



Instrukcja obsługi

Model 7500FO

Pulsoksymetr

R_x Only

CE 0123

Polski



Postępować zgodnie z Instrukcją obsługi.

Firma Nonin zastrzega sobie prawo do wprowadzenia zmian i ulepszeń zarówno do niniejszego podręcznika, jak i produktu, który jest w nim opisany, w dowolnej chwili, bez uprzedniego powiadomienia lub jakichkolwiek zobowiązań.



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

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



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

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

nonin.com



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

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

Nonin, PureLight i nVISION są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Nonin Medical, Inc.
Microsoft® i Windows® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Microsoft Corporation.

© 2024 Nonin Medical, Inc.
5934-012-08 02/2024

Spis treści

Zastosowanie	1
Ostrzeżenia	1
Środki ostrożności.....	3
Objaśnienie symboli	5
Wyświetlacze, wskaźniki i regulatory	8
Wyświetlacz %SpO ₂	8
Wyświetlacz częstości tętna.....	8
Numeryczne wyświetlacze LED	8
Wskaźniki i ikony.....	9
Przyciski na przednim panelu aparatu Model 7500FO	10
Obsługa Modelu 7500FO	12
Instrukcja obsługi	13
Obsługa w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).....	13
Tryby pracy i ustawienia domyślne	14
Tryb konfiguracji, wyświetlanie wartości granicznych i ustawianie czasu	14
Fabryczne ustawienia domyślne	14
Ustawienia domyślne zdefiniowane przez użytkownika.....	15
Tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta	15
Przegląd i zmiana trybu zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta	16
Funkcje operatora.....	17
Dbłość o urządzenie i konserwacja.....	21
Czyszczenie Modelu 7500FO	21
Alarmy i wartości graniczne	22
Alarmy o wysokim priorytecie.....	22
Alarmy o średnim priorytecie.....	22
Alarmy watchdog.....	22
Dźwięki informacyjne	22
Opis alarmów	23
Alarmy dotyczące stanu pacjenta.....	23
Alarmy dotyczące urządzenia.....	23
Przegląd granic alarmowych i ustawianie poziomu głośności	24
Przegląd, ustawianie lub zmiana poziomu głośności i wartości granic alarmowych	24
Wyciszanie alarmów	24
Przywoływanie poprzednich ustawień.....	25
Kody błędów.....	25
Funkcje dotyczące pamięci i wyprowadzania danych	26
Szeregowe wyprowadzanie danych pacjenta	26
Analogowe wyprowadzanie danych	27

Spis treści (Ciąg dalszy)

Kalibracja wyjściowego sygnału analogowego	27
Funkcje pamięciowe	28
Usuwanie danych pacjenta z pamięci	28
Odtwarzanie danych zapisanych w pamięci	28
Podłączenie urządzenia do systemu medycznego	29
Części i akcesoria.....	30
Obsługa, pomoc i gwarancja.....	32
Gwarancja.....	32
Diagnostyka	34
Informacje techniczne.....	37
Deklaracja producenta	37
Zasadnicze parametry eksploatacyjne	37
Czas reakcji aparatu	39
Opis testowania aparatu	40
Test dokładności SpO ₂	40
Test w warunkach niskiej perfuzji.....	40
Zasady działania	40
Dane techniczne	40

Rysunki

Rysunek 1. Model 7500FO – widok od przodu 8

Tabele

Tabela 1. Symbole	5
Tabela 2. Domyślne ustawienia fabryczne	14
Tabela 3. Funkcje podstawowe	17
Tabela 4. Sekwencja wyświetlania granic.....	18
Tabela 5. Funkcje zaawansowane.....	19
Tabela 6. Emisje elektromagnetyczne	37
Tabela 7. Odporność elektromagnetyczna	38

Zastosowanie

Pulsoksymetr cyfrowy Model 7500FO firmy Nonin® to przenośne urządzenie ustawiane na stole, przeznaczone do jednoczesnego pomiaru, wyświetlania i zapisywania stopnia funkcjonalnego wysycenia tlenem hemoglobiny we krwi tętniczej (SpO₂) oraz częstości tętna u pacjentów dorosłych, pediatrycznych i niemowląt w środowisku rezonansu magnetycznego (RM) podczas pracy urządzenia przy zasilaniu bateryjnym. Testy przeprowadzono w środowisku RM o natężeniu pola 1,5 T oraz 3 T. Urządzenie przeznaczone jest do jednorazowego lub ciągłego monitorowania pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji.

Korzyści kliniczne

Pulsoksymetry Nonin umożliwiają zapewnienie pacjentom właściwego leczenia poprzez szybki, dokładny, nieinwazyjny pomiar tlenu w czasie rzeczywistym, co stanowi zaspokojenie istotnej potrzeby medycznej.

Ostrzeżenia

Jeśli urządzenie 7500FO jest montowane wewnątrz pomieszczenia RM: Aby uniknąć obrażeń lub uszkodzenia sprzętu, pulsoksymetr, ładowarkę baterii i metalową końcówkę światłowodowego kabla należy trzymać poza zasięgiem przyciągania magnesu. Aby zapewnić bezpieczną obsługę urządzenia 7500FO w środowisku RM, monitor należy umieścić poza 200 linią Gaussa aparatu do RM i mocno przymocować do nieruchomego przedmiotu. Podczas transportu 7500FO należy upewnić się, że urządzenie znajduje się poza 200 linią Gaussa.
Jeśli urządzenie 7500FO jest montowane poza pomieszczeniem RM: Należy upewnić się, że poprowadzenie kabla czujnika z urządzenia 7500FO w pomieszczeniu kontrolnym/obserwacyjnym do pomieszczenia RM nie narusza ekranowania RF pomieszczenia RM. Właściwy falowód dla przejścia kabla czujnika przez klatkę RF musi zostać uwzględniony przez konstruktora klatki RF podczas planowania budowy lub utworzony później.
Podczas używania urządzenia w środowisku RM należy przymocować je do nieruchomego uchwytu na stojaku lub do innego dużego przedmiotu i utrzymywać możliwie największą odległość od pola magnetycznego. W przypadku sprzętu wytwarzającego pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T lub mniejszym urządzenie musi znajdować się w odległości co najmniej 2 metrów od magnesu.
Aparatu nie należy używać w atmosferze wybuchowej oraz w obecności palnych środków anestetycznych lub gazów.
Urządzenie nie jest zabezpieczone przed defibrylacją wg IEC 60601-1.
Ładowarki baterii nie wolno używać w środowisku rezonansu magnetycznego.
W procesie oceny stanu pacjenta aparat powinien pełnić jedynie rolę pomocniczą. Aparat należy stosować w połączeniu z innymi metodami oceny objawów klinicznych.
Przynajmniej co 4 godzin należy kontrolować miejsce założenia czujnika, aby potwierdzić prawidłowe jego ustawienie oraz sprawdzić, czy nie wystąpiły zmiany skórne. Stopień wrażliwości pacjenta na czujnik i/lub obustronnie powleczone przyklepne paski waha się w zależności od stanu zdrowia i skóry.
Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku w miejscu założenia czujnika, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikiem.
W obecności urządzeń elektrochirurgicznych (ESU) wskazania oksymetru mogą ulec zakłóceniu.
Aby zapobiec urazom pacjenta, należy używać wyłącznie czujników pulsoksymetrycznych PureLight® firmy Nonin. Czujniki te spełniają wymagania w zakresie dokładności, określone w specyfikacjach dla pulsoksymetrów Nonin. Zastosowanie czujników innego producenta może spowodować nieprawidłowości wskazań pulsoksymetru.
Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu i/lub urazom pacjenta, przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność aparatu, czujników i akcesoriów.
Niedozwolone są jakiegokolwiek modyfikacje urządzenia, ponieważ mogą one wpłynąć na działanie urządzenia.

Ostrzeżenia (ciąg dalszy)

Czujnika uszkodzonego używać nie wolno. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia czujnika należy go niezwłocznie usunąć i zastąpić nowym.
Przy uruchamianiu aparatu należy zweryfikować wszystkie ustawienia alarmowe i granice, aby upewnić się, że są one zgodne z zamierzeniami.
Aparatu nie wolno używać w wodzie lub innych płynach ani w ich pobliżu, bez względu na to czy zasilany jest on prądem zmiennym, czy nie.
Podobnie jak w przypadku wszystkich innych urządzeń medycznych, przewody i podłączenia należy poprowadzić w taki sposób, aby zminimalizować prawdopodobieństwo zaplątania się, uduszenia lub urazu pacjenta.
Aparat należy używać wyłącznie z adapterami zasilania dostarczonymi przez firmę Nonin Medical.
W trybie wyczerpywania się baterii po 30 minutach następuje automatyczne wyłączenie aparatu.
Aparatu nie należy ustawiać obok lub na innych urządzeniach. Jeżeli jednak taka konfiguracja jest konieczna, należy uważnie obserwować pracę aparatu, aby mieć pewność, że funkcjonuje on prawidłowo.
Podczas pracy urządzenia przez cały czas musi być zainstalowany pakiet baterii – również w przypadku pracy przy podłączonym zasilaniu prądem zmiennym. Aparatu NIE wolno używać bez baterii.
Użycie akcesoriów, czujników i kabli innych niż wyszczególnione w niniejszym podręczniku może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej i/lub zmniejszenie odporności urządzenia.
Celem zapewnienia zgodności z normami bezpieczeństwa dotyczącymi urządzenia, wszystkie alarmy dźwiękowe powinny być odpowiednio ustawione i słyszalne w każdej sytuacji. Nie należy zakrywać ani blokować w inny sposób otworów głośnika.
Kabel światłowodowy przy aparacie charakteryzuje się niezwykle wysoką wrażliwością – w każdej sytuacji należy obchodzić się z nim zachowując ostrożność. Nie wolno używać uszkodzonego czujnika.
Jeżeli z powodu hałasu w otoczeniu alarmy dźwiękowe nie są słyszalne, należy korzystać z alarmów wizualnych.
Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne, takie jak telefony komórkowe lub urządzenia radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne), powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm od dowolnej części elektrycznego systemu medycznego, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

UWAGA: Niektórzy producenci aparatów do RM wymagają umieszczenia i obsługiwanego urządzenia 7500FO poza pomieszczeniem RM. W przypadku pytań dotyczących zgodności aparatu RM z urządzeniem 7500FO należy skontaktować się z przedstawicielem producenta aparatu do RM.

UWAGA: Należy potwierdzić zgodność urządzenia 7500FO z konkretnymi wymogami dotyczącymi pomieszczenia, w którym przeprowadzane jest badanie RM, przed podjęciem decyzji, czy zamontować urządzenie wewnątrz czy na zewnątrz pomieszczenia.

Środki ostrożności

<p>Urządzenie spełnia wymogi IEC 60601-1-2 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej dla medycznych urządzeń i/lub systemów elektrycznych. Norma ta została opracowana w celu zapewnienia akceptowalnego poziomu ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych urządzeniach medycznych. Jednakże ze względu na rozpowszechnienie się w służbie zdrowia oraz w innych zastosowaniach sprzętu emitującego fale radiowe i innych urządzeń elektrycznych będących źródłem szumów, wysokie ze względu na bliskość lub moc ich źródła poziomy tych zakłóceń mogą wywierać negatywny wpływ na pracę aparatu. Elektryczne urządzenia medyczne wymagają zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Wszystkie elementy sprzętu należy zainstalować i używać zgodnie z zawartymi w tym podręczniku informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).</p>
<p>Umocowanie urządzenia do przenośnego stojaka na wysokości większej niż 1,5 m lub zamontowanie sprzętu o masie większej niż 2 kg może spowodować przewrócenie się stojaka, uszkodzenie sprzętu lub obrażenia ciała.</p>
<p>Brak sygnału dźwiękowego podczas sekwencji uruchamiającej może być spowodowany nieprawidłowym działaniem głośnika. Należy zaprzestać użytkowania do chwili skorygowania usterki przez obsługę techniczną firmy Nonin.</p>
<p>Aby upewnić się, że wszystkie wartości granic są dla danego pacjenta ustawione właściwie, należy dokonać ich przeglądu.</p>
<p>Ustawienie granic alarmowych na wartości ekstremalne może sprawić, że system alarmowy będzie bezużyteczny.</p>
<p>Nie należy dotykać jednocześnie widocznych bolców złącza i pacjenta.</p>
<p>Aparat jest precyzyjnym urządzeniem elektronicznym. Wszelkie naprawy muszą być przeprowadzane przez obsługę techniczną firmy Nonin. Przeprowadzanie napraw przez użytkownika nie jest możliwe. Nie należy podejmować prób otwierania obudowy aparatu ani naprawy elementów elektronicznych. Otwarcie obudowy może spowodować uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.</p>
<p>Jeżeli aparat nie reaguje w sposób opisany w niniejszym podręczniku, należy zaprzestać jego używania do czasu skorygowania problemu przez obsługę techniczną firmy Nonin.</p>
<p>Czujnik może nie funkcjonować na zimnych kończynach z powodu ograniczonego krążenia krwi. Palec należy ogrzać lub potrzeć, aby pobudzić krążenie, lub zmienić położenie czujnika.</p>
<p>Aparatu nie wolno poddawać sterylizacji gazem ani autoklawować.</p>
<p>Wskutek niewłaściwego użytkowania lub usuwania baterii do odpadów może nastąpić ich przeciek lub wybuch.</p>
<p>Aparat wyposażony jest w oprogramowanie tolerancji ruchu, które minimalizuje prawdopodobieństwo interpretacji zniekształceń spowodowanych ruchem jako tętna o dobrej jakości. Pomimo tego, w niektórych okolicznościach może on interpretować ruch jako dobrej jakości tętno.</p>
<p>Na aparacie nie wolno stawiać żadnych płynów.</p>
<p>Aparatu oraz czujników nie wolno zanurzać w jakichkolwiek płynach.</p>
<p>Do czyszczenia aparatu i czujników nie wolno używać środków czyszczących o właściwościach żrących lub ściernych.</p>
<p>Usuwanie do odpadów lub recykling aparatu i jego elementów, w tym baterii, należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i ogólnokrajowymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi gospodarki odpadami. Należy używać wyłącznie pakietów baterii zatwierdzonych przez firmę Nonin.</p>
<p>Zgodnie z przepisami Dyrektywy Europejskiej dotyczącej odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE) 2002/96/EC, produktu tego nie wolno traktować jako nie podlegającego sortowaniu odpadu komunalnego. Urządzenie zawiera materiały WEEE (ang. Waste Electrical and Electronic Equipment); w sprawie zwrotu lub recyklingu urządzenia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Informacje kontaktowe dotyczące dystrybutora można uzyskać od firmy Nonin.</p>
<p>Aby zapobiec potencjalnej utracie zdolności monitorowania lub niedokładnym wskazaniom aparatu, należy usunąć wszelkie przedmioty, które mogą utrudniać wykrycie i pomiar tętna (np. mankiety do pomiaru ciśnienia krwi).</p>
<p>Jeżeli nastąpi całkowite wypełnienie pamięci, część najstarszego zapisu zostanie zastąpiona nowym.</p>

Środki ostrożności (ciąg dalszy)

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

- jaskrawe światło otoczenia
- nadmierny ruch
- zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych
- elementy ograniczające przepływ krwi (cewniki tętnicze, rękawy do pomiaru ciśnienia, przewody do infuzji itd.)
- wilgoć w czujniku
- nieprawidłowo założony czujnik
- niewłaściwy typ czujnika
- słaba jakość tętna
- pulsacja żylna
- anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
- obecność zieleni kardiologicznej lub innych barwników wewnątrznaczyniowych
- karboksyhemoglobina
- methemoglobina
- hemoglobina dysfunkcyjna
- sztuczne lub pokryte lakierem paznokcie
- czujnik nie znajdujący się na poziomie serca
- pozostałości ciał obcych (np. zaschnięta krew, zanieczyszczenia, tłuszcz, olej) na ścieżce światła.

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

Wszystkie części i akcesoria podłączone do szeregowego gniazda aparatu muszą spełniać co najmniej wymogi normy IEC EN 60950, IEC 62368-1 lub UL 1950 dla urządzeń do przetwarzania danych.

Używanie aparatu poniżej poziomu minimalnej amplitudy 0,3% modulacji może spowodować niedokładność wskazań.

Podczas uruchamiania aparatu następuje automatyczna aktywacja 2-minutowego wyciszenia alarmów.

Zasilacza nie należy używać, jeśli istnieją wątpliwości co do integralności przewodów kabla AC lub gniazda.

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

Objaśnienie symboli

Niniejsza tabela zawiera opis symboli znajdujących się na aparacie Model 7500FO. Szczegółowe informacje dotyczące symboli funkcjonalnych znajdują się w części „Obsługa aparatu Model 7500FO”.

Tabela 1. Symbole


















Symbol	Opis
	Uwaga!
	Patrz Instrukcja obsługi.
	Postępować wg Instrukcji obsługi.
	Część aplikacyjna typu BF (Izolacja pacjenta przed porażeniem prądem elektrycznym).
	Rezonans magnetyczny – warunkowy
	Rezonans magnetyczny (MR) - nie jest bezpieczny
	Znak UL dla Kanady i Stanów Zjednoczonych odnosi się do zgodności z obowiązującymi normami pod względem ryzyka porażenia prądem, pożaru i zagrożeń mechanicznych.
CE 0123	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy UE 93/42/EEC dotyczącej urządzeń medycznych.
	Numer seryjny
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE).
	Autoryzowany przedstawiciel na kraje Unii Europejskiej.
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Numer partii
	Producent
	Numer katalogowy
	Ilość
	I Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator urządzenia

Tabela 1. Symbole (ciąg dalszy)

















Symbol	Opis
	Data produkcji
	Kraj producenta
	Importer
	Dystrybutor
	Chronić przed wilgocią
	Obchodzić się ostrożnie
	Zakres wilgotności podczas przechowywania/ transportu (jeśli dotyczy)
	Nie używać ponownie
	Zakresy temperatur przechowywania/ i ransportu
	Zgodny z dyrektywą RoHS (Chiny)
Rx Only	Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.
	Producent
IPX2	Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy kącie przechylenia osłony do 15 stopni zgodnie z IEC 60529.
%SpO₂	Wyświetlacz %SpO ₂ .
	Wyświetlacz częstości tętna.
	Numeryczne wyświetlacze LED
	Podłużny wskaźnik alarmowy LED.
	Wskaźnik LED jakości tętna.
	Wskaźnik LED alarmu czujnika.
	Wskaźnik LED wykresu natężenia siły tętna.

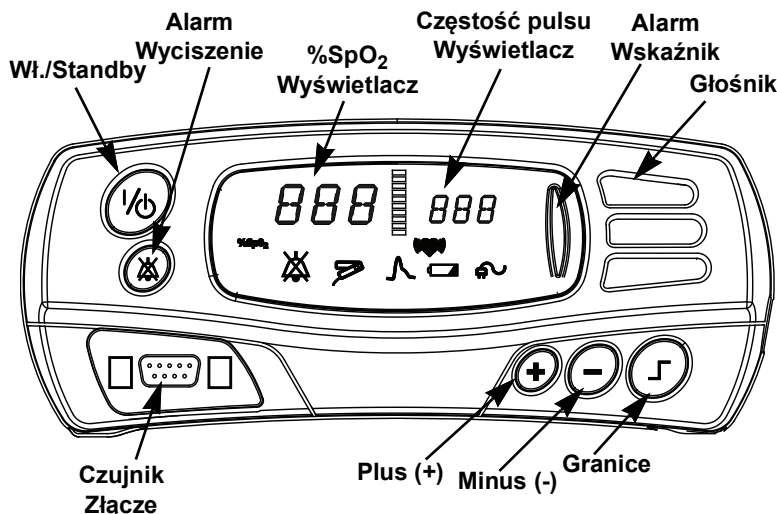
Tabela 1. Symbole (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Wskaźnik LED wyciszenia alarmu.
	Wskaźnik LED adaptera zasilania prądem zmiennym.
	Wskaźnik LED wyczerpywania się baterii.
	Przycisk WŁ./STANDBY.
	Przycisk wyciszenia alarmu.
	Przycisk wartości granicznych.
	Przycisk Plus.
	Przycisk Minus.
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne. Urządzenie zawiera przetworniki RF. W pobliżu urządzenia oznaczonego tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.

Dodatkowe symbole znajdują się na stronie www.nonin.com/symbols.

Wyświetlacze, wskaźniki i regulatory

W tej części opisane są wyświetlacze, wskaźniki i regulatory dla Modelu 7500FO.



Rysunek 1: Model 7500FO – widok od przodu

Wyświetlacz %SpO₂

Wyświetlacz %SpO₂ znajduje się z lewej strony przedniego panelu aparatu Model 7500FO i oznaczony jest symbolem %SpO₂. Wyświetlany jest na nim stopień wysycenia krwi tlenem w zakresie od 0 do 100 procent. W warunkach alarmowych numeryczne wyświetlacze SpO₂ migają. Informacje dotyczące dokładności wskazań czujnika podane są w części „Dane techniczne”.

Wyświetlacz częstości tętna

Wyświetlacz częstości tętna znajduje się z prawej strony przedniego panelu Modelu 7500FO i oznaczony jest symbolem (♥). Wskazywana jest na nim częstość tętna w liczbie uderzeń na minutę, w zakresie od 18 do 321. W warunkach alarmowych częstości tętna numeryczne wyświetlacze migają. Informacje dotyczące dokładności wskazań czujnika podane są w części „Dane techniczne”.

UWAGA: LED oznacza diodę elektroluminescencyjną (ang. light-emiting diode).

888 Numeryczne wyświetlacze LED

Zielone numeryczne diody LED wskazują wartości %SpO₂ i częstość tętna. Podczas ustawiania aparatu wyświetlają one również wartości granic alarmowych, poziom głośności oraz datę i godzinę.

Wskaźniki i ikony



Podłużny wskaźnik alarmowy LED

Wskaźnik ten informuje o wszystkich stanach alarmowych. W przypadku alarmów o wysokim priorytecie (dotyczących pacjenta), świeci się on na czerwono i szybko miga. W przypadku alarmów o średnim priorytecie wskaźnik świeci się w kolorze bursztynowym i miga powoli.



Wskaźnik LED jakości tętna

Ten bursztynowy wskaźnik miga, wskazując na nieprawidłowy sygnał tętna. Jeżeli niska jakość tętna utrzymuje się przez dłuższy okres czasu, wskaźnik LED będzie świecił się światłem ciągłym.



Wskaźnik LED alarmu czujnika

Ten bursztynowy wskaźnik informuje o odłączeniu czujnika, jego uszkodzeniu, niewłaściwym użyciu lub braku kompatybilności z aparatem.

UWAGA: W aparacie 7500FO następuje zablokowanie wskaźnika alarmowego LED czujnika. Czujnik należy prawidłowo zamocować do pacjenta. Aby skasować LED, należy przestawić przycisk wyciszenia alarmu.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno używać uszkodzonego czujnika. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia czujnika należy go niezwłocznie usunąć i zastąpić nowym.



Wskaźnik LED wykresu natężenia siły tętna

Ten 8-segmentowy, trójkolorowy wykres słupkowy ilustruje natężenie siły tętna mierzone przez oksymetr. Wysokość wykresu jest proporcjonalna do sygnału pulsu, a jego kolor zależy od natężenia siły tętna:

zielony = zadowalająca wartość natężenia siły tętna

bursztynowy = graniczna wartość natężenia siły tętna

czerwony = niska wartość natężenia siły tętna, włączenie się alarmu o wysokim priorytecie



Wskaźnik LED wyciszenia alarmu

Miganie tego bursztynowego wskaźnika LED wskazuje, że alarm dźwiękowy został wyciszony na dwie minuty. Przy aktywnych alarmach wskaźnik ten miga synchronicznie z podłużnym wskaźnikiem alarmowym. Jeżeli żaden z alarmów nie jest aktywny, wskaźnik ten błyska z częstością alarmu o średnim priorytecie. Gdy świeci się światłem ciągłym, informuje, że poziom głośności alarmu dźwiękowego ustawiony jest na poziomie niższym niż 45 dB.

**Wskaźnik LED adaptera zasilania prądem zmiennym**

Ten zielony wskaźnik świeci się, gdy zasilanie Modelu 7500FO doprowadzane jest z zewnętrznego źródła.

UWAGA: Gdy dopływ zasilania ze źródła zewnętrznego jest odłączony, aparat automatycznie, bez przerywania pracy, przechodzi na zasilanie z akumulatora.

**Wskaźnik LED wyczerpywania się baterii**

Miganie tego bursztynowego wskaźnika informuje, że baterie są na wyczerpaniu. Świecąc się światłem ciągłym informuje on, że poziom naładowania baterii jest krytycznie niski. *Dioda ta nie wskazuje, że Model 7500FO pracuje w oparciu o zasilanie bateryjne.*

OSTRZEŻENIE: W trybie wyczerpywania się baterii po 30 minutach następuje automatyczne wyłączenie aparatu.

Przyciski na przednim panelu aparatu Model 7500FO

**Przycisk WŁ./STANDBY**

Jednokrotne naciśnięcie tego przycisku powoduje włączenie aparatu Model 7500FO. Przytrzymanie przycisku przez przynajmniej 1 sekundę powoduje wyłączenie Modelu 7500 i ustawienie pracy w trybie Standby. W trybie Standby następuje wyłączenie wszystkich funkcji aparatu, z następującymi wyjątkami:

- Wskaźnik LED adaptera zasilania prądem zmiennym świeci się, gdy aparat jest podłączony do zewnętrznego źródła zasilania.
- Za każdym razem, gdy aparat jest podłączony do zewnętrznego źródła zasilania, baterie doładowują się.

Szybkie naciśnięcie tego przycisku przy włączonym aparacie powoduje inicjację znacznika zdarzeń.

**Przycisk wyciszenia alarmu**

Przycisk ten służy do przełączania pomiędzy wyciszeniem i włączeniem alarmowego sygnału dźwiękowego. Naciśnięcie przycisku powoduje wyciszenie alarmu na dwie minuty. Ponowne jego naciśnięcie (przy wyciszonych alarmach) powoduje powrót do trybu dźwiękowego alarmu.



PRZESTROGA: Podczas uruchamiania aparatu następuje automatyczna aktywacja 2-minutowego wyciszenia alarmów.



Przycisk wartości granicznych

Używając tego przycisku można wyświetlić wartości górnej i dolnej granicy alarmowej dla pomiarów SpO₂ i częstości akcji serca.

Naciśnięcie przycisku wartości granicznych umożliwia dostęp do zaawansowanych opcji menu, w tym regulacji ustawień alarmu, poziomu głośności sygnału alarmowego oraz ustawień daty i godziny. Wszystkie ustawienia można zmieniać za pomocą przycisków Plus (+) i Minus (-).



Przyciski Plus (+) i Minus (-)

Przy pomocy tych przycisków można zmieniać wartości dla wielu funkcji dostępnych w Modelu 7500FO. Przyciski Plus (+) i Minus (-) służą do ustawienia godziny, daty, poziomu głośności oraz górnej i dolnej granicy alarmowej. W trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta funkcja ta nie działa.



Obsługa Modelu 7500FO

UWAGI:

- Przed użyciem Modelu 7500FO należy zapoznać się ze wszystkimi przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami i uwagami.
- Przed użyciem Modelu 7500FO należy naładować baterie. Ładowanie powinno trwać cztery (4) godziny.
- Po osiągnięciu przez Model 7500FO krytycznie niskiego stanu naładowania baterii, włączy się alarm o średnim priorytecie. Aby wyłączyć alarm należy naładować baterie, a następnie wyłączyć i ponownie włączyć aparat.

Nacisnąć przycisk WŁ./ STANDBY. Zaraz po włączeniu Model 7500FO przeprowadza krótką sekwencję uruchamiającą.



PRZESTROGA: Brak sygnału dźwiękowego podczas sekwencji uruchamiającej może być spowodowany nieprawidłowym działaniem głośnika. Należy zaprzestać użytkowania do chwili skorygowania usterki przez obsługę techniczną firmy Nonin.

Sprawdzić, czy podczas pierwszego etapu sekwencji uruchamiającej wszystkie diody LED zaświecą się oraz czy aparat wyemituje trzy sygnały dźwiękowe. Jeżeli nie świeci się jakakolwiek dioda LED (z wyjątkiem diody adaptera prądu zmiennego), Modelu 7500FO nie należy używać. Należy skontaktować się z personelem technicznym firmy Nonin.

W celu sprawdzenia, czy Model 7500FO funkcjonuje prawidłowo, istotne jest monitorowanie wskazań SpO₂ i częstości tętna. Aby sprawdzić prawidłowe działanie czujnika, należy wykonać procedurę opisaną poniżej.

1. Upewnić się, że Model 7500FO jest włączony, a czujnik podłączony.
2. Założyć czujnik pulsoksymetru (patrz instrukcja dotycząca używania czujnika).
3. Sprawdzić, że wyświetlone jest zadowalające wskazanie SpO₂, że ukazuje się wartość częstości tętna oraz że dioda LED wykresu słupkowego natężenia siły tętna jest aktywna.

OSTRZEŻENIE: W procesie oceny stanu pacjenta aparat powinien pełnić jedynie rolę pomocniczą. Aparat należy stosować w połączeniu z innymi metodami oceny objawów klinicznych.

OSTRZEŻENIE: Podobnie jak w przypadku wszystkich innych urządzeń medycznych, przewody i podłączenia należy poprowadzić w taki sposób, aby zminimalizować prawdopodobieństwo zaplątania się, uduszenia lub urazu pacjenta.

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

Instrukcja obsługi

Obsługa w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

Podczas używania aparatu 7500FO w środowisku rezonansu magnetycznego (MR) należy przestrzegać następujących zasad bezpieczeństwa:



Należy używać tylko optycznych czujników światłowodowych 8000FC lub 8000FI firmy Nonin. **Nie należy używać standardowych kabli i czujników, które zawierają przewodzący drut.**



Aparat 7500FO i złącza dla przewodu światłowodowego zawierają materiał z zawartością żelaza i z tego powodu urządzenie **należy trzymać w możliwie największej odległości od magnesu.**

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć obrażeń lub uszkodzenia aparatu, pulsoksymetr, ładowarkę baterii i metalową końcówkę światłowodowego kabla należy trzymać poza zasięgiem przyciągania magnesu. Aby zapewnić bezpieczną obsługę aparatu 7500FO w środowisku rezonansu magnetycznego, w pokoju MR monitor należy umieścić poza 200 linią Gaussa i mocno zamocować do nieruchomego przedmiotu.

Warunki MR

ZABIEGI MR:

STOSOWAĆ TYLKO czujniki światłowodowe NONIN.

(Czujniki zawierające przewodniki elektryczne spowodują poparzenie pacjenta).

Model 7500FO musi być utrzymywany poza linią 200 gaussów pola MR i przymocowany do nieruchomego obiektu. Nie umieszczać na łóżku do MR!



5682-000-04



OSTRZEŻENIE: Ładowarki baterii nie wolno używać w środowisku rezonansu magnetycznego.

Podczas używania aparatu 7500FO w środowisku rezonansu magnetycznego (MR) należy przestrzegać następujących zaleceń dotyczących instalacji:

- Aparat 7500FO należy zainstalować w środowisku rezonansu magnetycznego w pobliżu okienka obserwacyjnego, lub poza środowiskiem rezonansu magnetycznego, aby wyświetlane na pulsoksymetrze wartości były dobrze widoczne. Monitor 7500FO należy również mocno zamocować do nieruchomego przedmiotu, używając do tego celu elementu montażowego (gwint 1/4-20), znajdującego się w dolnej części urządzenia.
- W przypadku podejrzenia zakłóceń obrazu MR lub wskazań aparatu 7500FO, należy skontaktować się z personelem technicznym firmy Nonin pod numerem (800) 356-8874 (Stany Zjednoczone i Kanada), +1 (763) 553-9968 lub +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).



Podczas używania aparatu 7500FO w obrębie środowiska rezonansu magnetycznego urządzenie musi pracować **tylko w oparciu o zasilanie bateryjne.** Gdy aparat 7500FO nie jest używany, należy usunąć go ze środowiska rezonansu magnetycznego w celu naładowania baterii.

Tryby pracy i ustawienia domyślne

W Modelu 7500FO dostępne są następujące tryby pracy: tryb konfiguracji, fabryczne ustawienia domyślne, zdefiniowane przez użytkownika ustawienia domyślne i tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta.

UWAGA: Tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta ma nadrzędne znaczenie w stosunku do wszystkich ustawień domyślnych.

Tryb konfiguracji, wyświetlanie wartości granicznych i ustawianie czasu

W trybie konfiguracji użytkownik może dokonać regulacji granic alarmowych i poziomu ich głośności, ustawić zegar i kalendarz oraz wyczyścić pamięć aparatu. Naciśnięcie przycisku granic powoduje aktywację trybu konfiguracji. Ustawienia można zmienić używając przycisku Plus (+) lub Minus (-). Tryb konfiguracji jest dostępny w trakcie pracy aparatu oraz podczas procesu uruchamiania/ inicjalizacji. Aby dokonać konfiguracji czasu, należy ustawić każdą z ostatnich pięciu opcji w trybie konfiguracji: rok, miesiąc, dzień tygodnia, godzinę i minuty.

Tryb konfiguracji nie jest dostępny w trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta. W trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta naciśnięcie przycisku granic powoduje przewijanie wartości granic na wyświetlaczach, umożliwiając operatorowi przegląd ich bieżących wartości. Przegląd tych wartości umożliwia również naciśnięcie i przytrzymanie przycisku Plus (+), bez względu na tryb pracy aparatu.

Fabryczne ustawienia domyślne

W ustawieniach fabrycznych wszystkie regulowane parametry ustawione są na poziomach wskazanych w niżej zamieszczonej tabeli. Jest to ustawienie domyślne Modelu 7500FO.

Model 7500FO dostarczany jest z fabrycznymi ustawieniami domyślnymi jako trybem aktywnym. Aby powrócić z ustawień domyślnych granic alarmowych określonych przez użytkownika do fabrycznych ustawień domyślnych granic alarmowych, należy jednocześnie nacisnąć przycisk wyciszenia alarmów i przycisk minus (-).

UWAGA: Po uaktywnieniu fabrycznych wartości domyślnych następuje utrata wartości domyślnych określonych przez użytkownika.

Tabela 2. Domyślne ustawienia fabryczne

Granice alarmowe	Ustawione fabrycznie Wartość domyślna	Opcje dotyczące regulacji ustawień	Przyrost
Górna granica alarmowa SpO ₂	wyłączony	wyłączony, 80-100	1%
Dolna granica alarmowa SpO ₂	85%	wyłączony, 50-95	1%
Górna granica alarmowa częstości tętna	200 uderzeń/min.	wyłączony, 75-275	5 uderzeń/min.

Tabela 2. Domyślne ustawienia fabryczne (ciąg dalszy)

Granice alarmowe	Ustawione fabrycznie Wartość domyślna	Opcje dotyczące regulacji ustawień	Przyrost
Dolna granica alarmowa częstości tętna	50 uderzeń/min.	wyłączony, 30-110	5 uderzeń/min.
Poziom głośności alarmu	wysoki	wyłączony, niski, wysoki	nie dotyczy

W każdej sesji pracy, w której parametry nie zostały wywołane lub zmienione w menu ustawień, automatycznie wybierane są ustawienia domyślne alarmu i poziomu głośności.

Ustawienia domyślne zdefiniowane przez użytkownika

W ustawieniach domyślnych określonych przez użytkownika konieczna jest regulacja granic alarmowych i poziomu głośności. Aby ustawić wartości domyślne określone przez użytkownika, ustawić granice alarmowe, należy przytrzymać przycisk Wyciszenie alarmu, a następnie nacisnąć przycisk Granice. Spowoduje to, że wartości domyślne określone przez użytkownika będą takie same, jak bieżące granice alarmowe.

Jeżeli nastąpi wybór opcji ustawień domyślnych określonych przez użytkownika, każdorazowo podczas uruchamiania Modelu 7500FO wyświetlone zostaną ich wartości. Po aktywacji, wartości domyślne określone przez użytkownika mają charakter nadrzędny w stosunku do ustawień fabrycznych.

UWAGA: Wszystkie ustawienia domyślne określone przez użytkownika zostają zachowane nawet w przypadku utraty zasilania baterijnego i sieciowego.

Tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta

Jeżeli Model 7500FO znajduje się w trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta, zmiana granic alarmowych nie jest możliwa. Tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta zapobiega przypadkowej zmianie parametrów o krytycznym znaczeniu. Przy pracy w trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta Model 7500FO możliwe jest zablokowanie i odblokowanie granic alarmowych, ustawień poziomu głośności i ustawień czasu. W trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta zaobserwować można kilka różnic w pracy aparatu:

- Nie jest możliwe wyświetlenie ustawień domyślnych i innych poprzednio wprowadzonych.
- Nie można zmienić ustawienia godziny i daty.
- Nie można zmienić granic alarmowych dla SpO₂ i częstości tętna oraz poziomu głośności. Naciśnięcie przycisku granic pozwala na wyświetlenie wartości granic.
- Nie jest możliwe skasowanie zapisanych w pamięci danych dotyczących pacjenta.
- Aby ustawić aparat w trybie oczekiwania, należy naciskać przycisk WŁ./STANDBY przez przynajmniej 3 sekundy.
- Funkcja odtwarzania pamięci nie jest dostępna.

Tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta pozostaje aktywny nawet po wyłączeniu aparatu i ponownym jego włączeniu. Tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta jest zachowany również w przypadku utraty zasilania bateryjnego i sieciowego.

UWAGA: Po włączeniu aparatu i zainicjowaniu trybu zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta należy sprawdzić wywołanie tego trybu i jego konfigurację.

Przy aktywowanym trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta użytkownik nie może zmienić wartości granicznych SpO₂ i częstości tętna lub poziomu głośności alarmów; nadal możliwe jest jednak wyświetlenie tych wartości. W trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta nie jest możliwe wyświetlanie ani ustawianie godziny i daty.

Jeżeli Model 7500FO zostanie włączony w trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta, „SEC on” na wyświetlaczu ukaże się tekst oraz wyemitowane zostaną trzy sygnały dźwiękowe. Następnie wyświetlone zostaną wartości górnych granic alarmowych, po czym wartości dolnych granic alarmowych.

UWAGA: Jeżeli aparat znajduje się w trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta, usunięcie z pamięci danych pacjenta nie jest możliwe. Ponadto, wyłączenie aparatu nie powoduje dezaktywacji trybu zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta.

Przegląd i zmiana trybu zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta

Wprowadzenie trybu zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta: przy wyłączonym aparacie nacisnąć i przytrzymać przycisk wyciszenia alarmu, jednocześnie włączając aparat.

Wyjście z trybu zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta: przy wyłączonym aparacie nacisnąć i przytrzymać przyciski wyciszenia alarmu i granic, jednocześnie włączając aparat.








Po ponownym uruchomieniu aparatu na wyświetlaczu przez 1 sekundę będzie wyświetlany status trybu zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta.

- Jeżeli tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta jest uaktywniony, nastąpi wyświetlenie tekstu „SEC on”.
- Jeżeli tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta jest wyłączony, nastąpi wyświetlenie tekstu „SEC OFF”.

Funkcje operatora

Model 7500FO umożliwia korzystanie z kilku prostych w użyciu podstawowych funkcji. Większość z nich można wykonać naciskając tylko jeden przycisk.

Tabela 3. Funkcje podstawowe

Funkcja	Przycisk	Instrukcja
Włączanie i wyłączenie Modelu 7500FO.		Nacisnąć przycisk WŁ./STANDBY, aby włączyć Model 7500FO. Nacisnąć przycisk i przytrzymać przynajmniej przez sekundę, aby wyłączyć Model 7500FO. W trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta aparat należy włączyć przytrzymując przez trzy sekundy przycisk WŁ./STANDBY.
Inicjalizacja znacznika zdarzeń.		Przy włączonym aparacie nacisnąć na moment przycisk WŁ./STANDBY.
Wyciszenie alarmów dźwiękowych (na 2 minuty).		Nacisnąć na moment przycisk wyciszenia alarmów.
Zmiana głośności sygnału tętna.		Gdy aparat znajduje się w trybie pracy, na moment nacisnąć przycisk Plus (+). Nacisnąć ponownie, aby przejrzeć sekwencję opcji głośności dla sygnału tętna.
Ustawienie granic alarmowych lub głośności alarmu, wyczyszczenie pamięci lub ustawienie zegara.	 następnie  lub 	Nacisnąć na moment przycisk granic, aby przejrzeć menu granic. Aby ustawić granice alarmowe lub wybrany poziom głośności, należy użyć przycisków Plus (+) i Minus (-). Po naciśnięciu przycisku granic ustawienia ukażą się w kolejności pokazanej w Tabeli 4.



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



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

Tabela 4. Sekwencja wyświetlania granic

Parametr	Wyświetlanie parametru (SpO ₂)	Ustawienie początkowe (wyświetlacz częstości tętna)	Zakres regulacji
Przywoływanie ustawień alarmów	„rCL”	„no”	„yES” lub „no”
Dolna granica alarmowa %SpO ₂	„02L” 2,3	„85”	„0FF”, 50 do 95 co 1 jednostkę
Górna granica alarmowa tętna	„HH” 2	„200”	„0FF”, 75 do 275 co 5 jednostek
Dolna granica alarmowa tętna	„HL” 2	„50”	„0FF”, 30 do 110 co 5 jednostek
Górna granica alarmowa %SpO ₂	„02H” 2	„0FF”	„0FF”, 80 do 100 co 1 jednostkę
Poziom głośności alarmu	„adb” 2	„Hi”	„0FF” lub „Lo” lub „Hi”
Wyczyszczenie pamięci	„CLr” 1	„no”	„yES” lub „no”
Potwierdzenie wyczyszczenia pamięci	„dEL” 1	„no”	„yES” lub „no”
Rok	„y”	„00”	0 do 99 co 1 minutę
Miesiąc	„mn”	„00”	0 do 12 co 1 miesiąc
Dzień	„d”	„00”	1 do 31 co 1 dzień
Godzina	„h”	„00”	0 do 23 co 1 godzinę
Minuty	„nn”	„00”	0 do 59 co 1 minutę

Uwagi:



- 1) Obie opcje menu są elementem polecenia wyczyszczenia pamięci; wyświetlenie „dEL” nastąpi tylko wtedy, gdy dla parametru „CLr” zostanie wybrane ustawienie „yES”.
- 2) Parametry te zostaną przywrócone, gdy Przywoływanie ustawień alarmów ustawione jest na „yES.” Są to również ustawienia wyświetlane po zastosowaniu polecenia Przegląd ustawień alarmowych.
- 3) Dolna granica alarmowa SpO₂ zachowana w celu przywołania nie może być niższa niż bieżąca wartość domyślna dla granicy tego alarmu. Jeżeli zaistnieje taka sytuacja, przywrócenie granic alarmowych spowoduje przywrócenie wartości domyślnej.

Model 7500FO wyposażony jest w szereg zaawansowanych opcji, których aktywacja jest celowo trudniejsza. Funkcje te powinny być używane tylko przez odpowiednio przeszkolonych użytkowników. Uruchomienie ich wymaga naciśnięcia szeregu przycisków, co zapobiega przypadkowej ich aktywacji.

Tabela 5. Funkcje zaawansowane

Funkcja	Przycisk	Instrukcja
Przywołanie poprzednich ustawień granic alarmowych	 	Przy włączonym aparacie nacisnąć przycisk granic. Pojawia się tekst „rCL”, wskazujący, że można przywołać poprzednie ustawienia granic alarmowych. Aby przywołać te ustawienia, należy nacisnąć przycisk Plus i wybrać „yES.” Aby potwierdzić, ponownie nacisnąć przycisk granic.
Odtwarzanie pamięci	 	Podczas włączania aparatu Model 7500FO nacisnąć i przytrzymać przycisk Plus (+). Funkcja ta działa w obecności oprogramowania Nonin nVISION. Wybrać opcję „Model 7500” w oprogramowaniu nVISION®.
<p>UWAGA: Jeżeli Model 7500FO znajduje się w trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta, zmiana granic alarmowych nie jest możliwa. Tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta zapobiega przypadkowej zmianie parametrów o krytycznym znaczeniu. Model 7500FO umożliwia zablokowanie i odblokowanie granic alarmowych, ustawienia poziomu głośności i ustawienia czasu.</p>		
Wywołanie trybu zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta	 	Aby wywołać tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta, podczas wyłączania aparatu należy nacisnąć i przytrzymać przycisk wyciszenia alarmu.
Wyłączenie trybu zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta	   	Aby wprowadzić tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta, podczas włączania aparatu należy nacisnąć i przytrzymać przycisk Wyciszenie alarmu.
Ustawienie aktualnych wartości alarmu jako określonych przez użytkownika wartości domyślnych	  	Aby ustawić wartości domyślne określone przez użytkownika dla aktualnych ustawień alarmowych, należy przytrzymać przycisk Wyciszenie alarmu, a następnie nacisnąć przycisk Granice.

Tabela 5. Funkcje zaawansowane (ciąg dalszy)

Funkcja	Przycisk	Instrukcja
Powrót do fabrycznych ustawień domyślnych	 + 	Aby powrócić z ustawień domyślnych granic alarmowych określonych przez użytkownika do fabrycznych ustawień domyślnych granic alarmowych, należy przytrzymać przycisk Wyciszenie alarmu, a następnie nacisnąć przycisk Minus (-). UWAGA: Przy aktywacji fabrycznych ustawień domyślnych, określone przez użytkownika ustawienia domyślne zostaną skasowane.



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

Dbłość o urządzenie i konserwacja

Nowoczesne układy cyfrowe w pulsoksymetrze Modelu 7500FO **nie wymagają kalibracji** ani okresowej konserwacji, z wyjątkiem wymiany baterii dokonywanej przez obsługę techniczną firmy Nonin.

Przeprowadzanie napraw obwodów Modelu 7500FO przez użytkownika nie jest możliwe. Nie należy podejmować prób otwierania obudowy Modelu 7500FO ani naprawy elementów elektronicznych. Otwarcie obudowy może spowodować uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji. Jeżeli Model 7500FO funkcjonuje nieprawidłowo, należy odwołać się do części „Diagnostyka”.



PRZESTROGA: Usuwanie do odpadów lub recykling aparatu i jego elementów, w tym baterii, należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i ogólnokrajowymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi gospodarki odpadami. Należy używać wyłącznie pakietów baterii zatwierdzonych przez firmę Nonin. Wskutek niewłaściwego użytkowania lub usuwania baterii do odpadów może nastąpić ich przeciek lub wybuch.

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

Czyszczenie Modelu 7500FO

1. Model 7500FO należy czyścić miękką szmatką zwilżoną w alkoholu izopropylowym, łagodnym detergencie lub w 10% (5,25% podchloryn sodu) wodnym roztworze wybielacza. Modelu 7500FO nie wolno oblewać płynem ani spryskiwać sprayem. Nie wolno też dopuścić, aby jakkolwiek płyn przedostał się do wnętrza urządzenia przez znajdujące się w nim otwory.
2. Przed ponownym użyciem urządzenie należy dokładnie osuszyć.

OSTRZEŻENIE: Aparatu nie wolno używać w wodzie lub innych płynach ani w ich pobliżu, bez względu na to czy zasilany jest on prądem zmiennym, czy nie.



PRZESTROGA: Aparatu nie wolno zanurzać w płynach, ani używać do jego czyszczenia żrących lub ściernych środków. Aparatu nie wolno poddawać sterylizacji gazem ani autoklawować. Na aparacie nie wolno stawiać żadnych płynów.

Model 7500FO należy czyścić oddzielnie od związanych z nim czujników. Wskazówki dotyczące czyszczenia czujników pulsoksymetrycznych podane są na ulotkach załączonych do opakowania danego czujnika.

Alarmy i wartości graniczne

Model 7500FO wyposażony jest w dźwiękowe i wizualne wskaźniki alarmowe, które informują użytkownika o konieczności natychmiastowego podjęcia działań w stosunku do pacjenta lub o odbiegającym od normy stanie urządzenia.

Zgodnie z IEC 60601-1-8, aby operator mógł prawidłowo odebrać alarm wizualny i jego priorytet, powinien znajdować się w odległości 1 metra.

Alarmy o wysokim priorytecie

Alarmy o wysokim priorytecie to te, które wymagają natychmiastowego podjęcia działań w stosunku do pacjenta. Obejmują one alarm SpO_2 , częstości tętna i niskiej perfuzji. W aparacie Model 7500FO alarmy o wysokim priorytecie wskazywane są przez szybko migający w kolorze czerwonym podłużny wskaźnik alarmowy LED; informują one o osiągnięciu lub przekroczeniu wartości granicznych. Ponadto, na wykresie słupkowym LED natężenia siły tętna świeci się czerwony segment, wskazując na niską perfuzję.

Alarmy o wysokim priorytecie emitują następujące dźwięki: trzy sygnały dźwiękowe, przerwa, dwa sygnały dźwiękowe i 10 sekundowa przerwa.

Alarmy o średnim priorytecie

Alarmy o średnim priorytecie sygnalizują potencjalne problemy z urządzeniem lub inne sytuacje, które nie stwarzają zagrożenia dla życia pacjenta. W aparacie Model 7500FO alarmy o średnim priorytecie wskazywane są przez powoli migający w kolorze bursztynowym podłużny wskaźnik alarmowy LED.

Alarmy o średnim priorytecie sygnalizowane są zaświeceniem się bursztynowym światłem podłużnego wskaźnika alarmowego LED oraz odpowiedniego wskaźnika lub wskazaniem wyświetlacza numerycznego, na którym czasem pojawia się kod błędu umożliwiający użytkownikowi określenie źródła błędu.

Alarmy o średnim priorytecie emitowane są w postaci trzech sygnałów dźwiękowych i 25-sekundowej przerwy.

Alarmy watchdog

Alarmy watchdog to głośne, dwutonowe sygnały emitowane nieprzerwanie, wskazujące na nieprawidłowe działanie sprzętu lub oprogramowania. Po aktywacji alarm watchdog można skasować poprzez wyłączenie aparatu Model 7500FO. Jeżeli skasowanie alarmu watchdog jest niemożliwe, należy wyjąć baterie i skontaktować się z dystrybutorem lub personelem technicznym firmy Nonin.

Dźwięki informacyjne

Sygnały informacyjne przekazują istotne informacje. Zazwyczaj mają one postać krótkich dźwięków pojedynczych lub serii trzech krótkich dźwięków. Obejmują one sygnał rozruchu/inicjalizacji oraz sygnał częstości tętna (dla którego wysokość emitowanego dźwięku zmienia się wraz ze zmianą wartości SpO_2 : wyższe tony dla wyższych wartości SpO_2 i niższe tony dla niższych wartości SpO_2).

Opis alarmów

Model 7500FO emituje alarmy dotyczące zarówno stanu pacjenta, jak i urządzenia. Alarmy dotyczące stanu pacjenta to alarmy o wysokim priorytecie, natomiast alarmy dotyczące urządzenia to alarmy o średnim priorytecie. Alarmy o wysokim priorytecie mają zawsze pierwszeństwo w stosunku do alarmów o średnim priorytecie. Wskaźniki alarmowe pozostają aktywne tak długo, jak długo trwa stan, który spowodował włączenie się alarmu.

Alarmy dotyczące stanu pacjenta

Jeżeli wyniki pomiarów SpO₂ lub częstości tętna są równe lub wyższe od wartości górnej granicy alarmowej, lub równe albo niższe od wartości dolnej granicy alarmowej, aparat będzie emitować alarm o wysokim priorytecie, wskazywany przez numeryczne wskaźniki LED migające synchronicznie z podłużnym, czerwonym wskaźnikiem alarmowym LED.

Opis alarmu	Fabryczne ustawienia domyślne	Opcje dotyczące regulacji ustawień	Przyrost
Górna granica alarmowa SpO ₂	wyłączony	wyłączony, 80-100	1%
Dolna granica alarmowa SpO ₂	85%	wyłączony, 50-95	1%
Górna granica alarmowa częstości tętna	200 uderzeń/min.	wyłączony, 75-275	5 uderzeń/min.
Dolna granica alarmowa częstości tętna	50 uderzeń/min.	wyłączony, 30-110	5 uderzeń/min.
Alarm niskiej perfuzji	Niską amplitudę tętna pacjenta odzwierciedla czerwony segment na wykresie natężenia siły tętna.		

Alarmy dotyczące urządzenia

Opis alarmu	Wskaźnik wizualny
Alarm wyczerpywania się baterii	Wskaźnik LED baterii miga synchronicznie z podłużnym wskaźnikiem alarmowym LED. Alarm ten informuje, że bateria może zapewnić normalne działanie aparatu przez okres krótszy niż 30 minut. Po osiągnięciu krytycznie niskiego stanu naładowania baterii następuje wyłączenie funkcji oksymetrycznych aparatu.
Alarm czujnika	Wskaźnik LED alarm czujnika miga synchronicznie z podłużnym wskaźnikiem alarmowym LED. Alarm ten informuje o uszkodzeniu czujnika lub jego odłączeniu.
Inne alarmy dotyczące urządzenia	Na głównym wyświetlaczu pojawia się kod błędu.

Przegląd granic alarmowych i ustawianie poziomu głośności

UWAGA: Każdorazowo przy doprowadzeniu zasilania do aparatu następuje samorzutne przestawienie granic alarmowych do wartości domyślnych, z wyjątkiem sytuacji, gdy aparat znajduje się w trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta. W trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta regulacja wartości granic alarmowych i poziomu głośności nie jest możliwa; wartości te można tylko wyświetlać.

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

Przegląd, ustawianie lub zmiana poziomu głośności i wartości granic alarmowych

1. Upewnić się, że aparat jest włączony.
2. Naciskać przycisk granic do chwili wyświetlenia wartości granicznej, którą należy zmienić.
 - Na wyświetlaczu %SpO₂ pojawia się aktualna granica.
 - Na wyświetlaczu częstości tętna pojawia się aktualne ustawienie.
 - Kontynuować naciskanie przycisku granic alarmowych do momentu wyświetlenia granicy alarmu, której zmiana jest pożądana.
3. Aby dokonać zmiany wyświetlonej wartości, naciskać przycisk Plus (+) lub Minus (-).
4. Naciskać przycisk granic do momentu powrotu aparatu do normalnego trybu pracy.



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

Wyciszanie alarmów

Naciśnięcie przycisku wyciszenia alarmów powoduje wyciszenie alarmów na dwie minuty. Jeżeli alarm zostanie chwilowo wyciszony, wskaźnik LED wyciszenia alarmu miga z częstością charakterystyczną dla alarmów o średnim priorytecie. Jeżeli wyciszenie alarmów nastąpi podczas aktywnego stanu alarmowego, wskaźnik LED wyciszenia alarmów miga synchronicznie z podłużnym wskaźnikiem alarmowym.

Jeżeli poziom głośności alarmów ustawiony jest na poziomie niższym niż 45 dB, wskaźnik LED wyciszenia alarmów będzie świecić się światłem ciągłym. Wskaźniki dźwiękowe można wyłączyć w menu granic, wybierając „OFF” z opcji poziomu głośności dla danego alarmu.

Przywoływanie poprzednich ustawień

Pulsoksymetr wyposażony jest w funkcję umożliwiającą przywołanie ustawień operatora, które używane były tuż przed ostatnim wyłączeniem urządzenia. Uaktywnienie tej funkcji pozwala przywołać następujące ustawienia:

- wartość górnej i dolnej granicy alarmowej dla SpO₂
- wartość górnej i dolnej granicy alarmowej częstości tętna
- ustawienie poziomu głośności alarmów

Poprzednie ustawienia ustalone przez użytkownika można przywołać naciskając przycisk granic, gdy aparat jest włączony. Pojawia się tekst „rCL”, wskazujący, że można przywołać poprzednie ustawienia granic alarmowych. Aby przywołać te ustawienia, należy nacisnąć przycisk Plus i wybrać „yES.” Aby zaakceptować przywołane ustawienia i powrócić do trybu normalnej pracy, należy ponownie nacisnąć przycisk granic.



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

UWAGA: Przywołana wartość dolnej granicy alarmowej dla SpO₂ nie może być niższa od bieżącej wartości domyślnej.

Kody błędów

Aparat wyświetla kody błędów, które sygnalizują pojawienie się usterek technicznych. Kod błędu wskazywany jest poprzez symbol „Err” na wyświetlaczu %SpO₂ oraz wyświetlaną na wyświetlaczu częstości tętna dużą literę „E”, po której następuje 2-cyfrowy kod. Aby skorygować błąd należy wykonać następujące czynności:

1. Wyłączyć urządzenie, po czym ponownie je włączyć, aby usunąć kod błędu.
2. Jeżeli błąd nie ustępuje, wyłączyć wszelkie zasilanie. Następnie ponownie doprowadzić zasilanie i włączyć aparat.

Jeżeli błąd nadal nie ustępuje, zapisać kod błędu i skontaktować się z personelem technicznym firmy Nonin pod numerem

Funkcje dotyczące pamięci i wyprowadzania danych

Model 7500FO zapewnia możliwość wyprowadzania danych pacjenta w czasie rzeczywistym (szeregowo), jak również sygnałów analogowych dla SpO₂, częstości tętna i znaczników zdarzeń.

Szeregowe wyprowadzanie danych pacjenta

Aparat umożliwia wyprowadzanie danych w czasie rzeczywistym. Format szeregowy wytwarza nagłówki w kodzie ASCII, podając numer modelu, godzinę i datę.

Wyprowadzanie danych w czasie rzeczywistym odbywa się za pośrednictwem złącza portu szeregowego. W celu podłączenia Modelu 7500FO do komputera odbiorczego można użyć kabla 7500SC firmy Nonin. Informacje z Modelu 7500FO przesyłane są w formacie szeregowym ASCII z szybkością 9600 bodów przy użyciu 8 bitów danych, 1 bitu startu i 2 bitów stopu. Każda linia zakończona jest kodem CR/LF.

Dane z aparatu przesyłane są z prędkością raz na sekundę w następującym formacie:

SPO₂=XXX HR=YYY

UWAGA: Naciśnięcie przycisku WŁ./STANDBY spowoduje wpisanie „*” na końcu odpowiedniej linii wydruku; symbol ten pełni rolę znacznika zdarzeń.

Nr bolca	Przyporządkowanie bolca
1	wyjście analogowe, SpO ₂
2	nie podłączony
3	szeregowe wyprowadzanie danych
4	analogowe wyprowadzanie danych, częstość tętna
5	uziemiaenie
6	nie podłączony
7	znacznik zdarzeń
8	nie podłączony
9	5V, 250 mA zasilanie (akcesorium)

Analogowe wyprowadzanie danych

Model 7500FO zapewnia analogowe wyprowadzenie sygnałów dla SpO₂, częstości tętna i znacznika zdarzeń. Każdy poziom wyjściowy odpowiada niżej podanym specyfikacjom:

Sygnal wyjściowy	Specyfikacje
Zakres sygnału analogowego SpO ₂	0-1,0 VDC (reprezentuje 0-100%) 1,27 VDC (poza zakresem)
Zakres wyjściowego sygnału analogowego częstości tętna	0-1,0 VDC (reprezentuje 0-300 uderzeń/min.) 1,27 VDC (poza zakresem)
Znacznik zdarzeń	0 VDC lub 1,0 VDC nominalnie (reprezentuje zdarzenie). Znacznik zdarzeń wysoki dla SpO ₂ o wartości niższej od dolnej granicy alarmowej.
Prąd obciążeniowy wyjściowego sygnału analogowego	maks. 2 mA
Dokładność wyjściowego sygnału analogowego SpO ₂	±2%
Dokładność wyjściowego sygnału analogowego częstości tętna	±5%

Kalibracja wyjściowego sygnału analogowego

Po wstępnym uruchomieniu aparatu następuje doprowadzenie analogowych sygnałów kalibracyjnych, umożliwiających zewnętrzną kalibrację urządzenia, które są dostępne, dopóki Model 7500FO nie rozpocznie procesu śledzenia odczytów SpO₂ i częstości tętna. Procedura kalibracji zostaje zakończona w momencie rozpoczęcia procesu śledzenia sygnałów. W zamieszczonej niżej tabeli podana jest sekwencja sygnałów kalibracji:

Przedział czasowy	Sygnal analogowy
30 sekund	1,0 VDC
30 sekund	0,0 VDC
1 sekunda	0,1 VDC
1 sekunda	0,2 VDC
1 sekunda	0,3 VDC
1 sekunda	0,4 VDC
1 sekunda	0,5 VDC
1 sekunda	0,6 VDC
1 sekunda	0,7 VDC
1 sekunda	0,8 VDC
1 sekunda	0,9 VDC
1 sekunda	1,0 VDC
1 sekunda	1,27 VDC
Powtórzenie	

Funkcje pamięciowe

Model 7500FO jest w stanie zebrać i przechować 70 godzin informacji z ciągłego pomiaru SpO₂ i częstości pulsu.

Dane te można odtworzyć za pomocą programu wyszukiującego (zaleca się użycie programu nVISION firmy Nonin). Jeżeli użytkownik zamierza wprowadzić własne oprogramowanie, powinien skontaktować się z firmą Nonin, aby uzyskać informacje na temat wymaganego formatu danych.

Pamięć aparatu Model 7500FO funkcjonuje na zasadzie „nieograniczonej pętli”. Gdy pamięć zostanie wypełniona, aparat zaczyna nadpisywać najświeższe dane w miejscu najstarszych. Zapis danych odbywa się w co cztery minuty.



PRZESTROGA: Jeżeli nastąpi całkowite wypełnienie pamięci, część najstarszego zapisu zostanie zastąpiona nowym.

Za każdym razem, gdy następuje włączenie aparatu Model 7500FO, informacje dotyczące aktualnego czasu/daty (przy założeniu, że zegar jest prawidłowo ustawiony) zostają zapisane w pamięci i rozpoczyna się nowa sesja zapisu. W pamięci zostają zachowane tylko sesje zapisu trwające dłużej niż 1 minutę.

Pomiar poziomu SpO₂ i częstości tętna pacjenta wykonywany jest co sekundę. Co 4 sekundy zapisana zostaje w pamięci najwyższa wartość z 4-sekundowego okresu pomiarowego. Wartości stopnia nasycenia tlenem zapisywane są w przyrostach 1-procentowych w zakresie od 0% do 100%.

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

Dane pacjenta zostają zachowane nawet w przypadku utraty zasilania baterijnego i sieciowego.

Usuwanie danych pacjenta z pamięci

Pamięć zawierającą dane dotyczące pacjenta można wyczyścić używając do tego celu trybu ustawień Modelu 7500FO. Aby wyczyścić pamięć, należy nacisnąć przycisk granic i wywołać tryb ustawień, po czym za pomocą przycisku granic przesunąć opcje do chwili wyświetlenia tekstu „Memory clear”. Następnie, używając przycisku Plus (+) lub Minus (-), należy wybrać „Yes” lub „No” w celu wyczyszczenia pamięci i potwierdzić wybór, naciskając przycisk granic.

Odtwarzanie danych zapisanych w pamięci

Model 7500FO wyposażony jest w funkcję odtwarzania pamięci, umożliwiającą wyprowadzanie przechowywanych danych przez zewnętrzny port szeregowy. Odtwarzanie danych nie powoduje ich usunięcia z pamięci.

1. Przy wyłączonym aparacie podłączyć złącze portu szeregowego Modelu 7500FO do gniazda znajdującego się w tylnej części komputera, używając do tego celu kabla 7500 SC firmy Nonin.
2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk Plus (+), naciskając jednocześnie przez moment przycisk WŁ./STANDBY.

3. Zwolnić przycisk Plus (+). Na wyświetlaczach SpO₂ i częstości tętna wyświetlany będzie do chwili zakończenia procesu odtwarzania pamięci tryb odtwarzania.
4. Po zakończeniu procesu odtwarzania pamięci aparat powróci do trybu normalnej pracy.

UWAGI:

- Gdy Model 7500FO znajduje się w trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta, zapisanych w pamięci danych dotyczących pacjenta skasować nie można.
 - Przy używaniu oprogramowania nVISION dla omawianego tu typu modelu należy wybrać „Model 7500”.
 - Znacznik zdarzenia nie jest przechowywany w pamięci 7500FO.
-

Podłączenie urządzenia do systemu medycznego

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

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

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

UWAGI:

- Używanie gniazda, do którego podłączonych jest kilka urządzeń powoduje utworzenie medycznego systemu elektrycznego.
 - W przypadku używania szeregowego portu w celu podłączenia urządzenia do innego sprzętu, należy przestrzegać instrukcji czyszczenia każdego z tych urządzeń.
 - Należy sprawdzić, czy cały sprzęt podłączony do urządzenia jest właściwy dla środowiska pacjenta.
-



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

Części i akcesoria

Dalsze informacje dotyczące części i akcesoriów firmy Nonin:

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

Następujące akcesoria firmy Nonin przeznaczone są do zastosowania z Modelem 7500FO: Szczegółowe informacje dotyczące stosowania danego czujnika (populacja pacjentów, tkanki/narządy, zastosowanie) można znaleźć w instrukcji załączonej do jego opakowania.

Numer modelu	Opis
Pakiety baterii	Ładowalny pakiet baterii NiMH
Podręcznik dla 7500FO	Podręcznik obsługi aparatu Model 7500FO
MPP30M-004	Zasilacz 30W, używany z kablem zasilającym 7600PCS
7600PCS-US	Kabel zasilający, Ameryka Północna
7600PCS-UK	Kabel zasilania, Wielka Brytania
7600PCS-EU	Kabel zasilający, Unia Europejska i Ameryka Płd
7600PCS-AU	Kabel zasilania, Australia
7600PCS-JP	Kabel zasilania, Japonia
Czujniki pulsoksymetryczne wielokrotnego użytku	
8000FC	Światłowodowy czujnik pulsoksymetryczny dla dorosłych
8000FI	Światłowodowy czujnik pulsoksymetryczny niemowlęcy/pediatryczny
Przewody zewnętrzne	
7500SC	Kabel 7500 do szeregowego wyprowadzania danych
Akcesoria do czujników	
8000FW	Opakowanie na czujnik dla dorosłych
8000TW	Opakowanie na czujnik niemowlęcy/pediatryczny
Inne akcesoria	
nVISION	Oprogramowanie nVISION dla systemów operacyjnych Microsoft Windows®
Klamra	Zacisk montażowy dla stojaka

OSTRZEŻENIE: Użycie akcesoriów, czujników i kabli innych niż wyszczególnione w niniejszym podręczniku może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej i/ lub zmniejszenie odporności urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Należy używać wyłącznie czujników pulsoksymetrycznych PureLight firmy Nonin. Czujniki te spełniają wymagania w zakresie dokładności, określone w specyfikacjach dla pulsoksymetrów Nonin. Zastosowanie czujników innego producenta może spowodować nieprawidłowości wskazań pulsoksymetru.



PRZESTROGA: Model 7500FO należy używać wyłącznie z adapterami zasilania dostarczonymi przez firmę Nonin Medical.

Obsługa, pomoc i gwarancja

Przed zwrotem jakiegokolwiek produktu do firmy Nonin wymagane jest podanie numeru autoryzacji zwrotu. Aby otrzymać numer autoryzacji zwrotu, należy skontaktować się z personelem technicznym firmy Nonin pod adresem:

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

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

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

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

nonin.com



PRZESTROGA: Aparat jest precyzyjnym urządzeniem elektronicznym. Wszelkie naprawy muszą być przeprowadzane przez obsługę techniczną firmy Nonin. Przeprowadzanie napraw przez użytkownika nie jest możliwe. Nie należy podejmować prób otwierania obudowy aparatu ani naprawy elementów elektronicznych. Otwarcie obudowy może spowodować uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.

Gwarancja

Firma NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) udziela nabywcy gwarancji na każdy pakiet baterii Model 7500FO na okres jednego roku od daty zakupu. Firma Nonin udziela gwarancji na moduł pulsoksymetryczny Model 7500 na okres trzech lat od daty zakupu. Dla większości modeli pulsoksymetrów firmy Nonin dostępne są gwarancje przedłużone. Dodatkowe informacje na ten temat można uzyskać od lokalnego dystrybutora produktów firmy Nonin.

Firma Nonin zobowiązuje się do bezpłatnej naprawy lub wymiany każdego aparatu Model 7500FO, który zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji zostanie uznany za uszkodzony i o uszkodzeniu którego firma Nonin zostanie powiadomiona przez nabywcę poprzez podanie numeru seryjnego, przy założeniu, że powiadomienie miało miejsce w okresie ważności gwarancji. Niniejsza gwarancja stanowi jedyny i wyłączny środek naprawczy dla nabywcy każdego aparatu Model 7500FO, który uznany zostanie pod jakimkolwiek względem za wadliwy, bez względu na to, czy środki te zastosowane będą na mocy umowy, roszczeń z tytułu działania w złej wierze, czy przepisów prawnych.

Gwarancja nie obejmuje kosztów dostarczenia aparatu do i z firmy Nonin. Wszystkie naprawione urządzenia nabywca musi odebrać z siedziby firmy Nonin. Firma Nonin zastrzega sobie prawo do pobrania opłaty za usługę w odniesieniu do jakiegokolwiek aparatu Model 7500FO, który został przesłany do naprawy w ramach gwarancji, a którego parametry okażą się mieścić w granicach podanych w specyfikacji.

Model 7500FO jest precyzyjnym urządzeniem elektronicznym. Wszelkie jego naprawy muszą być przeprowadzane przez obsługę techniczną firmy Nonin. Jakikolwiek oznaki świadczące o otwieraniu aparatu Model 7500FO, naprawach wykonywanych przez nieupoważniony personel, manipulowaniu w urządzeniu lub nieodpowiednim jego stosowaniu spowodują całkowite unieważnienie niniejszej gwarancji. Wszelkie prace nie objęte gwarancją będą wykonywane za opłatą zgodnie ze standardowymi stawkami ustalonymi przez firmę Nonin i obowiązującymi w chwili dostarczenia produktu do firmy.

ODRZUCENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI/WYŁĄCZNOŚĆ GWARANCJI:

GWARANCJE, W SPOSÓB WYRANY OKREŚLONE W NINIEJSZYM PODRĘCZNIKU, MAJĄ CHARAKTER WYŁĄCZNY I ŻADNE INNE GWARANCJE USTAWOWE, PISEMNE, USTNE CZY DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE DOTYCZĄCE PRZYDATNOŚCI DLA OKREŚLONEGO CELU LUB PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ, NIE MAJĄ ZASTOSOWANIA.

Diagnostyka

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Aparatu Model 7500FO nie można uaktywnić.	Brak podłączonego zasilania.	Podłączyć adapter prądu zmiennego.
Podczas sekwencji inicjalizacyjnej model 7500FO nie emituje sygnału dźwiękowego.	Może to oznaczać, że głośnik jest podłączony nieprawidłowo.	Skontaktować się z personelem technicznym firmy Nonin w celu dokonania naprawy lub wymiany.
Model 7500FO nie działa przy zasilaniu bateryjnym.	Pakiet baterii jest wyczerpany.	Podłączyć adapter prądu zmiennego dla Modelu 7500FO, aby naładować baterie.
	Pakiet baterii nie funkcjonuje.	Skontaktować się z personelem technicznym firmy Nonin w celu dokonania naprawy lub wymiany.
Na wykresie słupkowym nie pojawia się zielony wskaźnik tętna. UWAGA: W niektórych przypadkach perfuzja pacjenta może być niedostateczna, co uniemożliwia wykrycie tętna.	Uderzenia pulsu pacjenta są słabe lub perfuzja pacjenta jest niedostateczna.	Zmienić położenie palca lub użyć innego palca oraz zapewnić nieruchome położenie czujnika przez co najmniej 10 sekund.
		Ogrzać palec pacjenta pocierając go lub przykrywając kocem.
		Umieścić czujnik w innym miejscu.
	Oslabienie cyrkulacji z powodu zbyt dużego nacisku na czujnik (pomiędzy czujnikiem i twardą powierzchnią) po wprowadzeniu palca.	Ułożyć rękę wygodnie i swobodnie, aby nie wywierała nacisku na czujnik na twardej powierzchni.
	Palec jest zimny.	Ogrzać palec pacjenta pocierając go lub przykrywając kocem.
		Umieścić czujnik w innym miejscu.
	Niewłaściwie założony czujnik.	Założyć czujnik w prawidłowy sposób.
Możliwość zakłóceń pochodzących z jednego z następujących źródeł: <ul style="list-style-type: none"> • cewnik tętniczy • mankiet aparatu do mierzenia ciśnienia • procedura elektrochirurgiczna • przewód do infuzji 	Ograniczyć lub usunąć zakłócenia. Upewnić się, że czujnik nie jest umieszczony na tej samej ręce, która używana jest do innych zabiegów lub badań diagnostycznych (np. mankiet do pomiaru ciśnienia).	

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Na wykresie słupkowym nie pojawia się zielony wskaźnik tętna (c.d.).	Czerwona dioda LED umieszczona w rejonie wprowadzania palca do czujnika nie świeci się.	Upewnić się, że czujnik jest dokładnie podłączony do aparatu Model 7500FO.
		Sprawdzić czujnik, czy nie ma na nim widocznych oznak zużycia.
		Skontaktować się z personelem technicznym firmy Nonin.
Częste lub ciągle wskazywanie jakości tętna.	Zbyt jaskrawe światło otoczenia.	Oślonić czujnik przed źródłem światła.
	Model 7500FO założony jest na lakierowany lub sztuczny paznokieć.	Założyć czujnik na palec bez polakierowanego lub sztucznego paznokcia.
		Umieścić czujnik w innym miejscu.
	Czerwona dioda LED umieszczona w rejonie wprowadzania palca do czujnika nie świeci się.	Upewnić się, że czujnik jest dokładnie podłączony do aparatu Model 7500FO.
		Sprawdzić czujnik, czy nie ma na nim widocznych oznak zużycia.
Wykonywanie nadmiernych ruchów przez pacjenta.	Ograniczyć ruchy pacjenta.	
Na wyświetlaczu %SpO₂ pojawia się kreska (-).	Wykrywany z palca sygnał jest nieprawidłowy.	Zmienić położenie palca lub użyć innego palca oraz zapewnić nieruchome położenie czujnika przez co najmniej 10 sekund.
		Umieścić czujnik w innym miejscu.
	Palec został z czujnika wyjęty.	Ponownie wprowadzić palec i zapewnić nieruchome położenie czujnika przez co najmniej 10 sekund.
	Aparat Model 7500FO nie działa.	Wyłączyć aparat, sprawdzić wszystkie połączenia i spróbować ponownie.
Skontaktować się z personelem technicznym firmy Nonin.		
Na wyświetlaczu pojawia się kod błędu.	Aparat Model 7500FO wykrył błąd.	Wyłączyć urządzenie, po czym ponownie je włączyć, aby usunąć kod błędu. Jeżeli błąd nie ustępuje, wyłączyć wszelkie zasilanie. Następnie ponownie doprowadzić zasilanie i włączyć aparat. Jeżeli błąd nadal nie ustępuje, zanotować jego kod i skontaktować się z personelem technicznym firmy Nonin.

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Urządzenie znajduje się w trybie alarmowym, jednak nie słychać dźwiękowego sygnału alarmowego.	Został uaktywniony przycisk wyciszenia alarmu na 2 minuty.	Nacisnąć przycisk wyciszenia alarmu, aby reaktywować dźwiękowy sygnał alarmu lub odczekać 2 minuty. Po dwóch minutach nastąpi automatyczna reaktywacja sygnału dźwiękowego alarmu.
	W opcjach granic alarmowych poziom głośności ustawiony na „OFF” w opcji granic alarmowych.	Dostosować poziom głośności w trybie konfiguracji.
Aparat Model 7500FO nie zapisuje danych.	Baterie na wyczerpaniu.	Naładować baterię.
	Brak baterii.	Skontaktować się z dystrybutorem lub personelem technicznym firmy Nonin w sprawie naprawy lub wymiany.

Jeżeli żadne z wyżej wymienionych rozwiązań nie spowodowały usunięcia problemu, prosimy o skontaktowanie się z personelem technicznym firmy Nonin pod numerem

Informacje techniczne

UWAGA: Produkt ten jest zgodny z normą ISO 10993, Ocena biologiczna urządzeń medycznych część 1: Ocena i testowanie.



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



PRZESTROGA: Wszystkie części i akcesoria podłączone do szeregowego gniazda aparatu muszą spełniać co najmniej wymogi normy IEC EN 60950, IEC 62368-1 lub UL 1950 dla urządzeń do przetwarzania danych.

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

Deklaracja producenta

Zasadnicze parametry eksploatacyjne

Zasadnicze parametry eksploatacyjne systemu oksymetrycznego 7500FO obejmują dokładność SpO₂, dokładność pulsu oraz warunki brzegowe alarmu lub generowanie warunku alarmu technicznego. Na dokładność lub alarmy może mieć wpływ narażenie na oddziaływanie zakłóceń elektromagnetycznych pochodzących spoza środowisk wymienionych we wskazaniach do użytkowania. W razie problemów należy odsunąć system Nonin od źródła zakłóceń elektromagnetycznych.

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

Tabela 6. Emisje elektromagnetyczne

Test emisji	Zgodność
<i>To urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym we wskazaniach do stosowania. Użytkownik powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku.</i>	
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1, Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A
Fluktuacje napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymogi normy IEC 61000-3-3

Tabela 7. Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom zgodności	
<i>To urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym we wskazaniach do stosowania.</i>		
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±15 kV w powietrzu	
Szybkie elektryczne zakłócenia przejściowe/impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±2 kV dla linii wejściowej/wyjściowej	
Przebieżenie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV między linią a uziemieniem ±0,5 kV, ±1 kV między liniami	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach doprowadzających zasilanie IEC 61000-4-11	0% UT dla 0,5 cyklu przy częstotliwości 50 Hz i fazie 0, 45, 90, 135, 180, 225 oraz 315° 0% UT dla 1 cyklu przy częstotliwości 50 Hz i fazie 0° 70% UT dla 25 cykli przy częstotliwości 50 Hz i fazie 0° 0% UT dla 250 cykli przy częstotliwości 50 Hz i fazie 0°	
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	Od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms
	ISM i amatorskie pasma radiowe od 150 kHz do 80 MHz	6 Vrms
Wypromieniowana energia RF IEC 61000-4-3	Od 80 MHz do 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
Uwaga: U_T jest napięciem prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.		

Czas reakcji aparatu

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

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

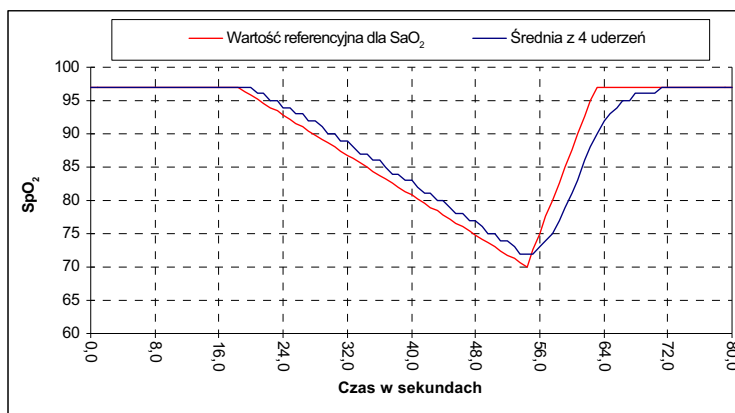
Wartości częstości tętna	Reakcja	Opóźnienie
Standardowe/szybkie uśrednienie	4 uderzenia (wykładniczo)	2 uderzenia

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

Przykład – Wykładnicze uśrednienie SpO₂

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

Częstość tętna = 75 uderzeń na minutę



Dotyczy tego przykładu:

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

Opis testowania aparatu

Firma Nonin Medical, Inc. przeprowadziła testy dokładności SpO₂, ruchu i niskiej perfuzji. Poniżej zamieszczony jest opis tych testów:

Test dokładności SpO₂

Test dokładności pomiaru SpO₂ zarówno w warunkach ruchu jak i spoczynku przeprowadzany jest przez niezależne laboratorium badawcze w warunkach wymuszonej hipoksji na zdrowych osobnikach płci męskiej i żeńskiej, które ukończyły 18 lat, nie palących tytoniu, o karnacji od jasnej do ciemnej. Wynik pomiaru wysycenia hemoglobiny tętnicznej (SpO₂) uzyskany przy użyciu czujników porównywany jest z zawartością tlenu w hemoglobinie tętnicznej (SaO₂), wyznaczoną na podstawie próbek krwi przy użyciu CO-oksymetru laboratoryjnego. Dokładność wskazań czujników w porównaniu z pomiarami CO-oksymetrem określana jest dla zakresu SpO₂ w przedziale 70-100%. Dla wszystkich osobników dokładność pomiarów szacuje się przy użyciu średniej kwadratowej (wartości A_{rms}), zgodnie ze standardowymi specyfikacjami dotyczącymi dokładności pulsoksymetrów, ISO 80601-2-61. Elektryczny sprzęt medyczny – Szczególne wymagania dotyczące podstawowych zasad bezpieczeństwa i działania urządzeń pulsoksymetrycznych przeznaczonych do zastosowania w medycynie.

Test w warunkach niskiej perfuzji

W teście tym za pomocą oksymetru dokonywane są odczyty częstości tętna generowanego przy użyciu symulatora SpO₂, z regulacją ustawień amplitudy przy różnych poziomach SpO₂. Dokładność wskazań oksymetru musi być zgodna z normą ISO 80601-2-61 dla akcji serca i SpO₂ przy najniższej możliwej do wytworzenia amplitudzie tętna (0,3% modulacji).

Zasady działania

Pulsoksymetria jest nieinwazyjną metodą wykorzystującą fale czerwone i podczerwone przechodzące przez perfundowaną tkankę, która pozwala na wykrycie zmiennych sygnałów wyzwalanych przez pulsację w tętnicach. Dobrze natleniona krew jest jaskrawoczerwona, słabo natleniona krew jest ciemnoczerwona. Pulsoksymetr określa funkcjonalne wysycenie tlenem hemoglobiny tętnicznej (SpO₂) na podstawie różnicy tych kolorów, dokonując pomiaru stosunku pochłoniętego promieniowania czerwonego i podczerwonego w trakcie fluktuacji objętości przy każdym uderzeniu tętna.

Dane techniczne

Wyświetlany zakres wysycenia tlenem:	0 do 100% SpO ₂
Wyświetlany zakres częstości tętna:	od 18 do 321 uderzeń/min
Wyświetlacze:	
	Jakość tętna: LED, kolor bursztynowy
	Wyciszenia alarmu: LED, kolor bursztynowy
	Wykres natężenia siły tętna: LED, wykres słupkowy, trójkolorowe segmenty

Wskaźnik alarmowy: LED, dwukolorowy					
Wyciszenie alarmów: LED, kolor bursztynowy					
Wyświetlacze numeryczne: 3-cyfrowe, 7-segmentowe, kolor zielony					
Baterie na wyczerpaniu: LED, kolor bursztynowy					
Dokładność wysycenia (A_{rms})^a:					
Czujnik FO: 70-100% SpO ₂ ±2 cyfry					
Dokładność pomiaru częstości tętna:					
W spoczynku: ±3 cyfry, 18-300 uderzeń na minutę					
Niska perfuzja: ±3 cyfry, 40-240 uderzeń na minutę					
Poziom głośności alarmu:	<table> <tr> <td>Wysoki:</td> <td>75 dBA</td> </tr> <tr> <td>Niski:</td> <td>64 dBA</td> </tr> </table>	Wysoki:	75 dBA	Niski:	64 dBA
Wysoki:	75 dBA				
Niski:	64 dBA				
Poziom głośności sygnału informacyjnego:	<table> <tr> <td>Wysoki:</td> <td>30 dBA</td> </tr> <tr> <td>Niski:</td> <td>26 dBA</td> </tr> </table>	Wysoki:	30 dBA	Niski:	26 dBA
Wysoki:	30 dBA				
Niski:	26 dBA				
Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa:^b					
Czerwone: 660 nm dla 0,8 mW maks. średnia					
Podczerwone: 910 nm dla 1,2 mW maks. średnia					
Pamięć:	70 godzin (przy założeniu ciągłej pracy)				
a. ±1 A_{rms} reprezentatywne dla około 68% pomiarów przy zerowym błędzie systematycznym.					
b. Informacje te są szczególnie przydatne dla klinicystów prowadzących terapię fotodynamiczną.					
Temperatura (w warunkach roboczych):	0 do +40 °C (32 do 104 °F)				
Temperatura (przechowywanie/transport):	-40 do +70 °C (-40 do 158 °F)				
Wilgotność (w warunkach roboczych):	10% do 90% bez kondensacji				
Wilgotność (przechowywanie/transport):	10% do 95% bez kondensacji				
Wysokość n.p.m. (robocza):	do 4000 metrów				
Ciśnienie hiperbaryczne:	do 4 atmosfer				
Zasilanie:					
Zasilanie sieciowe:	100-240 VAC 50-60 Hz				
Prąd stały na wejściu:	adapter 12 VDC 1,5A AC (w środ. MRI należy korzystać tylko z zasilania baterijnego)				
Zasilanie wewnętrzne:					
Bateria:	pakiet baterii NiMH 7,2 wolta				
Okres eksploatacji (bateria w pełni naładowana):	min. 30 godzin				
Okres eksploatacji (przy dodatkowym źródle zasilania 5V, 250 mA [Pin 9]):	10 godzin				
Dopuszczalny okres przechowywania:	min. 27 dni				
Czas ładowania:	maks. 4 godziny				

Wymiary:	W przybliżeniu: szer. 219 mm (8,6 cala) x wys. 92 mm (3,6 cala) x głęb. 142 mm (5,6 cala)
Masa:	W przybliżeniu 900 gramów (2 funty) z baterią
Gwarancja:	3 lata
Klasyfikacja wg ANSI/AAMI ES60601-1 i CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:	
	Rodzaj zabezpieczenia: Zasilanie wewnętrzne (baterie)
	Stopień zabezpieczenia: Część aplikacyjna typu BF
	Tryb pracy: Ciągły
Stopień odporności osłony na infiltrację ciał obcych (IP):	IPX2
Wyprowadzenia analogowe:	
	Zakres sygnału wyjściowego SpO ₂ : 0-1 VDC (0-100% SpO ₂), 1,27 VDC (brak danych)
	Zakres sygnału wyjściowego 0-1 VDC (0-300 uderzeń/min.), częstości tętna: 1,27 VDC (brak danych)
	Znacznik zdarzeń: 0 V (brak zdarzenia), 1 V (zdarzenie)
	Dokładność: ±2% (SpO ₂), ±5% (częstość tętna)
	Prąd obciążeniowy: maks. 2 mA