kanssa. Nämä anturit vastaavat Nonin-pulssioksimetrien teknisiä tarkkuusvaatimuksia. Muiden valmistajien antureiden käyttö voi johtaa pulssioksimetrin toimintahäiriöihin.



**VAROTOIMI:** Käytä mallia 7500FO ainoastaan Nonin Medicalin toimittamien virtasovittimien kanssa.

## Huolto, tuki ja takuu

Tuotteen palauttamiseen Noninille vaaditaan tuotteen palautusnumero. Tuotteen palautusnumeron saa ottamalla yhteyden Noninin tekniseen tukeen.

**Nonin Medical, Inc.**

13700 1st Avenue North  
Plymouth, MN 55441, USA

+1 (763) 553-9968

(800) 356-8874 (USA ja Kanada)

Sähköposti: [technicalservice@nonin.com](mailto:technicalservice@nonin.com)

**Nonin Medical B.V.**

Doctor Paul Janssenweg 150  
5026 RH Tilburg, Netherlands

+31 (0)13 - 45 87 130 (Eurooppa)

Sähköposti: [technicalserviceintl@nonin.com](mailto:technicalserviceintl@nonin.com)

[nonin.com](http://nonin.com)



**VAROTOIMI:** Tämä laite on elektroninen tarkkuusinstrumentti, ja sen saa korjata ainoastaan Noninin tekninen tuki. Laitetta ei voi korjata paikan päällä. Sen kotelo ei saa yrittää avata tai elektroniikkaa korjata. Kotelon avaaminen voi vaurioittaa laitetta ja mitätöi takuun.

## Takuu

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) antaa mallin 7500FO pulssioksimetrin akulle yhden vuoden takuun ostopäivästä lukien. Nonin antaa mallin 7500FO pulssioksimetrille kolmen vuoden takuun ostopäivästä lukien. Useimmille Noninin pulssioksimetrille on saatavana pidennettyjä takuuajoja. Lisätietoja saa paikalliselta Noninin jälleenmyyjältä.

Nonin korjaa tai vaihtaa vialliseksi todetun mallin 7500FO tämän takuun mukaisesti maksutta edellyttäen, että ostaja on ilmoittanut Noninille laitevian luonteen ja laitteen sarjanumeron ja että ilmoitus tapahtuu sovellettavan takuuajan sisällä. Tämä takuu on ostajan ainoa ja yksinomainen korvauskeino minkä tahansa ostajalle toimitetun mallin 7500FO osalta, joka on todettu jollakin tavalla vialliseksi, olivatpa nämä korvauskeinot sitten sopimuksen, kanteen tai lain mukaisia.

Tähän takuuseen eivät kuulu lähetyskulut Noninille ja Noninilta asiakkaalle. Ostajan on vastaanotettava korjatut laitteet Noninin toimitiloissa. Nonin pidättää oikeuden veloittaa takuunalaisen mallin 7500FO korjausvaatimuksesta, jos laitteen havaitaan olevan teknisten tietojen mukainen.

Malli 7500FO on elektroninen tarkkuusinstrumentti ja sen saa korjata ainoastaan Noninin tekninen tuki. Tästä johtuen, jos näyttää siltä, että mallin 7500FO on avannut paikan päällä valtuuttamaton henkilö, tai jos mallia 7500FO on käytetty väärin tai laiminlyöty, takuu on kokonaisuudessaan mitätön. Kaikki korjaukset, joita takuu ei kata, tehdään Noninin normaalien korjaushintojen mukaisesti, jotka ovat voimassa, kun laite toimitetaan Noninille korjattavaksi.

### TAKUUN VASTUUVAPAUS:

TÄSSÄ KÄYTTÖOPPAASSA ANNETUT ILMAISTUT TAKUUT OVAT YKSINOMAISIA EIKÄ MUITA TAKUITA ANNETA, MUKAAN LUKIEN SÄÄNTÖJENMUKAISET, KIRJALLISET, SUULLISET TAI KONKLUDENTTITSET JA TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA TAI KAUPATTAVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT.

# Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
<b>Malli 7500FO ei käynnisty.</b>	Yksikkö ei saa virtaa.	Kytke verkkovirtasovitin pistorasiaan.
<b>Malli 7500FO ei anna äänimerkkiä käynnistystestin aikana.</b>	Kaiutin ei ehkä toimi kunnolla.	Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen korjausta tai vaihtoa varten.
<b>Malli 7500FO ei toimi paristoilla/akulla.</b>	Akkua ei ole ladattu.	Liitä mallin 7500FO pulssioksimetrin verkkovirtasovitin ja lataa akku.
	Akku on toimintakelvoton.	Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen korjausta tai vaihtoa varten.
<b>Sykepalkissa ei pala vihreä sykevalo.</b>  <b>HUOMAUTUS:</b> Joissakin tapauksissa potilaan verenkierto on liian heikko sykkeen tunnistamiseen.	Sykesignaali on huomaamaton tai verenkierto huono.	Vaihda sormen paikkaa tai vaihda anturi toiseen sormeen ja pidä anturia paikallaan vähintään 10 sekunnin ajan.  Lämmitä potilaan sormea hieromalla tai peittämällä.  Vaihda anturin paikkaa.
	Verenkierto heikkenee anturiin kohdistuvan liiallisen paineen johdosta (anturin ja kovan pinnan välillä) sen jälkeen, kun anturi on kiinnitetty sormeen.	Anna käden levätä puristamatta tai painamatta anturia kovaa pintaa vasten.
	Sormi on kylmä.	Lämmitä potilaan sormea hieromalla tai peittämällä.  Vaihda anturin paikkaa.
	Anturi on kiinnitetty väärin.	Kiinnitä anturi oikein.
	Mahdollista häirintää yhdestä seuraavista lähteistä: <ul style="list-style-type: none"> <li>• valtimokatetri</li> <li>• verenpainemansetti</li> <li>• sähkökirurginen toimenpide</li> <li>• infuusioletku</li> </ul>	Rajoita tai eliminoi häiriö. Varmista, että anturia ei ole sijoitettu samaan käsivarteeseen, jota käytetään muuhun hoitoon tai diagnostiseen toimenpiteeseen (esim. verenpainemansetti).
	Anturipidikealueen punainen valo ei pala.	Varmista, että anturi on kiinnitetty kunnolla mallin 7500FO pulssioksimetriin.  Tarkasta anturi ja varmista, ettei siinä näy vaurioiden merkkejä.  Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
<b>Syketiehyys tai sykkeen laatu heikkenee.</b>	Ympäriällä on liikaa valoa.	Suojaa anturi valolähteeltä.
	Malli 7500FO on kiinnitetty lakattuun kynteen tai tekokynteen.	Kiinnitä anturi sormeen, jossa ei ole tekokynttä tai lakattua kynttä. Vaihda anturin paikkaa.
	Anturipidikealueen punainen valo ei pala.	Varmista, että anturi on kiinnitetty kunnolla mallin 7500FO pulssioksimetriin. Tarkasta anturi ja varmista, ettei siinä näy vaurioiden merkkejä. Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.
	Potilas liikkuu liikaa.	Estä potilasta liikkumasta liikaa.
<b>%SpO<sub>2</sub>-kenttään tulee väliviiva (-).</b>	Sormesta saadaan riittämätön signaali.	Vaihda sormen paikkaa tai vaihda anturi toiseen sormeen ja pidä anturia paikallaan vähintään 10 sekunnin ajan. Siirrä anturi toiseen paikkaan.
	Anturi irtosi sormesta.	Kiinnitä anturi takaisin sormeen ja pidä paikallaan vähintään 10 sekunnin ajan.
	Malli 7500FO ei toimi.	Sammuta laite, tarkista kaikki liitännät ja yritä uudestaan. Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.
<b>Vikakoodi tulee näyttöön.</b>	Mallissa 7500FO on vika.	Poista vikakoodi näytöstä sammuttamalla laite ja käynnistämällä uudestaan. Jos vikatilanne ei poistu, irrota virtaliitännät, kytke virtajohto takaisin paikalleen ja laite päälle. Jos vikatilanne jatkuu vieläkin, merkitse vikakoodi muistiin ja ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.
<b>Laite on hälytystilassa, mutta merkkiäänä ei kuulu.</b>	2-minuutin hälytyksen mykistyspainike on aktivoitu.	Paina hälytyksen mykistyspainiketta hälytysvoimakkuuden aktivoimiseksi uudestaan tai odota kaksi minuuttia. Kahden minuutin kuluttua hälytyksen merkkiäänät aktivoituvat automaattisesti.
	Äänenvoimakkuus asetettu asetukselle "OFF" hälytysrajoissa.	Säädä voimakkuutta asetustilassa.
<b>Malli 7500FO ei tallenna tietoa.</b>	Paristoteho on alhainen.	Lataa paristot.
	Paristoa ei ole asennettu.	Ota yhteys jälleenmyyjään tai Noninin tekniseen tukeen laitteen korjausta tai vaihtoa varten.

Jos nämä toimenpiteet eivät korjaa ongelmaa, ota yhteys Noninin tekniseen tukeen, puhelin

## Tekniset tiedot

**HUOMAUTUS:** Tämä tuote noudattaa ISO 10993 -standardia Lääketieteellisten laitteiden biologinen arviointi Osa 1: Arviointi ja testaus.



**VAROTOIMI:** Toimintatesteriä ei voi käyttää pulssioksimetrin monitorin tai anturin tarkkuuden arviointiin.



**VAROTOIMI:** Kaikkien tämän laitteen sarjaporttiin yhdistettyjen osien ja lisävarusteiden on oltava sertifioitu vähintään IEC-standardin EN 60950, IEC 62368-1- tai UL 1950 -standardin tietojenkäsittelylaitteita koskevien vaatimusten mukaisesti.

**VAROITUS:** Radiotaajuusenergiaa käyttäviä kannettavia viestintälaitteita, kuten matkapuhelimia tai radioita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:n (12 tuuman) säteellä ME-järjestelmän mistä tahansa osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.

## Valmistajan ilmoitus

### Olennainen toiminta

7500FO-oksimetriajärjestelmän olennainen toiminta sisältää SpO<sub>2</sub>-tarkkuuden, pulssin tarkkuuden ja rajahälytysolosuhteet tai teknisen hälytysolosuhteen luomisen. Tarkkuuksiin tai hälytyksiin voi vaikuttaa altistuminen sellaisille sähkömagneettisille häiriöille, jotka eivät sisälly käyttöohjeissa lueteltuihin ympäristöihin. Jos ongelmia ilmenee, siirrä Nonin-järjestelmä pois sähkömagneettisten häiriöiden lähteen luota.

Seuraavassa taulukossa annetaan yksityiskohtaiset tiedot tämän laitteen yhdenmukaisuudesta IEC 60601-1-2-standardin kanssa.

**Taulukko 6: Sähkömagneettinen säteily**

Säteilytesti	Säännöstenmukaisuus
<i>Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi käyttöaiheissa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.</i>	
Suurtaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1, Luokka B
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Luokka A
Jännitteenvaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Noudattaa standardia IEC 61000-3-3



Taulukko 7. Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti	Vaatimustenmukaisuustaso	
<i>Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi käyttöaiheissa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.</i>		
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	
EFT-transientit/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV – virtajohdot ±2 kV tulo-/lähtöjohtoilta	
Ylijänniteaallo IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ±2 kV linjasta maahan ±0,5 kV, ±1 kV linjasta linjaan	
Jännitepudotukset, lyhyet keskeytykset ja verkkovirran jännitteen vaihtelut IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 jakson ajan 50 Hz:ssä 0, 45, 90, 135, 180, 225 ja 315 kulman vaiheessa 0 % UT 1 jakson ajan 50:ssä 0° vaiheessa 70 % UT 25 jakson ajan 50 Hz:ssä 0° vaiheessa 0 % UT 250 jakson ajan 50 Hz:ssä 0° vaiheessa	
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	
Johdettu suurtaajuus IEC 61000-4-6	150 kHz–80 MHz	3 Vrms
	ISM- ja amatööriradiokaistat välillä 150 kHz–80 MHz	6 Vrms
Säteilysuurtaajuus 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
<b>Huomautus:</b> $U_T$ on verkkovirtajännite ennen testitasoa.		

## Laitteiston vasteaika

Jos signaali anturista ei ole riittävä, viimeisimmät mitatut SpO<sub>2</sub>- ja syketiheysarvot pysähtyvät 10 sekunnin ajaksi ja niiden sijaan tulee näyttöön pisteiviivat.

SpO <sub>2</sub> -arvot	Keskiarvo	Viive
Normaali/nopea keskimääräinen SpO <sub>2</sub>	4 sykettä eksponentiaalinen	2 sykettä

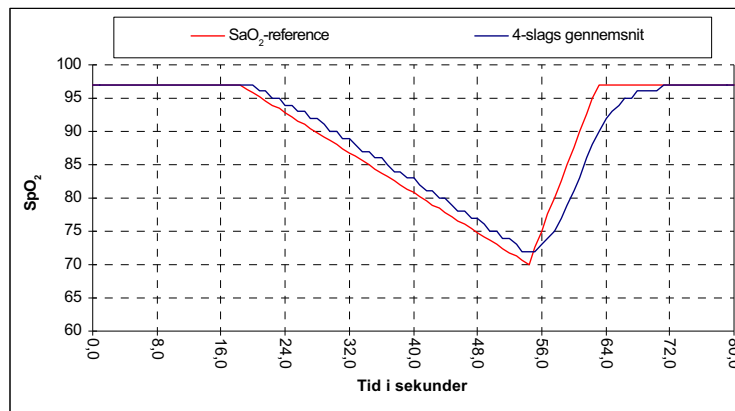
Syketaajuuden arvot	Vaste	Viive
Normaali/nopea keskimääräinen syketaajuus	4 sykettä eksponentiaalinen	2 sykettä

Laitteistoviiveet	Viive
Näytön päivitysviive	1,5 sekuntia
Hälytysignaalin tuottamisviive	0 sekuntia

### Esimerkki: SpO<sub>2</sub> eksponentiaalinen keskiarvo

SpO<sub>2</sub> pienenee 0,75 % sekunnissa (7,5 % 10 sekunnissa)

Syketaajuus = 75 syk./min



Tässä esimerkissä:

- 4 sykkeen keskimääräinen vaste on 1,5 sekuntia.

## Testausyhteenveto

Nonin Medical Inc. suoritti SpO<sub>2</sub>:n tarkkuus-, liike- ja alhaisen verenkierron testauksen seuraavasti:

### SpO<sub>2</sub>:n tarkkuustestaus

SpO<sub>2</sub>:n tarkkuustestaus suoritettiin riippumattomassa tutkimuslaboratoriossa indusoiduissa hypoksiatutkimuksissa vähintään 18-vuotiailla terveillä, tupakoimattomilla mies- ja naispuolisilla tutkittavilla, joiden ihonväri oli vaalea tai tumma, liikettä sisältävissä ja liikkumattomissa olosuhteissa. Antureiden mittaamaa valtimohemoglobiinin saturaatioarvoa (SpO<sub>2</sub>) verrattiin valtimohemoglobiinin happiarvoon (SaO<sub>2</sub>), joka mitattiin verinäytteistä laboratorion co-oksimetrillä. Antureiden mittaamien arvojen tarkkuutta voidaan verrata co-oksimetrin mittaamiin arvoihin SpO<sub>2</sub>-vaihteluvälillä 70–100 %. Tarkkuus laskettiin käyttäen neliöjuuriarvoa (A<sub>rms</sub>-arvo) kaikkien tutkittavien kohdalla ISO 80601-2-61 -standardin pulssioksimetriä tarkkuusmäärittysten mukaisesti. Lääketieteelliset sähkölaitteet – Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettun pulssioksimetrilaitteen perusturvallisuutta ja olennaista toimintaa koskevat erityisvaatimukset.

### Alhaisen verenkierron testaus

Tässä testissä käytettiin SpO<sub>2</sub>-simulaattoria ja syketiheys simuloitiin säädettävillä amplitudiasetuksilla eri SpO<sub>2</sub>-tasoilla oksimetrin luettavaksi. Oksimetrin oli ylläpidettävä tarkkuutta ISO 80601-2-61:n syketiheydelle määrittämien tasojen mukaisesti ja SpO<sub>2</sub>:ta alhaisemmalla mahdollisella sykeamplitudilla (0,3 % modulaatio).

## Toimintaperiaatteet

Pulssioksimetria on ei-invasiivinen menetelmä, joka lähettää puna- ja infrapunavaloa perfusoidun kudoksen läpi ja tunnistaa valtimosykeiden aiheuttamat vaihtelevat signaalit. Paljon happea sisältävä veri on kirkkaanpunaista, kun taas vähän happea sisältävä veri on tummanpunaista. Pulssioksimetri mittaa valtimoveren hemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO<sub>2</sub>) tämän värieron perusteella mittaamalla puna- ja infrapunavalon suhteen määrän vaihdeltaessa sykkeiden mukaan.

## Tekniset tiedot

<b>Happisaturaation vaihteluväli:</b>	0–100 % SpO <sub>2</sub>
<b>Syketiheyden vaihteluväli:</b>	18–321 sykettä minuutissa
<b>Näytöt:</b>	
Sykesignaalin laadun:	Näyttö, keltainen
Anturin hälytyksen:	Näyttö, keltainen
Sykevoimakkuuden palkki:	Näyttö, palkki, kolmiväriset osat
Hälytyksen merkkivalo:	Näyttö, kaksivärinen
Mykistetty hälytys:	Näyttö, keltainen8
Numeeriset kentät:	3-numeroiset 7-osaiset näytöt, vihreä
Pariston alhainen varaus:	Näyttö, keltainen

<b>Saturaatiotarkkuus (<math>A_{rms}</math>)<sup>a</sup>:</b>		
FO-anturi: 70–100 % $\pm 2$ numeroa		
<b>Syketiheyden tarkkuus:</b>		
Ei liikettä: $\pm 3$ numeroa, 18–300 syk./min		
Alhainen verenkierto: $\pm 3$ numeroa, 40–240 syk./min		
<b>Hälytysäänen voimakkuus:</b>	Korkea:	75 dBA
	Alhainen:	64 dBA
<b>Merkkiäänän voimakkuus:</b>	Korkea:	30 dBA
	Alhainen:	26 dBA
<b>Mittausaaltopituudet ja antoteho:<sup>b</sup></b>		
Punainen: 660 nm à 0,8 mW huippukeskiarvo		
Infrapuna: 910 nm à 1,2 mW huippukeskiarvo		
<b>Muisti:</b>	70 tuntia (jatkuvassa käytössä)	

a.  $\pm 1 A_{rms}$  edustaa noin 68 % mittauksista virheen ollessa nolla.

b. Tämä tieto on erityisen hyödyllistä fotodynaamista hoitoa antaville hoitohenkilöille.

<b>Lämpötila (käyttö):</b>	0 – +40 °C
Lämpötila (varastointi/kuljetus):	-40 – +70 °C
<b>Kosteus (käyttö):</b>	10–90 %, ei tiivistyvä
Kosteus (varastointi/kuljetus):	10–95 %, ei tiivistyvä
<b>Korkeus (käyttö):</b>	Enintään 4 000 metriä
Yli-ilmanpaine:	Enintään 4 A
<b>Tehovaatimukset:</b>	Verkkovirta: 100–240 VAC 50–60 Hz Tasavirta: 12 V tasavirta 1,5 A:n verkkovirtasovitin (käytä magneettikuvausympäristössä vain akku-/paristovirralla)
<b>Sisäinen teho:</b>	Paristo: 7,2 V NiMH-paristopakkaus Käyttöikä (täysin ladattu paristo): Vähintään 30 tuntia Käyttöikä (käytettäessä 5 V:n, 250 mA:n lisävarustevirtalähdettä [nastoja 9]): 10 Vähintään 30 tuntia Varastointi-ikä: Vähintään 27 päivää Latausaika: Enintään 4 tuntia
<b>Mitat:</b>	Leveys noin 219 mm x korkeus 92 mm x syvyys 142 mm
<b>Paino:</b>	Noin 900 grammaa pariston kanssa
<b>Takuu:</b>	3 vuotta
<b>Luokitus standardien ANSI/AAMI ES60601-1 ja CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1 mukaisesti:</b>	Suojaustyyppi: Sisäinen virtalähde (akku/paristot) Suojausaste: Tyypin BF sovellettu osa Käyttömuoto: Jatkuva
<b>Kotelon suojausaste nesteitä vastaan:</b>	IPX2
<b>Analoginen tulostus:</b>	Tulostusväli, SpO <sub>2</sub> : 0–1 V tasavirta (0–100 % SpO <sub>2</sub> ), 1,27 V tasavirta (ei tietoja) Syketiheyden tulostusväli: 0–1 V tasavirta (0–300 syk./min), 1,27 V tasavirta (ei tietoja) Tapahtumamerkki: 0 V (ei tapahtumaa), 1 V (tapahtuma) Tarkkuus: ±2 % (SpO <sub>2</sub> ), ±5 % (syketiheys) Kuormitusvirta: 2 mA maksimi