



Εγχειρίδιο χειρισμού

Μοντέλο 7500FO

Οξύμετρο παλμών

R_X Only

CE 0123

Ελληνικά



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης

Nonin επιφυλάσσεται του δικαιώματος να κάνει αλλαγές και βελτιώσεις στο παρόν εγχειρίδιο και τα προϊόντα που περιγράφει οποτεδήποτε, χωρίς προειδοποίηση ή υποχρέωση.



Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441, Η.Π.Α.

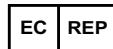
+1 (763) 553-9968 (εκτός των Η.Π.Α.)
(800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς)
E-mail: info@nonin.com



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

+31 (0)13 - 79 99 040 (Ευρώπη)
Φαξ: +31 (0)13 - 79 99 042
E-mail: infointl@nonin.com

nonin.com



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

Οι αναφορές στη «Nonin» μέσα στο παρόν εγχειρίδιο υποδηλώνουν την εταιρεία Nonin Medical, Inc.

Οι ονομασίες Nonin, PureLight και nVISION είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Nonin Medical, Inc.

© 2024 Nonin Medical, Inc.
5934-008-08 02/2024

Περιεχόμενα

Ενδείξεις για τη χρήση	1
Προειδοποιήσεις	1
Προφυλάξεις.....	3
Οδηγός για τα σύμβολα	5
Ενδείξεις, λυχνίες και κουμπιά ελέγχου	8
Ένδειξη %SpO ₂	8
Ένδειξη συχνότητας σφυγμού.....	8
Αριθμητικές ενδεικτικές λυχνίες (LED).....	8
Ενδεικτικές λυχνίες και εικονίδια	9
Κουμπιά μπροστινού πίνακα του μοντέλου 7500FO	10
Λειτουργία του μοντέλου 7500FO	12
Οδηγίες λειτουργίας	13
Λειτουργία σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας	13
Καταστάσεις λειτουργίας και προεπιλογές	14
Λειτουργία ρυθμίσεων, προβολή ορίων και ρύθμιση ώρας.....	14
Εργοστασιακές προεπιλογές.....	14
Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που ορίζονται από το χρήστη.....	15
Λειτουργία ασφάλειας ασθενούς	15
Προβολή και αλλαγή της λειτουργίας ασφάλειας ασθενούς.....	16
Λειτουργίες χειριστή	17
Φροντίδα και συντήρηση	21
Καθαρισμός του μοντέλου 7500FO.....	21
Συναγερμοί και όρια	22
Συναγερμοί υψηλής προτεραιότητας.....	22
Συναγερμοί μέσης προτεραιότητας	22
Συναγερμοί παρακολούθησης.....	22
Πληροφοριακοί ήχοι	22
Περίληψη συναγερμών.....	23
Συναγερμοί ασθενούς.....	23
Συναγερμοί εξοπλισμού.....	23
Ανασκόπηση και ρύθμιση της έντασης ήχου και των ορίων συναγερμού .	24
Ανασκόπηση, ρύθμιση ή αλλαγή των εντάσεων ήχου και των ορίων συναγερμού..	24
Σίγαση συναγερμών.....	24
Ανάκληση προηγούμενων ρυθμίσεων	25
Κωδικοί σφαλμάτων	25
Χαρακτηριστικά μνήμης και εξόδου δεδομένων	26
Σειριακή έξοδος δεδομένων ασθενούς.....	26
Αναλογική έξοδος.....	27

Περιεχόμενα (Συνέχεια)

Βαθμονόμηση αναλογικής εξόδου.....	27
Χαρακτηριστικά μνήμης.....	28
Εκκαθάριση της μνήμης ασθενούς.....	28
Επανάληψη δεδομένων μνήμης.....	28
Σύνδεση της συσκευής σε ιατρικό σύστημα.....	29
Εξαρτήματα και παρελκόμενα	30
Σέρβις, υποστήριξη και εγγύηση.....	32
Εγγύηση.....	32
Αντιμετώπιση προβλημάτων	33
Τεχνικές πληροφορίες.....	36
Δήλωση κατασκευαστή.....	36
Θεμελιώδης απόδοση	36
Χρόνος απόκρισης εξοπλισμού	38
Σύνοψη δοκιμών	39
Δοκιμή ακρίβειας SpO ₂	39
Δοκιμές πτωχής αιμάτωσης	39
Αρχές λειτουργίας	40
Προδιαγραφές.....	40

ΕΙΚΟΝΕΣ

Εικόνα 1. Πρόσωση μοντέλου 7500FO	8
---	---

Πίνακες

Πίνακας 1. Σύμβολα	5
Πίνακας 2. Εργοστασιακές προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	14
Πίνακας 3. Βασικές λειτουργίες	17
Πίνακας 4. Ακολουθία προβολής ορίων	18
Πίνακας 5. Προηγμένες λειτουργίες	19
Πίνακας 6. Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	36
Πίνακας 7. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	37

Ενδείξεις για τη χρήση

Το παλμικό οξύμετρο μοντέλο 7500FO της Nonin® είναι μια φορητή, επιτραπέζια συσκευή που ενδείκνυται για χρήση στην ταυτόχρονη μέτρηση, εμφάνιση και καταγραφή του κορεσμού λειτουργικού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO₂) και της συχνότητας σφυγμού για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς και βρέφη σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) ενώ λειτουργεί μόνο με τροφοδοσία από μπαταρία. Η δοκιμή εκτελέστηκε σε περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις, ισχύος 1,5 T και 3 T. Προορίζεται για επιτόπιο έλεγχο ή/και συνεχή παρακολούθηση ασθενών σε καταστάσεις με καλή ή πτωχή αιμάτωση. .

Κλινικά οφέλη

Τα παλμικά οξύμετρα Nonin επιτρέπουν τη διαχείριση των ιατρικών καταστάσεων των ασθενών παρέχοντας γρήγορη, ακριβή, σε πραγματικό χρόνο, μη επεμβατική μέτρηση οξυγόνου, προκειμένου να καλύψουν τις ιατρικές ανάγκες των ασθενών.

Προειδοποιήσεις

Εάν το 7500FO τοποθετηθεί στην αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας: Για να αποφύγετε το ενδεχόμενο τραυματισμού ή ζημιάς στον εξοπλισμό, πάντα να κρατάτε το οξύμετρο, τον φορτιστή μπαταρίας και το μεταλλικό άκρο του καλωδίου οπτικών ινών πιο πέρα από την απόσταση μαγνητικής έλξης. Για να διασφαλίσετε ασφαλή λειτουργία του 7500FO στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, το μόνιτορ πρέπει να βρίσκεται εκτός της γραμμής των 200 Gauss της μονάδας μαγνητικής τομογραφίας και πρέπει να στερεώνεται καλά σε ένα σταθερό αντικείμενο. Κατά τη μεταφορά του 7500FO, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή παραμένει εκτός της γραμμής των 200 Gauss.

Εάν το 7500FO τοποθετηθεί εκτός της αίθουσας μαγνητικής τομογραφίας: Βεβαιωθείτε ότι η διαδρομή του καλωδίου του αισθητήρα από το 7500FO στην αίθουσα ελέγχου/παρατήρησης προς την αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας δεν επηρεάζει τη θωράκιση από παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων της αίθουσας μαγνητικής τομογραφίας. Ένας κατάλληλος κυματοδηγός για τη διέλευση του καλωδίου μέσα από τον κλωβό θωράκισης από παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων θα πρέπει να ληφθεί υπόψη από τον κατασκευαστή του κλωβού, κατά τον σχεδιασμό του χώρου, ή να δημιουργηθεί στη συνέχεια.

Όταν η λειτουργία γίνεται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, ασφαλίστε καλά τη συσκευή αυτή σε έναν μη κινητό σφιγκτήρα σύνδεσης σε στατό ή κάποιο άλλο μεγάλο αντικείμενο και κρατήστε την όσο το δυνατόν πιο μακριά από το μαγνητικό πεδίο. Για μαγνητικό εξοπλισμό με μαγνητική ισχύ 1,5 T ή μικρότερη, η συσκευή θα πρέπει να απέχει τουλάχιστον 2 μέτρα από τον μαγνήτη.

Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα σε εκρηκτική ατμόσφαιρα ή εν τη παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή αερίων.

Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει προστασία από απινιδισμό σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.

Ο φορτιστής μπαταριών δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο συμπληρωματικά στην αξιολόγηση ασθενών. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους αξιολόγησης κλινικών σημείων και συμπτωμάτων.

Επιθεωρείτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 4 ώρες για να βεβαιώνετε για τη σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα και την ακεραιότητα του δέρματος. Η ευαισθησία του ασθενούς στους αισθητήρες ή/και στις συγκολλητικές ταινίες διπλής όψης ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με την ιατρική κατάσταση ή την κατάσταση του δέρματος.

Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα, αφού έτσι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο δέρμα κάτω από τον αισθητήρα.

Οι μετρήσεις του οξύμετρου μπορούν να επηρεασθούν από τη χρήση ηλεκτροχειρουργικής μονάδας (ESU).

Προειδοποιήσεις (Συνέχεια)

Για να αποφύγετε τον τραυματισμό του ασθενούς, χρησιμοποιείτε μόνο αισθητήρες παλμικού οξυμέτρου PureLight® με τη μάρκα Nonin. Αυτοί οι αισθητήρες είναι κατασκευασμένοι έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές ακριβείας των παλμικών οξυμέτρων της Nonin. Η χρήση αισθητήρων άλλων κατασκευαστών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη απόδοση του παλμικού οξυμέτρου.
Για να προληφθεί η εσφαλμένη λειτουργία ή/και ο τραυματισμός του ασθενούς, εξακριβώστε τη συμβατότητα του μόνιτορ, του/των αισθητήρα/ων και των εξαρτημάτων πριν τη χρήση.
Καμία τροποποίηση σε αυτή τη συσκευή δεν επιτρέπεται, αφού ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής.
Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά. Αν ο αισθητήρας έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, διακόψτε τη χρήση αμέσως και αντικαταστήστε τον.
Επαληθεύστε όλες τις ρυθμίσεις και τα όρια συναγερμών κατά τη διάρκεια της εκκίνησης του συστήματος για να βεβαιωθείτε ότι είναι αυτές που θέλετε.
Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή μέσα ή κοντά σε νερό ή σε οποιοδήποτε άλλο υγρό με η χωρίς τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος.
Όπως ισχύει με κάθε ιατρικό εξοπλισμό, η διάταξη των καλωδίων και των συνδέσεων του ασθενούς πρέπει να γίνεται προσεκτικά, έτσι ώστε να ελαττωθεί η πιθανότητα εμπλοκής, στραγγαλισμού ή τραυματισμού του ασθενούς.
Να χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή μόνον με τροφοδοτικά ρεύματος που παρέχονται από την Nonin Medical.
Η συσκευή αυτή απενεργοποιείται μετά από 30 λεπτά περίπου όταν είναι σε λειτουργία χαμηλής μπαταρίας.
Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλο εξοπλισμό τοποθετημένο κοντά της ή στην ίδια στοίβα με αυτήν. Εάν η χρήση με άλλο εξοπλισμό τοποθετημένο κοντά της ή στην ίδια στοίβα με αυτήν είναι απαραίτητη, η συσκευή πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία της.
Το πακέτο μπαταριών πρέπει να είναι τοποθετημένο συνεχώς όταν λειτουργεί η συσκευή—ακόμα και όταν λειτουργεί με εναλλασσόμενο ρεύμα. Να ΜΗΝ κάνετε χρήση της συσκευής χωρίς μπαταρίες.
Η χρήση άλλων εξαρτημάτων, αισθητήρων και καλωδίων από αυτά που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή/και ελαττωμένη ατρωσία της συσκευής.
Για τη συμμόρφωση με τα σχετικά πρότυπα ασφαλείας του προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι όλες οι εντάσεις ήχου των συναγερμών έχουν ρυθμιστεί κατάλληλα και ακούγονται σε κάθε περίπτωση. Μην καλύπτετε ή αποφράσσετε με άλλο τρόπο τυχόν ανοίγματα μεγαφώνων.
Το καλώδιο οπτικών ινών για τη συσκευή αυτή είναι εξαιρετικά ευαίσθητο και ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται πάντα με προσοχή. Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά.
Όταν δεν είναι δυνατό να ακουστούν οι ηχητικοί συναγερμοί λόγω θορύβων στο περιβάλλον, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι οπτικοί συναγερμοί.
Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες, όπως κινητά τηλέφωνα ή ραδιόφωνα (συμπεριλαμβανομένου του περιφερειακού εξοπλισμού, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του ηλεκτρικού ιατρικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί μείωση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ορισμένοι κατασκευαστές μαγνητικών τομογράφων απαιτούν να τοποθετείται και να λειτουργεί το 7500FO εκτός της αίθουσας μαγνητικής τομογραφίας. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο του εξοπλισμού μαγνητικής τομογραφίας για ερωτήσεις σχετικά με τη συμβατότητα της μαγνητικής τομογραφίας με το 7500FO.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα του 7500FO με τις ειδικές απαιτήσεις της αίθουσας μαγνητικής τομογραφίας πριν αποφασίσετε αν θα τοποθετήσετε τη συσκευή εντός ή εκτός της αίθουσας μαγνητικής τομογραφίας.

Προφυλάξεις

Ο εξοπλισμός αυτός είναι σε συμφωνία με το πρότυπο IEC 60601-1-2 περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό ή/και συστήματα. Το πρότυπο αυτό έχει σχεδιαστεί για να παρέχει λογική προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια κλασική ιατρική εγκατάσταση. Ωστόσο, λόγω της εξάπλωσης του εξοπλισμού εκπομπής ραδιοσυχνότητας και άλλων πηγών ηλεκτρικού θορύβου σε περιβάλλοντα φροντίδας υγείας και άλλα περιβάλλοντα, υψηλά επίπεδα σχετικών παρεμβολών λόγω μεγάλης εγγύτητας ή ισχύος μιας πηγής ενδέχεται να διαταράξουν τη λειτουργία της συσκευής αυτής. Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και κάθε στοιχείο εξοπλισμού πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

Όταν στερεώνετε τη μονάδα παρακολούθησης σε κινητό στατό, αν στερεώσετε τη μονάδα παρακολούθησης σε ύψος μεγαλύτερο των 1,5 μέτρων ή αν στερεώσετε εξοπλισμό συνολικού βάρους μεγαλύτερου των 2 κιλών στο στατό μπορεί να προκληθεί ανατροπή του, βλάβη στον εξοπλισμό ή τραυματισμός.

Αν η συσκευή δεν κάνει μπιπ κατά τη διάρκεια των διαδικασιών έναρξης, ίσως να μη λειτουργεί σωστά το ηχείο. Διακόψτε τη χρήση μέχρι η κατάσταση να διορθωθεί από τεχνικούς σέρβις της Nonin.

Κάντε μια ανασκόπηση όλων των ορίων για να βεβαιωθείτε ότι είναι κατάλληλα για τον ασθενή.

Η ρύθμιση των ορίων συναγεμμών σε ακραίες τιμές μπορεί να καταστήσει πρακτικά άχρηστο το σύστημα συναγεμμών.

Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τις εκτεθειμένες ακίδες των συνδέσμων και τον ασθενή.

Η συσκευή αυτή είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και πρέπει να επισκευάζεται μόνον από τεχνικούς σέρβις της Nonin. Επιτόπια επισκευή της συσκευής δεν είναι δυνατή. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα ή να επισκευάσετε το ηλεκτρονικό κύκλωμα. Άνοιγμα του περιβλήματος θα προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση.

Εάν η συσκευή αυτή δεν ανταποκρίνεται όπως περιγράφεται, διακόψτε τη χρήση της μέχρι να διορθωθεί η κατάσταση από τεχνικούς σέρβις της Nonin.

Ο αισθητήρας ενδέχεται να μη λειτουργεί σε ακραίες συνθήκες ψύχους, λόγω μειωμένης κυκλοφορίας. Ζεστάνετε ή τρίψτε το δάκτυλο για να αυξήσετε την κυκλοφορία ή επανατοποθετήστε τον αισθητήρα.

Μην αποστειρώνετε τη συσκευή με αέριο ή σε αυτόκαυστο.

Οι μπαταρίες ενδέχεται να παρουσιάσουν διαρροή ή να εκραγούν, αν χρησιμοποιηθούν ή απορριφθούν με ακατάλληλο τρόπο.

Η συσκευή αυτή διαθέτει λογισμικό ανοχής στην κίνηση, το οποίο ελαχιστοποιεί την πιθανότητα να ερμηνευτούν ως καλή ποιότητα σφυγμού πλασματικές τιμές λόγω κίνησης. Ωστόσο, σε μερικές περιπτώσεις, η συσκευή ενδέχεται και πάλι να ερμηνεύσει την κίνηση ως καλή ποιότητα σφυγμού.

Μην τοποθετείτε υγρά στο πάνω μέρος αυτής της συσκευής.

Μη βυθίζετε τη συσκευή αυτή ή τους αισθητήρες σε οποιαδήποτε υγρά.

Μη χρησιμοποιείτε καυστικούς ή διαβρωτικούς παράγοντες καθαρισμού στη μονάδα ή τους αισθητήρες.

Σεβαστείτε την τοπική, πολιτειακή και εθνική ισχύουσα νομοθεσία και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών. Να χρησιμοποιείτε μόνον μπαταρίες εγκεκριμένες από την Nonin.

Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία για τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE) 2002/96/ΕΚ, μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν ως μη διαχωριζόμενα αστικά απορρίμματα. Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει υλικά WEEE. Παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με το διανομέα σας σχετικά με την αποκομιδή ή ανακύκλωση της συσκευής. Εάν δεν είστε βέβαιοι σχετικά με τον τρόπο επικοινωνίας με τον διανομέα, επικοινωνήστε με τη Nonin και ζητήστε τα στοιχεία επικοινωνίας του διανομέα.

Για να αποφύγετε ενδεχόμενη απώλεια της παρακολούθησης ή ανακριβή δεδομένα, απομακρύνετε οποιαδήποτε αντικείμενα που θα μπορούσαν να εμποδίζουν την ανίχνευση και τη μέτρηση του σφυγμού (π.χ. περιχειρίδες πίεσης του αίματος).

Αν ολόκληρη η μνήμη έχει γεμίσει, κομμάτια παλαιότερης εγγραφής θα αντικατασταθούν από τη νέα εγγραφή, όταν γράφονται νέα δεδομένα.

Προφυλάξεις (Συνέχεια)

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να καθορίζει το ποσοστό κορεσμού αρτηριακού οξυγόνου της λειτουργικής αιμοσφαιρίνης. Ορισμένοι παράγοντες που μπορεί να υποβαθμίσουν τη λειτουργία του παλμικού οξυμέτρου ή να επηρεάσουν τη μέτρηση είναι:

- | | |
|--|--|
| - υπερβολικό φως στο περιβάλλον | - φλεβικές σφύξεις |
| - υπερβολική κίνηση | - αναιμία ή χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης |
| - παρεμβολή από ηλεκτροχειρουργικές συσκευές | - Cardiogreen και άλλες ενδαγγειακές χρωστικές |
| - διατάξεις περιορισμού της ροής του αίματος (αρτηριακοί καθετήρες, περιχειρίδες πίεσης αίματος, γραμμές έγχυσης, κ.λπ.) | - ανθρακλαιμοσφαιρίνη |
| - υγρασία στον αισθητήρα | - μεθαιμοσφαιρίνη |
| - λανθασμένη εφαρμογή αισθητήρα | - δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη |
| - λανθασμένος τύπος αισθητήρα | - τεχνητά νύχια ή βερνίκι νυχιών |
| - κακή ποιότητα σφυγμού | - αισθητήρας που δεν είναι στο επίπεδο της καρδιάς |
| | - υπολείμματα (π.χ. ξεραμένο αίμα, σκόνη, λίπη, λάδια) στη διαδρομή του φωτός. |

Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή ελέγχου λειτουργίας για την αποτίμηση της ακρίβειας της οθόνης ή του αισθητήρα ενός παλμικού οξυμέτρου.

Όλα τα εξαρτήματα και τα παρελκόμενα που συνδέονται με τη σειριακή θύρα της συσκευής αυτής πρέπει να είναι πιστοποιημένα τουλάχιστον με το πρότυπο IEC EN 60950, IEC 62368-1 ή UL 1950 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων.

Η λειτουργία αυτής της συσκευής κάτω από το ελάχιστο εύρος διαμόρφωσης 0,3% μπορεί να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.

Κατά την έναρξη ενεργοποιείται αυτόματα η σίγαση συναγερμού δύο λεπτών.


















Μη χρησιμοποιείτε το τροφοδοτικό αν αμφιβάλλετε για την ακεραιότητα της πρίζας ή των αγωγών του καλωδίου AC.

Τυχόν αποτυχία σύζευξης δικτυακών δεδομένων (σειριακού καλωδίου/βυσμάτων) θα οδηγήσει σε απώλεια μεταφοράς δεδομένων.












Οδηγός για τα σύμβολα

Ο πίνακας αυτός περιγράφει τα σύμβολα που βρίσκονται στο μοντέλο 7500FO. Λεπτομερείς πληροφορίες για σύμβολα σχετικά με τη λειτουργία μπορούν να βρεθούν στην ενότητα «Λειτουργία του μοντέλου 7500FO».













Πίνακας 1: Σύμβολα

Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσοχή!
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF (απομόνωση του ασθενούς από ηλεκτροπληξία).
	Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR)
	Σήμανση UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες σε σχέση με ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά και μηχανικούς κινδύνους σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα.
CE 0123	Σήμανση CE που υποδηλώνει συμφωνία με την Οδηγία της ΕΕ Νο. 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών.
	Αριθμός σειράς
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (WEEE).
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου
	Ποσότητα
	Ημερομηνία κατασκευής
	Χώρα κατασκευής

Πίνακας 1: Σύμβολα (Συνέχεια)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης/αποστολής
	Συμμορφώνεται με την οδηγία RoHS (Κίνα)
R_x Only	Απαιτείται ιατρική συνταγή
	Κατασκευαστής
	Εισαγωγέας
	Διανομέας
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Διατηρείτε στεγνό
	Μεταχειρίζεστε με προσοχή. Διατηρείτε στεγνό
	Εύρος τιμών υγρασίας αποθήκευσης/αποστολής (αν έχει εφαρμογή)
	Ημερομηνία λήξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
IPX2	Προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κατακόρυφα, όταν το περίβλημα είναι γερμένο έως και 15 μοίρες, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.
%SpO₂	Ένδειξη %SpO ₂ .
((♥))	Ένδειξη συχνότητας σφυγμού.
888	Αριθμητικές ενδεικτικές λυχνίες (LED)
	Ενδεικτική λυχνία συναγερμού.

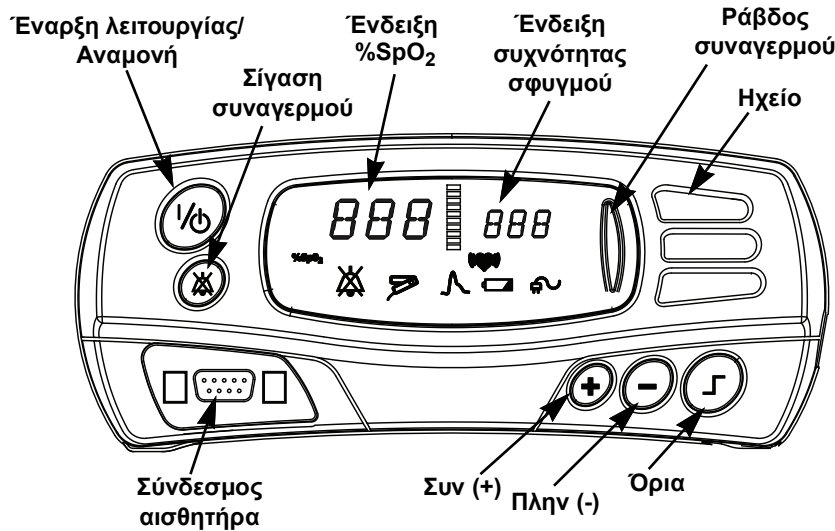
Πίνακας 1: Σύμβολα (Συνέχεια)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ενδεικτική λυχνία ποιότητας σφυγμού.
	Ενδεικτική λυχνία συναγερμού αισθητήρα.
	Ενδεικτική λυχνία ραβδογραφήματος ισχύος σφυγμού.
	Ενδεικτική λυχνία σίγασης συναγερμού.
	Ενδεικτική λυχνία τροφοδοτικού εναλλασσόμενου ρεύματος.
	Ενδεικτική λυχνία χαμηλής μπαταρίας.
	Κουμπί ενεργοποίησης/αναμονής.
	Κουμπί σίγασης συναγερμού.
	Κουμπί ορίων.
	Κουμπί συν.
	Κουμπί πλην.
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. Ο εξοπλισμός περιλαμβάνει πομπούς ραδιοσυχνοτήτων. Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει ως σήμανση αυτό το σύμβολο.

Βλέπε www.nonin.com/symbols για επιπλέον σύμβολα.

Ενδείξεις, λυχνίες και κουμπιά ελέγχου

Η παρούσα ενότητα περιγράφει τις ενδείξεις, τις λυχνίες και τα κουμπιά ελέγχου για το μοντέλο 7500FO.



Εικόνα 1: Πρόσωση μοντέλου 7500FO

Ένδειξη %SpO₂

Η ένδειξη %SpO₂ βρίσκεται στην άνω αριστερή γωνία του μπροστινού πίνακα του μοντέλου 7500FO και αναγνωρίζεται από το σύμβολο %SpO₂. Αυτή η ένδειξη υποδηλώνει τον κορεσμό οξυγόνου του αίματος σε εκατοστιαία αναλογία από 0 έως 100. Οι αριθμητικές ενδείξεις αναβοσβήνουν κατά τη διάρκεια καταστάσεων συναγερμού SpO₂. Δείτε την ενότητα «Προδιαγραφές» για πληροφορίες σχετικά με την ακρίβεια του αισθητήρα.

Ένδειξη συχνότητας σφυγμού

Η ένδειξη συχνότητας σφυγμού βρίσκεται στην άνω δεξιά γωνία του μπροστινού πίνακα του μοντέλου 7500FO και αναγνωρίζεται από το σύμβολο (♥). Η ένδειξη αυτή δείχνει τη συχνότητα σφυγμού σε παλμούς ανά λεπτό, από 18 έως 321. Οι αριθμητικές ενδείξεις αναβοσβήνουν κατά τη διάρκεια καταστάσεων συναγερμού σχετικά με τη συχνότητα σφυγμού. Δείτε την ενότητα «Προδιαγραφές» για πληροφορίες σχετικά με την ακρίβεια του αισθητήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα αρχικά LED σημαίνουν «φωτοεκπομπός δίοδος».

Αριθμητικές ενδεικτικές λυχνίες (LED)

Οι πράσινες αριθμητικές ενδεικτικές λυχνίες εμφανίζουν τις τιμές %SpO₂ και συχνότητας σφυγμού. Κατά τη ρύθμιση της συσκευής, αυτές οι ενδεικτικές λυχνίες εμφανίζουν επίσης τιμές για τις ενδείξεις ορίων συναγερμού, έντασης ήχου και τις ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας.

Ενδεικτικές λυχνίες και εικονίδια



Ενδεικτική λυχνία συναγερμού

Αυτή η ενδεικτική λυχνία δηλώνει όλες τις καταστάσεις συναγερμού. Για συναγερμούς υψηλής προτεραιότητας (ασθενούς), η ενδεικτική λυχνία εμφανίζεται κόκκινη, αναβοσβήνοντας γρήγορα. Για συναγερμούς μέσης προτεραιότητας, η ενδεικτική λυχνία εμφανίζεται πορτοκαλί, αναβοσβήνοντας αργά.



Ενδεικτική λυχνία ποιότητας σφυγμού

Αυτή η πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει για να δηλώσει ανεπαρκές σήμα σφυγμού. Εάν υπάρχει παρατεταμένη περίοδος σημάτων κακής ποιότητας, αυτή η ενδεικτική λυχνία θα είναι συνέχεια αναμμένη.



Ενδεικτική λυχνία συναγερμού αισθητήρα

Αυτή η πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία δηλώνει πότε ένας αισθητήρας έχει αποσυνδεθεί, έχει παρουσιάσει αστοχία, δεν έχει εφαρμοσθεί σωστά ή δεν είναι συμβατός με αυτό το μόνιτορ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στη συσκευή 7500FO, η ενδεικτική λυχνία συναγερμού αισθητήρα κλειδώνεται. Για να σβήσει η ενδεικτική λυχνία, ο αισθητήρας πρέπει να είναι καλά συνδεδεμένος στον ασθενή και για το κουμπί σίγασης συναγερμού πρέπει να γίνει εναλλαγή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά. Αν ο αισθητήρας έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, διακόψτε τη χρήση αμέσως και αντικαταστήστε τον.



Ενδεικτική λυχνία ραβδογραφήματος ισχύος σφυγμού

Αυτό το τρίχρωμο ραβδογράφημα των 8 τμημάτων δηλώνει την ισχύ του σφυγμού, όπως προσδιορίζεται από το οξύμετρο. Το ύψος της ενδεικτικής λυχνίας ραβδογραφήματος ισχύος σφυγμού είναι ανάλογο με το σήμα σφυγμού και το χρώμα προσδιορίζεται από την ισχύ σφυγμού:

Πράσινο = καλή ισχύς σφυγμού

Πορτοκαλί = οριακή ισχύς σφυγμού

Κόκκινο = χαμηλή ισχύς σφυγμού, συναγερμός υψηλής προτεραιότητας



Ενδεικτική λυχνία σίγασης συναγερμού

Όταν αναβοσβήνει, αυτή η πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία δηλώνει ότι ο ακουστικός συναγερμός είναι προσωρινά απενεργοποιημένος για δύο λεπτά. Όταν οι συναγερμοί είναι ενεργοί, αυτή η ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει συγχρονισμένα με τη ράβδο συναγερμού. Αν δεν υπάρχουν ενεργοί συναγερμοί, αυτή η ενδεικτική λυχνία ανάβει με παλλόμενο φως στο ρυθμό του συναγερμού μέσης προτεραιότητας. Όταν είναι συνέχεια αναμμένη, η ενδεικτική λυχνία σίγασης συναγερμού δηλώνει ότι οι εντάσεις του ήχου του ακουστικού συναγερμού έχουν ρυθμιστεί σε λιγότερο από 45 dB.



Ενδεικτική λυχνία τροφοδοτικού εναλλασσόμενου ρεύματος

Αυτή η πράσινη ενδεικτική λυχνία εμφανίζεται όταν ένα εξωτερικό τροφοδοτικό παρέχει ρεύμα στο μοντέλο 7500FO.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν αποσυνδεθεί το εξωτερικό τροφοδοτικό, η συσκευή μεταβαίνει αυτόματα σε τροφοδοσία από τη μπαταρία χωρίς διακοπή της λειτουργίας της.



Ενδεικτική λυχνία χαμηλής μπαταρίας

Αυτή η πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία δηλώνει χαμηλό φορτίο μπαταρίας όταν αναβοσβήνει και κρίσιμο φορτίο μπαταρίας όταν ανάβει συνεχώς. *Αυτή η ενδεικτική λυχνία δεν δηλώνει ότι το μοντέλο 7500FO λειτουργεί με ρεύμα μπαταρίας.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή αυτή απενεργοποιείται μετά από 30 λεπτά περίπου όταν είναι σε λειτουργία χαμηλής μπαταρίας.

Κουμπιά μπροστινού πίνακα του μοντέλου 7500FO



Κουμπί έναρξης λειτουργίας/αναμονής

Με το πάτημα του κουμπιού αυτού μία φορά τίθεται σε λειτουργία το μοντέλο 7500FO. Εάν κρατήσετε πατημένο το κουμπί αυτό για τουλάχιστον 1 δευτερόλεπτο, τερματίζεται η λειτουργία της συσκευής 7500, η οποία περνά σε κατάσταση αναμονής. Στην κατάσταση αναμονής, όλες οι λειτουργίες της συσκευής είναι απενεργοποιημένες, με τις ακόλουθες εξαιρέσεις:

- Η ενδεικτική λυχνία τροφοδοτικού εναλλασσόμενου ρεύματος φωτίζεται όταν συνδέεται στην πρίζα η συσκευή.
- οι μπαταρίες φορτίζονται όποτε συνδέεται στην πρίζα η συσκευή.

Αν πατήσετε στιγμιαία το κουμπί ενώ η συσκευή είναι ενεργοποιημένη ενεργοποιείται ένας δείκτης συμβάντων.



Κουμπί σίγασης συναγερμού

Το κουμπί αυτό απενεργοποιεί και ενεργοποιεί εναλλάξ το συναγερμό μεταξύ κατάστασης σίγασης και κατάστασης ήχου. Εάν πατήσετε το κουμπί σίγασης συναγερμού θα σιγήσουν όλοι οι συναγερμοί για δύο λεπτά. Αν το πατήσετε και πάλι (ενώ οι συναγερμοί είναι σε σίγαση) επιστρέφει τους συναγερμούς στην κατάσταση ήχου.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την έναρξη ενεργοποιείται αυτόματα η σίγαση συναγερμού δύο λεπτών.



Κουμπί ορίων

Το κουμπί αυτό εμφανίζει το άνω και το κάτω όριο για τις ενδείξεις συναγερμού για τις μετρήσεις SpO₂ και καρδιακής συχνότητας.

Αν πατήσουν το κουμπί ορίων, οι χρήστες έχουν τη δυνατότητα για πρόσβαση σε προχωρημένες επιλογές μενού, στις οποίες περιλαμβάνεται η προσαρμογή των ρυθμίσεων συναγερμού, η ρύθμιση της έντασης του ήχου και οι ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας. Όλες οι ρυθμίσεις μπορούν να γίνουν χρησιμοποιώντας τα κουμπιά συν (+) και πλην (-).



Κουμπιά συν (+) και πλην (-)

Τα κουμπιά αυτά ρυθμίζουν τις τιμές για πολλές λειτουργίες του μοντέλου 7500FO. Τα κουμπιά συν (+) και πλην (-) χρησιμοποιούνται για τη ρύθμιση της ώρας, ημερομηνίας, έντασης ήχου και άνω και κάτω ορίου συναγερμού, εκτός από τη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς.



Λειτουργία του μοντέλου 7500FO

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Πριν χρησιμοποιήσετε το μοντέλο 7500FO, κάντε μια ανασκόπηση σε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το μοντέλο 7500FO, η μπαταρία πρέπει να φορτιστεί για τέσσερις (4) ώρες.
- Όταν η μπαταρία του μοντέλου 7500FO φτάσει σε κρίσιμο επίπεδο, ακούγεται ένας συναγερμός μέσης προτεραιότητας. Για να ακυρώσετε τον συναγερμό: Φορτίστε την μπαταρία και σβήστε και ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή.

Πατήστε το κουμπί έναρξης λειτουργίας/αναμονής. Όταν η μονάδα τίθεται σε λειτουργία για πρώτη φορά, το μοντέλο 7500FO εκτελεί μια ταχεία διαδικασία έναρξης.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν η συσκευή δεν κάνει μπιπ κατά τη διάρκεια των διαδικασιών έναρξης, ίσως να μη λειτουργεί σωστά το ηχείο. Διακόψτε τη χρήση μέχρι η κατάσταση να διορθωθεί από τεχνικούς σέρβις της Nonin.

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ενδεικτικές λυχνίες είναι αναμμένες και ότι η συσκευή παράγει τρεις ήχους μπιπ κατά τη διάρκεια της πρώτης φάσης της διαδικασίας έναρξης. Εάν κάποια ενδεικτική λυχνία δεν είναι αναμμένη (εκτός από την ενδεικτική λυχνία τροφοδοτικού εναλλασσόμενου ρεύματος), μη χρησιμοποιήσετε το μοντέλο 7500FO. Επικοινωνήστε με την τεχνικών σέρβις της Nonin για βοήθεια.

Προκειμένου να επαληθεύσετε ότι το μοντέλο 7500FO λειτουργεί κανονικά, είναι σημαντικό να παρακολουθείτε τις μετρήσεις SpO₂ και συχνότητας σφυγμού. Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για να επαληθεύσετε ότι ο αισθητήρας λειτουργεί κανονικά.

1. Βεβαιωθείτε ότι το μοντέλο 7500FO έχει τεθεί σε λειτουργία με τον αισθητήρα συνδεδεμένο.
2. Εφαρμόστε τον αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα).
3. Επαληθεύστε ότι εμφανίζεται μια καλή μέτρηση SpO₂, μια τιμή συχνότητας σφυγμού και ότι η ενδεικτική λυχνία ραβδογραφήματος της ισχύος του σφυγμού είναι ενεργοποιημένη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο συμπληρωματικά στην αξιολόγηση ασθενών. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους αξιολόγησης κλινικών σημείων και συμπτωμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όπως ισχύει με κάθε ιατρικό εξοπλισμό, η διάταξη των καλωδίων και των συνδέσεων του ασθενούς πρέπει να γίνεται προσεκτικά, έτσι ώστε να ελαττωθεί η πιθανότητα εμπλοκής, στραγγαλισμού ή τραυματισμού του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επαληθεύστε όλες τις ρυθμίσεις και τα όρια συναγερμών κατά τη διάρκεια της εκκίνησης του συστήματος για να βεβαιωθείτε ότι είναι αυτές που θέλετε.

Οδηγίες λειτουργίας

Λειτουργία σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

Όταν το μοντέλο 7500FO λειτουργεί σε περιβάλλον MR (μαγνητικής τομογραφίας), να τηρείτε τα ακόλουθα θέματα σχετικά με την ασφάλεια:



Να χρησιμοποιείτε **μόνον** αισθητήρες οπτικών ινών 8000FC ή 8000FI της Nonin. **Να μη χρησιμοποιείτε τυπικά καλώδια ή αισθητήρες που περιέχουν αγωγίμα σύρματα.**



Η συσκευή 7500FO και οι σύνδεσμοι για τις οπτικές ίνες περιέχουν σιδηρούχο υλικό και **πρέπει να μένουν συνεχώς όσο το δυνατόν πιο μακριά από το μαγνήτη.**


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε το ενδεχόμενο τραυματισμού ή ζημιάς στον εξοπλισμό, πάντα να κρατάτε το οξύμετρο, το φορτιστή μπαταρίας και το μεταλλικό άκρο του καλωδίου οπτικών ινών πιο πέρα από την απόσταση μαγνητικής έλξης. Για να διασφαλίσετε ασφαλή λειτουργία της συσκευής 7500FO στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, το μόνιτορ πρέπει να βρίσκεται εκτός της γραμμής των 200 Gauss της αίθουσας για τη μαγνητική τομογραφία και πρέπει να στερεώνεται καλά σε ένα σταθερό αντικείμενο.

Συνθήκες μαγνητικού συντονισμού

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ:

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΟΝΟ αισθητήρες οπτικών ινών.
(Οι αισθητήρες που περιλαμβάνουν ηλεκτρικούς αγωγούς θα προξενήσουν εγκαύματα στον ασθενή).
Το μοντέλο 7500FO πρέπει να παραμένει εκτός της γραμμής των 200 Gauss του πεδίου μαγνητικού συντονισμού και να προσαρτάται σε κάποιο σταθερό αντικείμενο. Μην το τοποθετείτε επάνω στην κλίνη μαγνητικού συντονισμού!

5882-000-04





ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορτιστής μπαταριών δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Όταν το μοντέλο 7500FO λειτουργεί σε περιβάλλον MR, να τηρείτε τις ακόλουθες συστάσεις για την εγκατάσταση:

- Εγκαταστήστε τη συσκευή 7500FO μέσα στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας κοντά στο παράθυρο παρακολούθησης ή εκτός του περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας προκειμένου να μπορεί να δει κανείς καθαρά τις τιμές που εμφανίζονται στο παλμικό οξύμετρο. Το μόνιτορ 7500FO πρέπει επίσης να συνδεθεί καλά σε ένα σταθερό αντικείμενο χρησιμοποιώντας το στήριγμα στερέωσης (βόλτα 1/4-20) που υπάρχει στο κάτω μέρος της συσκευής.
- Αν υπάρχει υποψία παρεμβολών στην εικόνα της μαγνητικής τομογραφίας, για βοήθεια επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Nonin στο τηλέφωνο (800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς), +1 (763) 553 9968 ή +31 (0)13 - 45 87 130 (Ευρώπη).



Αν το μοντέλο 7500FO λειτουργεί μέσα στο περιβάλλον MR, να λειτουργεί μόνο με τροφοδοσία από μπαταρία. Βγάλτε τη συσκευή 7500FO από το περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας για να επαναφορτίσετε τις μπαταρίες όταν το παλμικό οξύμετρο δεν χρησιμοποιείται.

Καταστάσεις λειτουργίας και προεπιλογές

Το μοντέλο 7500FO διαθέτει λειτουργία ρυθμίσεων, λειτουργία εργοστασιακής προεπιλεγμένης ρύθμισης, λειτουργία προεπιλεγμένης ρύθμισης που ορίζεται από το χρήστη και λειτουργία ασφάλειας ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με τη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς παρακάμπτονται τυχόν προεπιλεγμένες ρυθμίσεις.

Λειτουργία ρυθμίσεων, προβολή ορίων και ρύθμιση ώρας

Στη λειτουργία ρυθμίσεων, οι χρήστες μπορούν να ρυθμίσουν τα όρια και τις εντάσεις ήχου συναγερωμών, να ορίσουν πληροφορίες για το ρολόι και το ημερολόγιο και να εκκαθαρίσουν τη μνήμη της συσκευής. Πατώντας το κουμπί ορίων ενεργοποιείται η λειτουργία ρυθμίσεων και όλες οι ρυθμίσεις μπορούν να γίνουν χρησιμοποιώντας τα κουμπιά συν (+) και πλην (-). Η λειτουργία ρυθμίσεων είναι διαθέσιμη όταν λειτουργεί η συσκευή ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έναρξης/αρχικοποίησης. Η ώρα ορίζεται ρυθμίζοντας κάθε μια από τις τελευταίες πέντε επιλογές στη λειτουργία ρυθμίσεων: έτος, μήνα, ημέρα, ώρα και λεπτό.

Η λειτουργία ρυθμίσεων δεν είναι διαθέσιμη στη λειτουργία ασφάλισης ασθενούς. Στη λειτουργία ασφάλισης ασθενούς, πατώντας το κουμπί ορίων κάνετε κύλιση στα όρια που υπάρχουν στις οθόνες, επιτρέποντας στο χειριστή να προβάλει τα τρέχοντα όρια. Πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί συν (+) γίνεται επίσης ανασκόπηση των ορίων, άσχετα από την κατάσταση λειτουργίας.

Εργοστασιακές προεπιλογές

Στις εργοστασιακές προεπιλογές, όλες οι ρυθμιζόμενες παράμετροι ορίζονται όπως φαίνεται στον πιο κάτω πίνακα. Αυτή είναι η προεπιλεγμένη ρύθμιση λειτουργίας του μοντέλου 7500FO.

Το μοντέλο 7500FO αποστέλλεται με ενεργές τις εργοστασιακές προεπιλεγμένες ρυθμίσεις. Για επιστροφή στα εργοστασιακά προεπιλεγμένα όρια συναγερωμού από τα όρια συναγερωμού που ορίζονται από το χρήστη, πατήστε ταυτόχρονα τα κουμπιά σίγασης συναγερωμού και πλην (-).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι προεπιλεγμένες τιμές που ορίζονται από το χρήστη χάνονται όταν ενεργοποιούνται οι εργοστασιακές προεπιλεγμένες ρυθμίσεις.

Πίνακας 2: Εργοστασιακές προεπιλεγμένες ρυθμίσεις

Όριο συναγερωμού	Εργοστασιακή προεπιλογή	Επιλογές ρύθμισης	Βηματική αύξηση
Υψηλό όριο συναγερωμού SpO ₂	Κλειστό	Κλειστό, 80-100	1%
Χαμηλό όριο συναγερωμού SpO ₂	85%	Κλειστό, 50-95	1%

Πίνακας 2: Εργοστασιακές προεπιλεγμένες ρυθμίσεις (Συνέχεια)

Όριο συναγερμού	Εργοστασιακή προεπιλογή	Επιλογές ρύθμισης	Βηματική αύξηση
Υψηλό όριο συναγερμού συχνότητας σφυγμού	200 BPM	Κλειστό, 75-275	5 BPM
Χαμηλό όριο συναγερμού συχνότητας σφυγμού	50 BPM	Κλειστό, 30-110	5 BPM
Ένταση ήχου συναγερμού	Υψηλή	Κλειστή, χαμηλή, υψηλή	Δ/Ι

Οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις συναγερμού και έντασης ήχου επιλέγονται αυτόματα για κάθε περίοδο λειτουργίας στην οποία δεν ανακλήθηκαν ή δεν άλλαξαν οι παράμετροι εντός του μενού ρυθμίσεων.

Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που ορίζονται από το χρήστη

Στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που ορίζονται από το χρήστη, πρέπει να ρυθμίζονται τα όρια συναγερμού και να γίνονται οι ρυθμίσεις έντασης ήχου. Για να ορίσετε τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που ορίζονται από το χρήστη, ορίστε τα όρια συναγερμού, κρατήστε πατημένο το κουμπί σίγασης συναγερμού και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί ορίων. Αυτό ορίζει τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που ορίζονται από το χρήστη έτσι ώστε να είναι ίδιες με τα τρέχοντα όρια συναγερμού.

Το μοντέλο 7500FO ανακαλεί τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που ορίζονται από το χρήστη κατά την έναρξη όποτε γίνεται αυτή η επιλογή. Μόλις ενεργοποιηθούν, οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που ορίζονται από το χρήστη έχουν προτεραιότητα έναντι των εργοστασιακών προεπιλογών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλες οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που ορίζονται από το χρήστη διατηρούνται ακόμη και αν χαθεί τόσο η εξωτερική τροφοδοσία όσο και η τροφοδοσία από μπαταρία.

Λειτουργία ασφάλειας ασθενούς

Τα όρια συναγερμού δεν είναι δυνατό να αλλαχθούν όταν το μοντέλο 7500FO βρίσκεται στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς. Η λειτουργία ασφάλειας ασθενούς αποτρέπει τις κατά λάθος αλλαγές κρίσιμων παραμέτρων. Το μοντέλο 7500FO επιτρέπει στους χρήστες να κλειδώνουν και να ξεκλειδώνουν τα όρια συναγερμού, τις ρυθμίσεις έντασης ήχου και τις ρυθμίσεις ώρας μέσω της χρήσης της λειτουργίας ασφάλειας ασθενούς. Οι χειριστές θα παρατηρήσουν αρκετές διαφορές λειτουργίας με τη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς:

- Προεπιλεγμένες και άλλες προηγούμενες ρυθμίσεις της συσκευής δεν μπορούν να ανακληθούν.
- Τα δεδομένα για το ρολόι και το ημερολόγιο δεν μπορούν να αλλάξουν.
- Τα όρια συναγερμού SpO₂ και συχνότητας σφυγμού και οι εντάσεις του ήχου δεν μπορούν να αλλάξουν. Πατώντας το κουμπί ορίων ο χειριστής έχει τη δυνατότητα να κάνει μια ανασκόπηση στα όρια.
- Η μνήμη ασθενούς δεν μπορεί να εκκαθαριστεί.



- Για να θέσετε τη συσκευή σε λειτουργία αναμονής, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης/αναμονής για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα.
- Δεν είναι διαθέσιμη η επανάληψη μνήμης.

Η λειτουργία ασφάλειας ασθενούς παραμένει ενεργή ακόμα και όταν η συσκευή απενεργοποιηθεί και ενεργοποιηθεί και πάλι στη συνέχεια. Η λειτουργία ασφάλειας ασθενούς διατηρείται ακόμη και αν χαθεί τόσο η εξωτερική τροφοδοσία όσο και η τροφοδοσία από μπαταρία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ενεργοποιήστε τη συσκευή και επαληθεύστε τη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς και τις ρυθμίσεις, αφού ξεκινήσει η λειτουργία ασφάλειας ασθενούς.

Όταν ενεργοποιηθεί η λειτουργία ασφάλειας ασθενούς, οι χρήστες δεν είναι δυνατό να αλλάξουν τα όρια SpO₂ ή συχνότητας σφυγμού ή έντασης ήχου συναγερμού—παρότι είναι ακόμα δυνατή η προβολή των ορίων αυτών. Στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς, οι χρήστες δεν είναι δυνατό να προβάλουν ή να ρυθμίσουν την ώρα και την ημερομηνία.

Όταν το μοντέλο 7500FO ενεργοποιείται στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς, στην περιοχή των ενδείξεων εμφανίζεται η ένδειξη «SEC on» και ακούγονται τρεις πληροφοριακοί τόνοι. Κατόπιν εμφανίζονται τα άνω όρια συναγερμού, ακολουθούμενα από τα κάτω όρια συναγερμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μνήμη ασθενούς δεν μπορεί να διαγραφεί όταν η συσκευή αυτή βρίσκεται σε λειτουργία ασφάλειας ασθενούς. Επιπλέον, η λειτουργία ασφάλειας ασθενούς δεν απενεργοποιείται όταν η μονάδα τίθεται εκτός λειτουργίας.

Προβολή και αλλαγή της λειτουργίας ασφάλειας ασθενούς

Είσοδος στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς – Έχοντας τη συσκευή εκτός λειτουργίας, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί σίγασης συναγερμού ενώ ενεργοποιείτε τη συσκευή.

Έξοδος από τη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς – Έχοντας τη συσκευή εκτός λειτουργίας, πατήστε και κρατήστε πατημένα το κουμπί σίγασης συναγερμού και το κουμπί ορίων ενώ ενεργοποιείτε τη συσκευή.








Όταν γίνει επανεκκίνηση της συσκευής, η κατάσταση της λειτουργία ασφάλειας ασθενούς εμφανίζεται στις αριθμητικές ενδεικτικές λυχνίες για 1 δευτερόλεπτο:

- Η ένδειξη «SEC on» εμφανίζεται όταν ενεργοποιείται η λειτουργία ασφάλειας ασθενούς.
- Η ένδειξη «SEC OFF» εμφανίζεται όταν απενεργοποιείται η λειτουργία ασφάλειας ασθενούς.

Λειτουργίες χειριστή

Το μοντέλο 7500FO έχει αρκετές, ευκολόχρηστες βασικές λειτουργίες. Για τις περισσότερες απαιτείται μόνον το πάτημα ενός κουμπιού.

Πίνακας 3: Βασικές λειτουργίες

Λειτουργία	Κουμπί	Οδηγία
Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του μοντέλου 7500FO.		Πατήστε το κουμπί έναρξης ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ/ΑΝΑΜΟΝΗΣ για να θέσετε σε λειτουργία το μοντέλο 7500FO. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί για τουλάχιστον ένα δευτερόλεπτο για να θέσετε εκτός λειτουργίας το μοντέλο 7500FO. Στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς, κρατήστε πατημένο το κουμπί έναρξης ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ/ΑΝΑΜΟΝΗΣ για τρία δευτερόλεπτα για να απενεργοποιήσετε το μοντέλο 7500FO.
Ενεργοποίηση ενός δείκτη συμβάντος.		Πατήστε στιγμιαία το κουμπί έναρξης ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ/ΑΝΑΜΟΝΗΣ ενώ η μονάδα βρίσκεται σε λειτουργία.
Σίγαση των ακουστικών συναγερμών (2 λεπτά).		Πατήστε στιγμιαία το κουμπί σίγασης συναγερμού.
Αλλαγή έντασης ήχου του παλμικού τόνου.		Πατήστε στιγμιαία το κουμπί συν (+) ενώ η μονάδα βρίσκεται σε λειτουργία. Πατήστε και πάλι για να περάσετε από την ακολουθία των επιλογών έντασης ήχου για τους παλμικούς τόνους.
Ρυθμίστε τα όρια συναγερμού ή τις εντάσεις ήχου συναγερμού, εκκαθαρίστε τη μνήμη ή ρυθμίστε το ρολόι.	 και μετά ή  ή 	Πατήστε στιγμιαία το κουμπί ορίων για να μεταβείτε στο μενού ορίων. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά συν (+) ή πλην (-) για να ρυθμίσετε τις εντάσεις ήχου συναγερμού ή επιλεγμένες εντάσεις όπως επιθυμείτε. Όταν πατάτε το κουμπί ορίων, θα εμφανιστούν οι ρυθμίσεις με τη σειρά που φαίνεται στη Πίνακας 4.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Κάντε μια ανασκόπηση όλων των ορίων για να βεβαιωθείτε ότι είναι κατάλληλα για τον ασθενή.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ρύθμιση των ορίων συναγερμών σε ακραίες τιμές μπορεί να καταστήσει πρακτικά άχρηστο το σύστημα συναγερμών.

Πίνακας 4: Ακολουθία προβολής ορίων

Παράμετρος	Προβολή παραμέτρου (SpO ₂)	Αρχική ρύθμιση (ένδειξη συχνότητας σφυγμού)	Πεδίο τιμών ρύθμισης
Ανάκληση ρυθμίσεων συναγερωμών	«rCL»	«no»	«yES» ή «no»
Όριο συναγερωμού %SpO ₂	«02L» ^{2,3}	«85»	«0FF», 50 έως 95 ανά 1
Υψηλό όριο συναγερωμού σφυγμού	«HH» ²	«200»	«0FF», 75 έως 275 ανά 5
Χαμηλό όριο συναγερωμού σφυγμού	«HL» ²	«50»	«0FF», 30 έως 110 ανά 5
Υψηλό όριο συναγερωμού %SpO ₂	«02H» ²	«0FF»	«0FF», 80 έως 100 ανά 1
Ένταση ήχου συναγερωμού	«adb» ²	«Hi»	«0FF» ή «Lo» ή «Hi»
Εκκαθάριση μνήμης	«CLr» ¹	«no»	«yES» ή «no»
Επιβεβαίωση εκκαθάρισης μνήμης	«dEL» ¹	«no»	«yES» ή «no»
Έτος	«y»	«00»	0 έως 99 ανά 1
Μήνας	«nn»	«00»	0 έως 12 ανά 1
Ημέρα	«d»	«00»	1 έως 31 ανά 1
Ωρα	«h»	«00»	0 έως 23 ανά 1
Λεπτά	«nn»	«00»	0 έως 59 ανά 1

Σημειώσεις:



- 1) Και οι δύο από αυτές τις επιλογές μενού αποτελούν μέρος της εντολής εκκαθάρισης μνήμης. Θα εμφανιστεί η ένδειξη «dEL» μόνον αν επιλέχτηκε «yES» ως η ρύθμιση για την παράμετρο «CLr».
- 2) Οι παράμετροι αυτοί αποκαθίστανται όταν στην ανάκληση ρυθμίσεων συναγερωμού ορίζεται «yES.» Αυτές είναι και οι ρυθμίσεις που εμφανίζονται από την ανασκόπηση ρυθμίσεων συναγερωμού.
- 3) Το χαμηλό όριο συναγερωμού SpO₂ που έχει αποθηκευτεί για ανάκληση δεν μπορεί να είναι χαμηλότερο από την τρέχουσα προεπιλογή για αυτό το όριο συναγερωμού. Αν είναι, θα χρησιμοποιηθεί η προεπιλεγμένη τιμή όταν αποκαθίστανται τα όρια συναγερωμού.

Το μοντέλο 7500FO διαθέτει έναν αριθμό προηγμένων επιλογών, η ενεργοποίηση των οποίων είναι εκ προθέσεως πιο δύσκολη. Οι λειτουργίες αυτές συνιστώνται μόνο για εκπαιδευμένους χειριστές και απαιτούν πατήματα πολλών κουμπιών προκειμένου να αποτραπεί η ενεργοποίηση κατά λάθος.

Πίνακας 5: Προηγμένες λειτουργίες

Λειτουργία	Κουμπί	Οδηγία
Ανάκληση προηγούμενων ρυθμίσεων ορίων συναγερμού	 	Πατήστε το κουμπί ορίων ενώ η μονάδα βρίσκεται σε λειτουργία. Εμφανίζεται η ένδειξη «rCL», η οποία υποδηλώνει ότι μπορούν να ανακληθούν οι προηγούμενες ρυθμίσεις ορίων συναγερμού. Για να ανακαλέσετε τις ρυθμίσεις, πατήστε το κουμπί συν και επιλέξτε «yES». Πατήστε το κουμπί ορίων και πάλι για επιβεβαίωση.
Επανάληψη μνήμης	 	Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί συν (+) ενώ ενεργοποιείτε το μοντέλο 7500FO. Αυτό λειτουργεί με το λογισμικό nVISION της Nonin. Επιλέξτε «Model 7500» (Μοντέλο 7500) στο λογισμικό nVISION.
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα όρια συναγερμού δεν είναι δυνατό να αλλαχθούν όταν το μοντέλο 7500FO βρίσκεται στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς. Η λειτουργία ασφάλειας ασθενούς αποτρέπει τις κατά λάθος αλλαγές κρίσιμων παραμέτρων. Το μοντέλο 7500FO επιτρέπει στους χρήστες να κλειδώνουν και να ξεκλειδώνουν τα όρια συναγερμού, τις ρυθμίσεις έντασης ήχου και τις ρυθμίσεις ώρας.</p>		
Είσοδος στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς	 	Για να εισέλθετε στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί σίγασης συναγερμού όταν απενεργοποιείτε τη συσκευή.
Έξοδος από τη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς	  	Για να εισέλθετε στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί σίγασης συναγερμού όταν ενεργοποιείτε τη συσκευή.
Ορίστε τις τρέχουσες τιμές συναγερμού ως τις προεπιλεγμένες που ορίζονται από το χρήστη	 	Για να ορίσετε τις τρέχουσες ρυθμίσεις συναγερμού ως τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που ορίζονται από το χρήστη, κρατήστε πατημένο το κουμπί σίγασης συναγερμού και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί ορίων.

Πίνακας 5: Προηγμένες λειτουργίες (Συνέχεια)

Λειτουργία	Κουμπί	Οδηγία
Επιστροφή στις εργοστασιακές προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	 + 	Για επιστροφή στα εργοστασιακά προεπιλεγμένα όρια από τα προεπιλεγμένα όρια συναγερμού που ορίζονται από το χρήστη, κρατήστε πατημένο το κουμπί σίγασης συναγερμού και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί πλην (-). ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Οι προεπιλεγμένες τιμές που ορίζονται από το χρήστη θα χαθούν όταν ενεργοποιούνται οι εργοστασιακές προεπιλεγμένες ρυθμίσεις.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Κάντε μια ανασκόπηση όλων των ορίων για να βεβαιωθείτε ότι είναι κατάλληλα για τον ασθενή.

Φροντίδα και συντήρηση

Το προηγμένης τεχνολογίας ψηφιακό κύκλωμα μέσα στο παλμικό οξύμετρο του μοντέλου 7500FO **δεν απαιτεί** βαθμονόμηση ή περιοδική συντήρηση πέραν της αντικατάστασης των μπαταριών από τεχνικούς σέρβις της Nonin.

Επιτόπια επισκευή του κυκλώματος του μοντέλου 7500FO δεν είναι δυνατή. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα του μοντέλου 7500FO ή να επισκευάσετε το ηλεκτρονικό κύκλωμα. Άνοιγμα του περιβλήματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μοντέλο 7500FO και να καταστήσει άκυρη την εγγύηση. Εάν το μοντέλο 7500FO δεν λειτουργεί σωστά, δείτε την ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων».



ΠΡΟΣΟΧΗ: Σεβαστείτε την τοπική, πολιτειακή και εθνική ισχύουσα νομοθεσία και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών. Να χρησιμοποιείτε μόνον μπαταρίες εγκεκριμένες από την Nonin. Οι μπαταρίες ενδέχεται να παρουσιάσουν διαρροή ή να εκραγούν, αν χρησιμοποιηθούν ή απορριφθούν με ακατάλληλο τρόπο.

Το Oxitest^{Plus7} της Datrend Systems, Inc. μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επαλήθευση της λειτουργίας του παλμικού οξύμετρου.

Καθαρισμός του μοντέλου 7500FO

1. Καθαρίστε το μοντέλο 7500FO με ένα μαλακό πανί, μουσκεμένο σε διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης, ήπιο απορρυπαντικό ή διάλυμα 10% λευκαντικού σε νερό (Υποχλωρικό νάτριο 5,25%). Μην χύνετε και μην ψεκάσετε υγρά επάνω στο μοντέλο 7500FO, ούτε να επιτρέψετε την είσοδο υγρών σε οποιοδήποτε άνοιγμα της συσκευής.
2. Αφήστε τη μονάδα να στεγνώσει καλά πριν την επαναχρησιμοποιήσετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή μέσα ή κοντά σε νερό ή σε οποιοδήποτε άλλο υγρό με η χωρίς τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην βυθίζετε αυτή τη συσκευή σε υγρό και μη χρησιμοποιείτε καυστικούς ή διαβρωτικούς παράγοντες καθαρισμού στη συσκευή. Μην αποστειρώνετε τη συσκευή με αέριο ή σε αυτόκαυστο. Μην τοποθετείτε υγρά στο πάνω μέρος αυτής της συσκευής.

Καθαρίστε το μοντέλο 7500FO ξεχωριστά από τους σχετικούς αισθητήρες του. Για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό των αισθητήρων του παλμικού οξύμετρου, ανατρέξτε στα κατάλληλα ένθετα συσκευασίας των αισθητήρων παλμικού οξύμετρου.



Συναγερμοί και όρια

Το μοντέλο 7500FO είναι εφοδιασμένο με ακουστικές και οπτικές ενδείξεις συναγερμού για να προειδοποιεί το χειριστή ώστε να παρέχει την άμεση προσοχή του στον ασθενή ή σε μη φυσιολογικές καταστάσεις της συσκευής.

Η πλέον κατάλληλη σχεδιαστικά θέση του χειριστή ώστε να αντιλαμβάνεται σωστά έναν οπτικό συναγερμό και την προτεραιότητά του είναι 1 μέτρο, σύμφωνα με το IEC 60601-1-8.

Συναγερμοί υψηλής προτεραιότητας

Οι συναγερμοί υψηλής προτεραιότητας απαιτούν άμεση προσοχή στον ασθενή. Περιλαμβάνουν τους συναγερμούς SpO₂, συχνότητας σφυγμού και χαμηλής αιμάτωσης. Στο μοντέλο 7500FO, οι συναγερμοί υψηλής προτεραιότητας δηλώνονται με το γρήγορο αναβοσβήσιμο των κόκκινων ενδεικτικών λυχνιών όταν υπάρχει κάλυψη ή υπέρβαση των ορίων συναγερμού. Επιπλέον, η ενδεικτική λυχνία ραβδογραφήματος ισχύος σφυγμού φωτίζει ένα κόκκινο τμήμα δηλώνοντας χαμηλή αιμάτωση.

Οι συναγερμοί υψηλής προτεραιότητας παράγουν τους ακόλουθους ήχους: τρία μπιπ, παύση, δύο μπιπ και μια παύση 10 δευτερολέπτων.

Συναγερμοί μέσης προτεραιότητας

Οι συναγερμοί μέσης προτεραιότητας σηματοδοτούν πιθανά προβλήματα με τον εξοπλισμό ή άλλες μη απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις. Στο μοντέλο 7500FO, οι συναγερμοί μέσης προτεραιότητας δηλώνονται με το αργό αναβοσβήσιμο των πορτοκαλί λυχνιών συναγερμού.

Οι συναγερμοί μέσης προτεραιότητας φωτίζονται με πορτοκαλί στην ενδεικτική λυχνία συναγερμού και στον(ους) κατάλληλο(ους) δείκτη(ες) ή αριθμητικές ενδείξεις, εμφανίζοντας μερικές φορές έναν κωδικό σφάλματος που βοηθά το χρήστη στην αναγνώριση της πηγής του σφάλματος.

Οι συναγερμοί μέσης προτεραιότητας ακούγονται ως τρία μπιπ και μία παύση 25 δευτερολέπτων.

Συναγερμοί παρακολούθησης

Οι συναγερμοί παρακολούθησης είναι δυνατά σήματα μπιπ δύο τόνων που ηχούν σταθερά, τα οποία υποδηλώνουν δυσλειτουργία υλικού ή λογισμικού. Όταν ενεργοποιηθεί ένας συναγερμός παρακολούθησης, μπορεί να διαγραφεί απενεργοποιώντας το μοντέλο 7500FO. Εάν δεν είναι δυνατή η ακύρωση του συναγερμού παρακολούθησης, επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή την τεχνικών σέρβις της Nonin.

Πληροφοριακοί ήχοι

Οι πληροφοριακοί ήχοι μεταδίδουν σημαντικές πληροφορίες. Είναι κατά κανόνα μονά «μπιπ» ή μια σειρά τριών «μπιπ.» Οι πληροφοριακοί ήχοι περιλαμβάνουν τον ήχο έναρξης/εκκίνησης και τον ήχο συχνότητας σφυγμού (ο οποίος αλλάζει σε ηχητική οξύτητα με τις τιμές του SpO₂: υψηλότεροι ήχοι για υψηλότερο SpO₂ και χαμηλότεροι ήχοι για χαμηλότερο SpO₂).

Περίληψη συναγερμών

Το μοντέλο 7500FO ανιχνεύει συναγερμούς τόσο για τον ασθενή όσο και για τον εξοπλισμό. Γενικά, οι συναγερμοί ασθενούς χαρακτηρίζονται ως υψηλής προτεραιότητας ενώ οι συναγερμοί εξοπλισμού ως μέσης προτεραιότητας. Οι συναγερμοί υψηλής προτεραιότητας έχουν πάντα προτεραιότητα έναντι των συναγερμών μέσης προτεραιότητας. Οι ενδείξεις συναγερμού παραμένουν ενεργές για όσο διάστημα υπάρχει η κατάσταση συναγερμού.

Συναγερμοί ασθενούς

Εάν οι μετρήσεις SpO₂ ή σφυγμού ασθενούς είναι ίσες ή μεγαλύτερες από το άνω όριο συναγερμού ή εάν είναι ίσες ή μικρότερες από το κάτω όριο συναγερμού, η συσκευή θα παράγει ένα σήμα συναγερμού υψηλής προτεραιότητας, το οποίο υποδηλώνεται από τις κόκκινες αριθμητικές λυχνίες που πάλλονται σε συγχρονισμό με την κόκκινη λυχνία συναγερμού.

Περιγραφή συναγερμού	Εργοστασιακή προεπιλογή	Επιλογές ρύθμισης	Βηματική αύξηση
Υψηλό όριο συναγερμού SpO ₂	Κλειστό	Κλειστό, 80-100	1%
Χαμηλό όριο συναγερμού SpO ₂	85%	Κλειστό, 50-95	1%
Υψηλό όριο συναγερμού συχνότητας σφυγμού	200 BPM	Κλειστό, 75-275	5 BPM
Χαμηλό όριο συναγερμού συχνότητας σφυγμού	50 BPM	Κλειστό, 30-110	5 BPM
Συναγερμός χαμηλής αιμάτωσης	Κόκκινο τμήμα πάνω στο ραβδογράφημα ισχύος σφυγμού υποδηλώνει χαμηλό εύρος σφυγμού.		

Συναγερμοί εξοπλισμού

Περιγραφή συναγερμού	Οπτική ένδειξη
Συναγερμός χαμηλής μπαταρίας	Η ενδεικτική λυχνία μπαταρίας αναβοσβήνει σε συγχρονισμό με την ενδεικτική λυχνία συναγερμού. Αυτός ο συναγερμός σημαίνει ότι η μπαταρία έχει λιγότερα από 30 λεπτά κανονικής λειτουργίας. Όταν φτάσει το κρίσιμο επίπεδο χαμηλής μπαταρίας, οι λειτουργίες οξυμέτρου της συσκευής απενεργοποιούνται.
Συναγερμός αισθητήρα	Η ενδεικτική λυχνία Συναγερμός αισθητήρα αναβοσβήνει σε συγχρονισμό με την ενδεικτική λυχνία συναγερμού. Ο συναγερμός αυτός σημαίνει βλάβη ή αποσύνδεση αισθητήρα.
Άλλοι συναγερμοί εξοπλισμού	Στην κύρια περιοχή ένδειξης εμφανίζεται ένας κωδικός σφάλματος.



Ανασκόπηση και ρύθμιση της έντασης ήχου και των ορίων συναγερμού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα όρια συναγερμών επαναρρυθμίζονται από μόνα τους στις προεπιλεγμένες τιμές κάθε φορά που ενεργοποιείται η συσκευή—εκτός και αν είναι στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς. Στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς, τα όρια και οι εντάσεις ήχου συναγερμού δεν μπορούν να ρυθμιστούν. Μπορούν μόνο να προβληθούν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη συμμόρφωση με τα σχετικά πρότυπα ασφαλείας του προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι όλες οι εντάσεις ήχου των συναγερμών έχουν ρυθμιστεί κατάλληλα και ακούγονται σε κάθε περίπτωση. Μην καλύπτετε ή αποφράσσετε με άλλο τρόπο τυχόν ανοιγμάτα μεγαφώνων.

Ανασκόπηση, ρύθμιση ή αλλαγή των εντάσεων ήχου και των ορίων συναγερμού

1. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει τεθεί σε λειτουργία.
2. Πατήστε το κουμπί ορίων έως ότου εμφανιστεί το όριο που θέλετε να δείτε ή να αλλάξετε.
 - Το τρέχον όριο εμφανίζεται στην ένδειξη του %SpO₂.
 - Η τρέχουσα ρύθμιση εμφανίζεται στην ένδειξη συχνότητας σφυγμού.
 - Συνεχίστε να πατάτε το κουμπί ορίων έως ότου εμφανιστεί το όριο που θέλετε να αλλάξετε.
3. Για να αλλάξετε τις τιμές που προβάλλονται, πατήστε τα κουμπιά συν (+) ή πλην (-) όπως θέλετε.
4. Συνεχίστε να πατάτε το κουμπί ορίων έως ότου η συσκευή επιστρέψει στην κανονική λειτουργία.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Κάντε μια ανασκόπηση όλων των ορίων για να βεβαιωθείτε ότι είναι κατάλληλα για τον ασθενή.

Σίγαση συναγερμών

Πατήστε το κουμπί σίγασης συναγερμού για να σιγήσουν όλοι οι συναγερμοί για δύο λεπτά. Η ενδεικτική λυχνία σίγασης συναγερμού αναβοσβήνει στο ρυθμό συναγερμού μέσης προτεραιότητας ενώ οι συναγερμοί σιγούν προσωρινά. Αν οι συναγερμοί σιγήσουν κατά τη διάρκεια συνθηκών ενεργού συναγερμού, η ενδεικτική λυχνία σίγασης συναγερμού αναβοσβήνει συγχρονισμένα με τη ράβδο συναγερμού.

Η ενδεικτική λυχνία συναγερμού θα παραμείνει συνεχώς αναμμένη όταν η ένταση ήχου συναγερμού ρυθμίζεται κάτω από τα 45 dB. Οι ηχητικές ενδείξεις μπορούν να απενεργοποιηθούν στο μενού ορίων, επιλέγοντας «OFF» στην αντίστοιχη επιλογή του μενού έντασης ήχου συναγερμού.

Ανάκληση προηγούμενων ρυθμίσεων

Το παλμικό οξύμετρο περιλαμβάνει ένα χαρακτηριστικό που επιτρέπει την ανάκληση ρυθμίσεων που έχουν γίνει από το χειριστή και οι οποίες ήταν σε χρήση όταν η συσκευή τέθηκε για τελευταία φορά εκτός λειτουργίας. Όταν ενεργοποιείται αυτό το χαρακτηριστικό, ανακαλούνται οι ακόλουθες ρυθμίσεις:

- Πάνω και κάτω όριο συναγερμού SpO₂
- Πάνω και κάτω όριο συναγερμού συχνότητας σφυγμού
- Ρυθμίσεις έντασης ήχου συναγερμού

Προηγούμενες ρυθμίσεις που έγιναν από το χειριστή μπορούν να ανακληθούν πατώντας το κουμπί ορίων ενώ η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Εμφανίζεται η ένδειξη «rCL», η οποία υποδηλώνει ότι μπορούν να ανακληθούν οι προηγούμενες ρυθμίσεις ορίων συναγερμού. Για να ανακαλέσετε τις ρυθμίσεις, πατήστε το κουμπί συν και επιλέξτε «yES». Πατήστε και πάλι το κουμπί ορίων για να δεχτείτε την ανάκληση και η συσκευή να επιστρέψει στην κανονική λειτουργία.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Κάντε μια ανασκόπηση όλων των ορίων για να βεβαιωθείτε ότι είναι κατάλληλα για τον ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ανακληθείσα τιμή για τον κάτω συναγερμό SpO₂ δεν θα είναι μικρότερη από την τρέχουσα προεπιλογή.

Κωδικοί σφαλμάτων

Η συσκευή αυτή περιλαμβάνει κωδικούς σφαλμάτων που υποδηλώνουν προβλήματα με τη μονάδα. Οι κωδικοί σφάλματος υποδηλώνονται από το «Err» στην ένδειξη %SpO₂, και ένα κεφαλαίο «E» που ακολουθείται από έναν κωδικό δύο ψηφίων στην οθόνη συχνότητας σφυγμού. Για τη διόρθωση των συνθηκών σφάλματος, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Θέσατε τη μονάδα εκτός λειτουργίας και κατόπιν πάλι σε λειτουργία για να σβήσετε τον κωδικό σφάλματος.
2. Εάν το σφάλμα επιμένει, διακόψτε όλη την τροφοδοσία ρεύματος και κατόπιν επανασυνδέστε το ρεύμα και θέσατε πάλι σε λειτουργία τη μονάδα.

Εάν το σφάλμα επιμένει ακόμα, σημειώστε τον κωδικό σφάλματος και επικοινωνήστε με την τεχνικών σέρβις της Nonin στο τηλέφωνο

Χαρακτηριστικά μνήμης και εξόδου δεδομένων

Το μοντέλο 7500FO παρέχει έξοδο δεδομένων ασθενούς πραγματικού χρόνου (σειριακή), καθώς και αναλογικά σήματα εξόδου για το SpO₂, τη συχνότητα σφυγμού και τους δείκτες συμβάντων.

Σειριακή έξοδος δεδομένων ασθενούς

Η συσκευή αυτή διαθέτει δυνατότητες εξόδου δεδομένων πραγματικού χρόνου. Η σειριακή μορφή περιλαμβάνει μια κεφαλίδα ASCII που περιέχει πληροφορίες για τον αριθμό μοντέλου, την ώρα και την ημερομηνία.

Η συσκευή παρέχει τη δυνατότητα εξόδου δεδομένων σε πραγματικό χρόνο μέσω της θύρας σειριακού συνδέσμου. Το καλώδιο 7500 SC, που διατίθεται από τη Nonin, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση του μοντέλου 7500FO στον υπολογιστή λήψης. Οι πληροφορίες από το μοντέλο 7500FO αποστέλλονται σε σειριακή μορφή ASCII με ταχύτητα 9600 baud με 8 bit δεδομένων, 1 bit έναρξης και 2 bit διακοπής. Κάθε γραμμή τερματίζεται με το CR/LF.

Τα δεδομένα από τη συσκευή αποστέλλονται μία φορά το δευτερόλεπτο με την εξής μορφή:

SPO₂=XXX HR=YYY

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με το πάτημα του κουμπιού έναρξης λειτουργίας/αναμονής θα εισαχθεί ένας χαρακτήρας «*» στο τέλος της αντίστοιχης τυπωμένης γραμμής για να χρησιμεύσει ως δείκτης συμβάντος.

Αριθμός ακίδων	Αντιστοίχιση ακίδων
1	Αναλογική έξοδος, SpO ₂
2	Όχι σύνδεση
3	Σειριακή έξοδος δεδομένων
4	Αναλογική έξοδος, συχνότητα σφυγμού
5	Γείωση
6	Όχι σύνδεση
7	Δείκτης συμβάντων
8	Όχι σύνδεση
9	5V, 250 mA εφεδρικό τροφοδοτικό

Αναλογική έξοδος

Το μοντέλο 7500FO παρέχει αναλογικά σήματα εξόδου για το SpO₂, τη συχνότητα σφυγμού και τους δείκτες συμβάντων. Κάθε επίπεδο εξόδου είναι σε συμφωνία με τις προδιαγραφές που αναφέρονται παρακάτω:

Έξοδος	Προδιαγραφή
Εύρος αναλογικής εξόδου SpO ₂	0-1,0 VDC (που αντιπροσωπεύει 0-100%) 1,27 VDC (εκτός ανίχνευσης)
Εύρος αναλογικής εξόδου συχνότητας σφυγμού	0-1,0 VDC (που αντιπροσωπεύει 0-300 BPM) 1,27 VDC (εκτός ανίχνευσης)
Δείκτης συμβάντων	0 VDC ή 1,0 VDC ονομαστική (που αντιπροσωπεύει ένα συμβάν). Δείκτης συμβάντων υψηλός για SpO ₂ μικρότερο από το κάτω όριο συναγερμού.
Ρεύμα φορτίου αναλογικής εξόδου	2 mA μέγιστο
Ακρίβεια αναλογικής εξόδου SpO ₂	±2%
Ακρίβεια αναλογικής εξόδου συχνότητας σφυγμού	±5%

Βαθμονόμηση αναλογικής εξόδου

Αναλογικά σήματα βαθμονόμησης που επιτρέπουν εξωτερική βαθμονόμηση της συσκευής παρέχονται μετά την αρχική ενεργοποίηση και συνεχίζονται μέχρι το μοντέλο 7500FO να αρχίσει να ανιχνεύει τις μετρήσεις SpO₂ και συχνότητας σφυγμού. Η διαδικασία βαθμονόμησης τελειώνει όταν το σύστημα αρχίσει να ανιχνεύει σήματα. Η ακολουθία σημάτων βαθμονόμησης έχει ως εξής:

Χρονικό διάστημα	Αναλογικό σήμα
30 δευτερόλεπτα	1,0 V DC
30 δευτερόλεπτα	0,0 V DC
1 δευτερόλεπτο	0,1 V DC
1 δευτερόλεπτο	0,2 V DC
1 δευτερόλεπτο	0,3 V DC
1 δευτερόλεπτο	0,4 V DC
1 δευτερόλεπτο	0,5 V DC
1 δευτερόλεπτο	0,6 V DC
1 δευτερόλεπτο	0,7 V DC
1 δευτερόλεπτο	0,8 V DC
1 δευτερόλεπτο	0,9 V DC
1 δευτερόλεπτο	1,0 VDC
1 δευτερόλεπτο	1,27 V DC
Επαναλήψεις	

Χαρακτηριστικά μνήμης

Το μοντέλο 7500FO μπορεί να συλλέγει και να αποθηκεύει συνεχώς πληροφορίες 70 ωρών για το SpO₂ και τη συχνότητα σφυγμού.

Τα δεδομένα μπορούν να επαναληφθούν με λογισμικό ανάκτησης δεδομένων (συνιστάται το λογισμικό nVISION της Nonin). Εάν επιθυμείτε τη δημιουργία του δικού σας λογισμικού, επικοινωνήστε με τη Nonin για τη μορφή των δεδομένων.

Η μνήμη στο μοντέλο 7500FO λειτουργεί σε μεγάλο βαθμό σαν μαγνητοταινία «ατέρμονος βρόχου». Όταν η μνήμη γεμίσει, η συσκευή αρχίζει να αντικαθιστά τα παλαιότερα δεδομένα με νέα. Η καταγραφή των δεδομένων γίνεται σε διαστήματα των 4 λεπτών.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν ολόκληρη η μνήμη έχει γεμίσει, κομμάτια παλαιότερης εγγραφής θα αντικατασταθούν από τη νέα εγγραφή, όταν αυτή θα ξεκινήσει.

Κάθε φορά που τίθεται σε λειτουργία το μοντέλο 7500FO, οι πληροφορίες της τρέχουσας ώρας/ ημερομηνίας (εφόσον το ρολόι έχει ρυθμιστεί σωστά) αποθηκεύονται στη μνήμη, αρχίζοντας μια νέα περίοδο καταγραφής. Στη μνήμη αποθηκεύονται μόνο περίοδοι καταγραφής με διάρκεια μεγαλύτερη του ενός λεπτού.

Λαμβάνεται ένα δείγμα του SpO₂ και της συχνότητας σφυγμού κάθε δευτερόλεπτο. Κάθε 4 δευτερόλεπτα, αποθηκεύεται η ακραία τιμή της περιόδου δείγματος 4 δευτερολέπτων. Οι τιμές κορεσμού οξυγόνου αποθηκεύονται με βήματα του 1% στην περιοχή τιμών από 0 έως 100%.

Η συχνότητα σφυγμών αποθηκεύεται με τιμές από 18 έως 300 σφυγμούς το λεπτό. Οι τιμές αποθηκεύονται σε βήματα του ενός σφυγμού ανά λεπτό, στο διάστημα μεταξύ 18 και 200 σφυγμών ανά λεπτό, και με βήματα των 2 σφυγμών ανά λεπτό, στο διάστημα μεταξύ 201 και 300 σφυγμών ανά λεπτό.

Τα δεδομένα ασθενούς διατηρούνται ακόμη και αν χαθεί τόσο η εξωτερική τροφοδοσία όσο και η τροφοδοσία από μπαταρία.

Εκκαθάριση της μνήμης ασθενούς

Η μνήμη ασθενούς μπορεί να εκκαθαριστεί χρησιμοποιώντας τη λειτουργία ρυθμίσεων του μοντέλου 7500FO. Πατήστε το κουμπί ορίων για να εισέλθετε στη λειτουργία ρυθμίσεων και χρησιμοποιήστε το κουμπί ορίων και πάλι για να κάνετε κύλιση στις επιλογές της συσκευής μέχρι να εμφανιστεί η εκκαθάριση μνήμης. Επιλέξτε «Yes» (Ναι) ή «No» (Όχι) χρησιμοποιώντας τα κουμπιά συν (+) ή πλην (-) για να εκκαθαρίσετε τη μνήμη ασθενούς και κατόπιν επιβεβαιώστε την επιλογή σας χρησιμοποιώντας το κουμπί ορίων.

Επανάληψη δεδομένων μνήμης

Το μοντέλο 7500FO διαθέτει λειτουργία επανάληψης μνήμης, επιτρέποντας την έξοδο των αποθηκευμένων δεδομένων μέσω μιας εξωτερικής σειριακής σύνδεσης. Με την επανάληψη των δεδομένων δεν γίνεται εκκαθάριση δεδομένων από τη μνήμη.

1. Έχοντας τη μονάδα εκτός λειτουργίας, συνδέστε τη θύρα του σειριακού συνδέσμου του μοντέλου 7500FO στην πίσω πλευρά του υπολογιστή σας με χρήση του καλωδίου 7500SC, το οποίο διατίθεται από τη Nonin.
2. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί συν (+) ενώ πατάτε στιγμιαία το κουμπί ενεργοποίησης/αναμονής.

3. Απελευθερώστε το κουμπί συν (+). Η λειτουργία επανάληψης θα εμφανίζεται στις οθόνες SpO₂ και συχνότητας σφυγμού μέχρι να ολοκληρωθεί η επανάληψη μνήμης.
4. Όταν ολοκληρωθεί η επανάληψη μνήμης, η συσκευή θα επιστρέψει στην κανονική λειτουργία.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Η μνήμη ασθενούς δεν μπορεί να εκκαθαριστεί όταν το μοντέλο 7500FO βρίσκεται σε λειτουργία ασφάλειας ασθενούς.
 - Για τον τύπο μοντέλου, επιλέξτε «Model 7500» (Μοντέλο 7500), αν χρησιμοποιείτε το λογισμικό nVISION.
 - Ο δείκτης συμβάντος δεν αποθηκεύεται στη μνήμη του 7500FO.
-

Σύνδεση της συσκευής σε ιατρικό σύστημα

Για την ενσωμάτωση της συσκευής σε ιατρικό σύστημα απαιτείται ο τεχνικός που θα την πραγματοποιήσει να αναγνωρίσει, να αναλύσει και να αξιολογήσει τους κινδύνους για τον ασθενή, τους χειριστές και τρίτους. Οι μετέπειτα μεταβολές στο ιατρικό σύστημα, μετά την ενσωμάτωση της συσκευής, μπορεί να εισαγάγουν νέους κινδύνους και θα απαιτήσουν επιπλέον ανάλυση. Στις αλλαγές στο ιατρικό σύστημα, που πρέπει να αξιολογηθούν, περιλαμβάνονται οι εξής:

- Αλλαγή διαμόρφωσης του συστήματος
- Προσθήκη συσκευών στο σύστημα ή αποσύνδεσή τους από αυτό
- Ενημέρωση ή αναβάθμιση εξοπλισμού που είναι συνδεδεμένος στο σύστημα

Τα θέματα που προκύπτουν από τις μεταβολές στο σύστημα εκ μέρους του χρήστη μπορεί να περιλαμβάνουν την καταστροφή ή απώλεια δεδομένων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Η χρήση πολύπριζου στο οποίο συνδέονται πολλές συσκευές αποτελεί ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα.
 - Όταν χρησιμοποιείτε τη σειριακή θύρα για να συνδέσετε τη συσκευή με άλλο εξοπλισμό, ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού κάθε συσκευής.
 - Επαληθεύετε ότι όλος ο εξοπλισμός που είναι συνδεδεμένος με τη συσκευή είναι κατάλληλος για το περιβάλλον του ασθενούς.
-



ΠΡΟΣΟΧΗ: Τυχόν αποτυχία σύζευξης δικτυακών δεδομένων (σειριακού καλωδίου/βυσμάτων) θα οδηγήσει σε απώλεια μεταφοράς δεδομένων.



Εξαρτήματα και παρελκόμενα

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εξαρτήματα και τα παρελκόμενα της Nonin:

- Επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή με τη Nonin στους αριθμούς (800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς), +1 (763) 553 9968 ή +31 (0)13 - 45 87 130 (Ευρώπη).
- Επισκεφθείτε το www.nonin.com.

Τα ακόλουθα εξαρτήματα της Nonin συνεργάζονται με το μοντέλο 7500FO. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του καθορισμένου αισθητήρα (πληθυσμός ασθενών, σώμα/ιστός και εφαρμογή) μπορούν να βρεθούν στις οδηγίες του αντίστοιχου αισθητήρα.

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή
Πακέτο μπαταριών	Πακέτο επαναφορτιζόμενων μπαταριών NiMH
Εγχειρίδιο 7500FO	Εγχειρίδιο χειρισμού για το μοντέλο 7500FO
MPP30M-004	Τροφοδοτικό, 30W, για χρήση με καλώδιο τροφοδοσίας 7600PC
7600PCS-US	Καλώδιο τροφοδοσίας, Βόρειος Αμερική
7600PCS-UK	Καλώδιο τροφοδοσίας, Ηνωμένο Βασίλειο
7600PCS-EU	Καλώδιο τροφοδοσίας, Ευρωπαϊκή Ένωση και Νότιος Αμερική
7600PCS-AU	Καλώδιο τροφοδοσίας, Αυστραλία
7600PCS-JP	Καλώδιο τροφοδοσίας, Ιαπωνία
Επαναχρησιμοποιούμενοι αισθητήρες παλμικού οξυμέτρου	
8000FC	Αισθητήρας οπτικών ινών παλμικού οξυμέτρου για ενήλικους
8000FI	Αισθητήρας οπτικών ινών παλμικού οξυμέτρου για χρήση σε νεογνά και παιδιά
Εξωτερικά καλώδια	
7500SC	Καλώδιο σειριακής εξόδου 7500
Εξαρτήματα αισθητήρα	
8000FW	Ταινία αισθητήρα για ενήλικους
8000TW	Ταινία αισθητήρα για βρέφη/παιδιά
Άλλα παρελκόμενα	
nVISION	Λογισμικό nVISION για τα λειτουργικά συστήματα Microsoft Windows®
Σφιγκτήρας	Σφιγκτήρας στήριξης σε στατό

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση άλλων εξαρτημάτων, αισθητήρων και καλωδίων από αυτά που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή/και ελαττωμένη ατρωσία της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε **μόνον** αισθητήρες παλμικού οξυμέτρου PureLight κατασκευής της Nonin. Αυτοί οι αισθητήρες είναι κατασκευασμένοι έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές ακριβείας των παλμικών οξυμέτρων της Nonin. Η χρήση αισθητήρων άλλων κατασκευαστών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη απόδοση του παλμικού οξυμέτρου.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χρησιμοποιείτε το μοντέλο 7500FO μόνον με τροφοδοτικά ρεύματος που παρέχονται από την Nonin Medical.

Σέρβις, υποστήριξη και εγγύηση

Ένας αριθμός έγκρισης επιστροφής είναι απαραίτητος πριν την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος στη Nonin. Για να πάρετε αυτόν τον αριθμό έγκρισης επιστροφής, επικοινωνήστε με την τεχνικών σέρβις της Nonin στη διεύθυνση:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441 Η.Π.Α.

+1 (763) 553-9968 (εκτός των Η.Π.Α.)
(800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς)
E-mail: technicalservice@nonin.com

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

+31 (0)13 - 45 87 130(Ευρώπη)
E-mail: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συσκευή αυτή είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και πρέπει να επισκευάζεται μόνον από τεχνικούς σέρβις της Nonin. Επιτόπια επισκευή της συσκευής δεν είναι δυνατή. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα ή να επισκευάσετε το ηλεκτρονικό κύκλωμα. Το άνοιγμα του περιβλήματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και να καταστήσει άκυρη την εγγύηση.

Εγγύηση

Η NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) παρέχει εγγύηση στον αγοραστή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς, για κάθε πακέτο μπαταριών του μοντέλου 7500FO. Η Nonin παρέχει εγγύηση για τη μονάδα παλμικού οξυμέτρου του μοντέλου 7500FO για περίοδο τριών ετών από την ημερομηνία αγοράς. Διατίθενται εκτεταμένες εγγυήσεις για τα περισσότερα μοντέλα παλμικών οξυμέτρων της Nonin. Για επιπλέον πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα της Nonin.

Η Nonin αναλαμβάνει την επισκευή ή αντικατάσταση δωρεάν κάθε μοντέλου 7500FO που θα βρεθεί ελαττωματικό σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση, για το οποίο ο αγοραστής θα έχει ενημερώσει τη Nonin σχετικά με τον αριθμό σειράς και την ύπαρξη ελαττώματος, αρκεί η εν λόγω ενημέρωση να γίνει εντός του χρόνου ισχύος της εγγύησης. Η εγγύηση αυτή θα αποτελεί τη μοναδική και αποκλειστική μέθοδο αποκατάστασης από τον αγοραστή σύμφωνα με το παρόν έγγραφο για κάθε μονάδα μοντέλου 7500FO που παραδίδεται στον αγοραστή και η οποία βρίσκεται ελαττωματική με οποιοδήποτε τρόπο ανεξάρτητα του αν η εν λόγω αποκατάσταση γίνεται λόγω σύμβασης, αδικήματος ή νόμου.

Η εγγύηση αυτή δεν περιλαμβάνει έξοδα αποστολής προς και από τη Nonin. Όλες οι επισκευασμένες συσκευές θα παραλαμβάνονται από τον αγοραστή στο χώρο επιχειρηματικής δραστηριότητας της Nonin. Η Nonin επιφυλάσσει του δικαιώματος να χρεώσει κάποιο ποσό για αίτημα επισκευής λόγω εγγύησης σε οποιοδήποτε μοντέλο 7500FO που διαπιστώνεται ότι είναι εντός των προδιαγραφών.

Το μοντέλο 7500FO είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και πρέπει να επισκευάζεται μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες τεχνικούς. Κατά συνέπεια, κάθε σημάδι ή στοιχείο ότι το μοντέλο 7500FO έχει ανοιχτεί, έχει υποβληθεί σε επιτόπιο σέρβις από άτομα που δεν ανήκουν στο προσωπικό της Nonin, επέμβαση ή άλλη μορφή κακής χρήσης ή παραβίασης του μοντέλου 7500FO θα καθιστά άκυρη την εγγύηση στο σύνολό της. Κάθε εργασία εκτός εγγύησης θα εκτελείται σύμφωνα με τις συνήθεις τιμές και χρεώσεις της Nonin που θα ισχύουν την εποχή της παράδοσης στη Nonin.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ:

ΟΙ ΡΗΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΕ ΙΣΧΥ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΑΥΤΟ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΘΑ ΙΣΧΥΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΤΥΠΟΥ, ΝΟΜΟΘΕΤΗΜΕΝΗ, ΓΡΑΠΤΗ, ΠΡΟΦΟΡΙΚΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
Το μοντέλο 7500FO δεν ενεργοποιείται.	Η μονάδα δεν έχει ρεύμα.	Συνδέστε το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος.
Το μοντέλο 7500FO δεν κάνει ήχο μπιπ κατά τη διαδικασία έναρξης.	Το ηχείο ίσως να μη λειτουργεί σωστά.	Επικοινωνήστε με την τεχνικών σέρβις της Nonin για επισκευή ή αντικατάσταση.
Το μοντέλο 7500FO δεν λειτουργεί με μπαταρίες.	Το πακέτο μπαταριών δεν έχει φορτιστεί.	Συνδέστε στην πρίζα το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος του μοντέλου 7500FO για να φορτίσετε την μπαταρία.
	Το πακέτο μπαταριών δεν λειτουργεί.	Επικοινωνήστε με την τεχνικών σέρβις της Nonin για επισκευή ή αντικατάσταση.
Δεν μπορείτε να επιτύχετε πράσινη ένδειξη σφυγμού στο ραβδογράφημα.	Η ισχύς του σφυγμού του ασθενούς είναι δυσδιάκριτη ή παρουσιάζει πениχρή αιμάτωση.	Τοποθετήστε εκ νέου το δάχτυλο ή βάλτε διαφορετικό δάχτυλο και κρατήστε τον αισθητήρα ακίνητο επί 10 δευτερόλεπτα τουλάχιστον.
		Θερμάνετε το δάχτυλο του ασθενούς τρίβοντας ή καλύπτοντάς το με κουβέρτα.
		Τοποθετήστε τον αισθητήρα σε διαφορετικό σημείο.
	ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αιμάτωση του ασθενούς ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για ανίχνευση σφυγμού.	Η κυκλοφορία μειώνεται λόγω υπερβολικής πίεσης στον αισθητήρα (ανάμεσα στον αισθητήρα και μια σκληρή επιφάνεια) μετά την εισαγωγή του δακτύλου.
	Το δάχτυλο είναι κρύο.	Θερμάνετε το δάχτυλο του ασθενούς τρίβοντας ή καλύπτοντάς το με κουβέρτα.
		Τοποθετήστε τον αισθητήρα σε διαφορετικό σημείο.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
Δεν μπορείτε να επιτύχετε πράσινη ένδειξη σφυγμού στο ραβδογράφημα, συνέχεια.	Ο αισθητήρας έχει εφαρμοστεί λάθος.	Εφαρμόστε τον αισθητήρα σωστά.
	Υπάρχει πιθανή παρεμβολή από μία από τις ακόλουθες πηγές: <ul style="list-style-type: none"> • αρτηριακό καθετήρα • περιχειρίδα πίεσης του αίματος • ηλεκτροχειρουργική διαδικασία • γραμμή έγχυσης 	Μειώστε ή εξαλείψτε τυχόν παρεμβολές. Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας δεν έχει τοποθετηθεί στον ίδιο βραχίονα που χρησιμοποιείται για άλλες θεραπείες ή διαγνωστικές εξετάσεις του ασθενούς (π.χ. περιχειρίδα πίεσης του αίματος).
	Δεν ανάβει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία στην περιοχή εισαγωγής του δακτύλου.	Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι προσαρμοσμένος με ασφάλεια στο μοντέλο 7500FO.
		Ελέγξτε τον αισθητήρα για τυχόν εμφανείς ενδείξεις φθοράς.
		Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία σέρβις της Nonin.
Συχνή ή σταθερή ένδειξη ποιότητας σφυγμού.	Το φως του περιβάλλοντος είναι υπερβολικό.	Προστατέψτε τον αισθητήρα από την πηγή του φωτός.
	Το μοντέλο 7500FO εφαρμόζεται σε βαμμένο ή τεχνητό νύχι.	Εφαρμόστε τον αισθητήρα σε ένα δάκτυλο χωρίς τεχνητά ή βαμμένα νύχια.
		Τοποθετήστε τον αισθητήρα σε διαφορετικό σημείο.
	Δεν ανάβει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία στην περιοχή εισαγωγής του δακτύλου.	Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι προσαρμοσμένος με ασφάλεια στο μοντέλο 7500FO.
		Ελέγξτε τον αισθητήρα για τυχόν εμφανείς ενδείξεις φθοράς.
Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία σέρβις της Nonin.		
Υπερβολική κίνηση του ασθενούς.	Μειώστε την κίνηση του ασθενούς.	

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
Εμφανίζεται μια παύλα (-) στην ένδειξη %SpO₂.	Ανιχνεύεται ανεπαρκές σήμα από το δάκτυλο.	Τοποθετήστε εκ νέου το δάκτυλο ή βάλτε διαφορετικό δάκτυλο και κρατήστε τον αισθητήρα ακίνητο επί 10 δευτερόλεπτα τουλάχιστον. Τοποθετήστε τον αισθητήρα σε διαφορετικό σημείο.
	Το δάκτυλο απομακρύνθηκε από τον αισθητήρα.	Τοποθετήστε εκ νέου το δάκτυλο και κρατήστε τον αισθητήρα ακίνητο επί 10 δευτερόλεπτα τουλάχιστον.
	Το μοντέλο 7500FO δεν λειτουργεί.	Θέσατε τη μονάδα εκτός λειτουργίας, ελέγξτε όλες τις συνδέσεις και προσπαθήστε πάλι. Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία σέρβις της Nonin.
Στην περιοχή ένδειξης εμφανίζεται ένας κωδικός σφάλματος.	Το μοντέλο 7500FO παρουσίασε σφάλμα.	Θέσατε τη μονάδα εκτός λειτουργίας και κατόπιν πάλι σε λειτουργία για να σβήσετε τον κωδικό σφάλματος. Εάν το σφάλμα επιμένει, διακόψτε όλη την τροφοδοσία ρεύματος και κατόπιν επανασυνδέστε το ρεύμα και θέσατε πάλι σε λειτουργία τη μονάδα. Εάν το σφάλμα εξακολουθεί να εμφανίζεται, σημειώστε τον κωδικό σφάλματος και επικοινωνήστε με την τεχνικών σέρβις της Nonin.
Η συσκευή είναι σε λειτουργία συναγερμού, αλλά δεν ακούγονται καθόλου συναγερμοί.	Το κουμπί σίγασης συναγερμού για 2 λεπτά είναι ενεργοποιημένο.	Πατήστε το κουμπί σίγασης συναγερμού για να επανενεργοποιηθεί η ένταση ήχου του συναγερμού ή περιμένετε για δύο λεπτά. Μετά από δύο λεπτά, οι ήχοι συναγερμού θα ενεργοποιηθούν εκ νέου αυτόματα.
	Ένταση ήχου ρυθμισμένη στο «OFF» στα όρια συναγερμού.	Ρυθμίστε την ένταση μέσα από τη λειτουργία ρυθμίσεων
Το μοντέλο 7500FO δεν καταγράφει δεδομένα.	Η μπαταρία είναι χαμηλή.	Φορτίστε εκ νέου την μπαταρία.
	Η μπαταρία λείπει.	Επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή με την τεχνικών σέρβις της Nonin για επισκευή ή αντικατάσταση.

Αν οι λύσεις αυτές δεν διορθώσουν το πρόβλημα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin στο τηλέφωνο

Τεχνικές πληροφορίες

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προϊόν αυτό είναι σε συμφωνία με το ISO 10993, Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών - Μέρος 1: Αξιολόγηση και έλεγχος.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή ελέγχου λειτουργίας για την αποτίμηση της ακρίβειας της οθόνης ή του αισθητήρα ενός παλμικού οξυμέτρου.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλα τα εξαρτήματα και τα παρελκόμενα που συνδέονται με τη σειριακή θύρα της συσκευής αυτής πρέπει να είναι πιστοποιημένα τουλάχιστον με το πρότυπο IEC EN 60950, IEC 62368-1 ή UL 1950 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες, όπως κινητά τηλέφωνα ή ραδιόφωνα (συμπεριλαμβανομένου του περιφερειακού εξοπλισμού, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος ME, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί μείωση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Δήλωση κατασκευαστή

Θεμελιώδης απόδοση

Η θεμελιώδης απόδοση του συστήματος οξυμετρίας 7500FO περιλαμβάνει ακρίβεια SpO₂, ακρίβεια συχνότητας σφυγμού και όριο συνθηκών συναγερμού ή δημιουργία συνθήκης τεχνικού συναγερμού. Η ακρίβεια ή οι συναγερμοί ενδέχεται να επηρεαστούν ως αποτέλεσμα έκθεσης σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που βρίσκονται εκτός των περιβαλλόντων που περιλαμβάνονται στις ενδείξεις για τη χρήση. Εάν υπάρχουν προβλήματα, μετακινήστε το σύστημα της Nonin μακριά από την πηγή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.

Ανατρέξτε στον πίνακα που ακολουθεί για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση της συσκευής αυτής με το πρότυπο IEC 60601-1-2.

Πίνακας 6: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση
<i>Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στις ενδείξεις για τη χρήση. Ο χρήστης της συσκευής αυτής πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση της σε αντίστοιχο περιβάλλον.</i>	
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1, Κατηγορία B
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A
Διακυμάνσεις τάσης/Διακοπτόμενες εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 61000-3-3

Πίνακας 7. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο συμμόρφωσης	
<i>Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στις ενδείξεις για τη χρήση.</i>		
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ± 8 kV Αέρας ± 15 kV	
Ηλεκτρικές ταχείες αιφνίδιες μεταβολές/ Κορυφώσεις IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 2 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	
Υπέρταση IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV για γραμμή προς γείωση $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV για γραμμή προς γραμμή	
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης σε γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-11	0% UT για 0,5 κύκλους στα 50 Hz σε φάση 0, 45, 90, 135, 180, 225 και 315° 0% UT για 1 κύκλο στα 50 σε φάση 0° 70% UT για 25 κύκλους στα 50 Hz σε φάση 0° 0% UT για 250 κύκλους στα 50 Hz σε φάση 0°	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms
	Ζώνες ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 150 kHz έως 80 MHz	6 Vrms
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες 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	
Σημείωση: U_T είναι η τάση AC του δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.		

Χρόνος απόκρισης εξοπλισμού

Αν το σήμα από τον αισθητήρα είναι ανεπαρκές, οι τελευταίες τιμές SpO₂ και συχνότητας σφυγμού που μετρήθηκαν παγώνουν για 10 δευτερόλεπτα, μετά τα οποία αντικαθίστώνται από παύλες.

Τιμές SpO ₂	Μέση τιμή	Λανθάνουσα κατάσταση
Τυπική/Εκτεταμένου προσδιορισμού μέση τιμή %SpO ₂	Εκθετική 4 σφυγμών	2 σφυγμοί

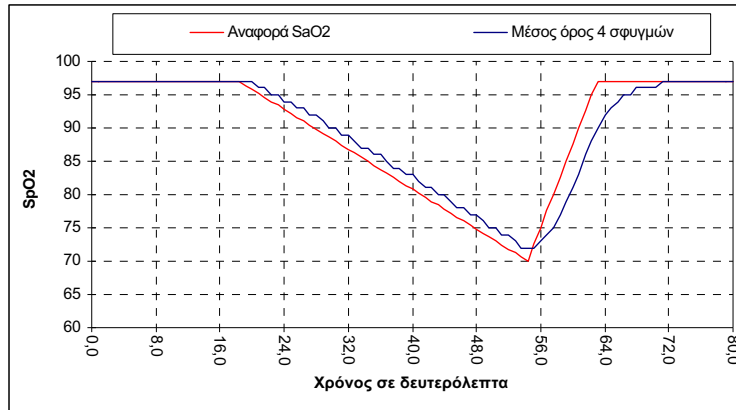
Τιμές συχνότητας σφυγμού	Απόκριση	Λανθάνουσα κατάσταση
Τυπική τιμή/Μέση τιμή συχνότητας σφυγμού ταχέος προσδιορισμού	Εκθετική 4 σφυγμών	2 σφυγμοί

Καθυστερήσεις εξοπλισμού	Καθυστέρηση
Καθυστέρηση ενημέρωσης οθόνης	1,5 δευτερόλεπτα
Καθυστέρηση δημιουργίας σήματος συναγερμού	0 δευτερόλεπτα

Παράδειγμα – Εκθετικός προσδιορισμός μέσης τιμής του SpO₂

Το SpO₂ μειώνεται κατά 0,75% ανά δευτερόλεπτο (7,5% σε 10 δευτερόλεπτα)

Συχνότητα σφυγμού = 75 BPM



Ειδικά γι' αυτό το παράδειγμα:

- Η απόκριση της μέσης τιμής 4 σφυγμών είναι 1,5 δευτερόλεπτα.

Σύνοψη δοκιμών

Διεξήχθησαν από τη Nonin Medical, Inc. δοκιμές για την ακρίβεια μέτρησης του SpO₂, της κίνησης και της πτωχής αιμάτωσης, σύμφωνα με τα όσα περιγράφονται παρακάτω:

Δοκιμή ακρίβειας SpO₂

Σε συνθήκες κίνησης και μη κίνησης σε ένα ανεξάρτητο εργαστήριο ερευνών, οι δοκιμές για την ακρίβεια μέτρησης του SpO₂ διεξάγονται κατά τη διάρκεια μελετών επαγόμενης υποξίας σε υγιή υποκείμενα άνδρες και γυναίκες, μη καπνιστές, με ανοικτή έως σκούρα επιδερμίδα, ηλικίας 18 ετών ή μεγαλύτερης. Η μετρούμενη τιμή κορεσμού αρτηριακού οξυγόνου (SpO₂) από τους αισθητήρες συγκρίνεται με την τιμή αρτηριακού οξυγόνου αιμοσφαιρίνης (SaO₂), η οποία προσδιορίζεται από δείγματα αίματος με ένα εργαστηριακό πολυπαραμετρικό οξύμετρο. Η ακρίβεια των αισθητήρων είναι συγκρίσιμη με τα δείγματα του πολυπαραμετρικού οξύμετρου τα οποία μετρήθηκαν σε εύρος τιμών SpO₂ 70-100%. Τα δεδομένα ακρίβειας υπολογίζονται μέσω της ρίζας μέσου τετραγώνου (τιμή A_{rms}) για όλα τα υποκείμενα, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-61, τυπικές προδιαγραφές ακρίβειας παλμικών οξύμετρων. Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Συγκεκριμένες απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και ουσιαστική απόδοση εξοπλισμού παλμικού οξύμετρου για ιατρική χρήση.

Δοκιμές πτωχής αιμάτωσης

Αυτή η δοκιμή χρησιμοποιεί έναν προσομοιωτή SpO₂ για να παρέχει προσομοιωμένη συχνότητα σφυγμού, με δυνατότητα προσαρμογής των ρυθμίσεων εύρους για διάφορα επίπεδα SpO₂ τα οποία θα διαβάσει το οξύμετρο. Το οξύμετρο πρέπει να διατηρεί την ακρίβειά του σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-61 για την καρδιακή συχνότητα και το SpO₂ στο χαμηλότερο εύρος σφυγμού που μπορεί να επιτευχθεί (εύρος διαμόρφωσης 0,3%).

Αρχές λειτουργίας

Η παλμική οξυμετρία είναι μια μη επεμβατική μέθοδος που περνά ερυθρό και υπέρυθρο φως μέσω αιματούμενου ιστού και ανιχνεύει τα κυμαινόμενα σήματα που προκαλούνται από σφυγμούς του αρτηριακού αίματος. Το αίμα με καλή οξυγόνωση έχει ανοιχτό κόκκινο χρώμα ενώ αίμα με πτωχή οξυγόνωση έχει σκούρο κόκκινο χρώμα. Το παλμικό οξύμετρο καθορίζει τον κορεσμό του λειτουργικού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO_2) από αυτή τη διαφορά στο χρώμα μετρώντας το λόγο του απορροφηθέντος ερυθρού και υπερέυθρου φωτός καθώς ο όγκος του αίματος παρουσιάζει διακυμάνσεις με κάθε σφυγμό.

Προδιαγραφές

Προβαλλόμενο εύρος τιμών κορεσμού οξυγόνου:	0 έως 100% SpO_2	
Προβαλλόμενο εύρος τιμών συχνότητας σφυγμού:	18 έως 321 σφυγμοί ανά λεπτό (BPM)	
Ενδείξεις:	<p>Ποιότητα σφυγμού: Ενδεικτική λυχνία, πορτοκαλί</p> <p>συναγερμού αισθητήρα: Ενδεικτική λυχνία, πορτοκαλί</p> <p>Ραβδογράφημα ισχύος σφυγμού: Ενδεικτική λυχνία, ραβδογράφημα, τρίχρωμα τμήματα</p> <p>Ενδεικτική λυχνία: Ενδεικτική λυχνία, δίχρωμη</p> <p>Σίγαση συναγερμών: Ενδεικτική λυχνία, πορτοκαλί</p> <p>Αριθμητικές ενδείξεις: Ενδεικτικές λυχνίες 3 ψηφίων, 7 τμημάτων, πράσινες</p> <p>Χαμηλή μπαταρία: Ενδεικτική λυχνία, πορτοκαλί</p>	
Ακρίβεια SpO_2 (A_{rms})^α:	Αισθητήρας FO: 70-100% ± 2 ψηφία	
Ακρίβεια συχνότητας σφυγμού (A_{rms})^α:	<p>Ακινησία: ± 3 ψηφία, 18-300 BPM</p> <p>Χαμηλή αιμάτωση: ± 3 ψηφία, 40-240 BPM</p>	
Ένταση ήχου συναγερμού:	Υψηλή:	75 dBA
	Χαμηλή:	64 dBA
Ένταση ήχου πληροφοριακού τόνου:	Υψηλή:	30 dBA
	Χαμηλή:	26 dBA
Μήκη κύματος μέτρησης και ισχύς εξόδου^β:	<p>Ερυθρό: 660 νανόμετρα στα 0,8 mW μέγιστη μέση τιμή</p> <p>Υπέρυθρο: 910 νανόμετρα στα 1,2 mW μέγιστη μέση τιμή</p>	
Μνήμη:	70 ώρες (θεωρώντας ότι υπάρχει συνεχής λειτουργία)	

α. Το $\pm 1 A_{\text{rms}}$ αντιπροσωπεύει περίπου το 68% των μετρήσεων με μηδενική απόκλιση.

β. Οι πληροφορίες αυτές είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για τους νοσοκομειακούς γιατρούς που εκτελούν φωτοδυναμική θεραπεία.

Θερμοκρασία (σε λειτουργία):	0 έως +40 °C (32 έως 104 °F)
Θερμοκρασία (φύλαξη/μεταφορά):	-40 έως +70 °C (-40 έως 158 °F)
Υγρασία (σε λειτουργία):	10 έως 90% χωρίς συμπύκνωση
Υγρασία (φύλαξη/μεταφορά):	10 έως 95% χωρίς συμπύκνωση
Υψόμετρο (σε λειτουργία):	Έως 4.000 μέτρα
Υπερβαρική πίεση:	Έως 4 ατμόσφαιρες
Απαιτήσεις ισχύος:	<p> Παροχή ρεύματος: 100-240 VAC 50-60 Hz</p> <p> Είσοδος συνεχούς ρεύματος: Τροφοδοτικό εναλ. ρεύματος 12 VDC 1,5 A (χρήση με μπαταρία μόνο σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας)</p>
Εσωτερική ισχύς:	<p> Μπαταρία: Μπαταρία NiMH 7,2 volt</p> <p> Διάρκεια λειτουργίας (τελείως φορτισμένη μπαταρία): 30 ώρες τουλάχιστον</p> <p> Διάρκεια ζωής λειτουργίας (όταν χρησιμοποιείται εφεδρικό τροφοδοτικό 5V, 250 mA [ακίδα 9]): 10 ώρες</p> <p> Διάρκεια φύλαξης: 27 ημέρες τουλάχιστον</p> <p> Ταχύτητα επαναφόρτισης: 4 ώρες τουλάχιστον</p>
Διαστάσεις:	Περίπου 219 mm (8,6") Π x 92 mm (3,6") Υ x 142 mm (5,6") Β
Βάρος:	Περίπου 900 γραμμάρια (2 lbs) με μπαταρία
Εγγύηση:	3 έτη
Πιστοποίηση κατά ANSI/AAMI ES60601-1 και CAN/CSA-C22.2 αρ. 60601-1:	<p> Τύπος προστασίας: Εσωτερική τροφοδοσία (με ρεύμα από μπαταρία).</p> <p> Βαθμός προστασίας: Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF</p> <p> Κατάσταση λειτουργίας: Συνεχής</p>
Βαθμός προστασίας από την είσοδο στο περίβλημα:	IPX2
Αναλογικές έξοδοι:	<p> Εύρος εξόδου SpO₂: 0-1 VDC (0-100% SpO₂), 1,27 VDC (χωρίς δεδομένα)</p> <p> Εύρος εξόδου συχνότητας σφυγμού: 0-1 VDC (0-300 BPM), 1,27 VDC (χωρίς δεδομένα)</p> <p> Δείκτης συμβάντων: 0 V (χωρίς συμβάν), 1 V (με συμβάν)</p> <p> Ακρίβεια: ±2% (SpO₂), ±5% (Συχνότητα σφυγμού)</p> <p> Ρεύμα φορτίου: 2 mA μέγιστο</p>