



# Εγχειρίδιο χειριστή

# Μοντέλο 8500

Παλμικό οξύμετρο χειρός

R<sub>x</sub> Only  
CE 0123

Ελληνικά



**Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.**

Η 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, Minnesota 55441, Η.Π.Α.

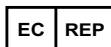
+1 (763) 553-9968  
(800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς)  
E-mail: info@nonin.com



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

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

nonin.com



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



MedEnvoy Ελβετία  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug, Ελβετία

Όπου αναφέρεται η «Nonin» στο παρόν εγχειρίδιο εννοείται η εταιρεία Nonin Medical, Inc. Οι ονομασίες Nonin, PureLight και nVISION είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Nonin Medical, Inc. Οι ονομασίες Microsoft® και Windows® είναι σήματα κατατεθέντα της Microsoft Corporation.

© 2024 Nonin Medical, Inc.  
**6130-008-06 07/2024**

## Περιεχόμενα

<b>Ενδείξεις για τη χρήση .....</b>	<b>1</b>
Προειδοποιήσεις .....	1
Επισημάνσεις προσοχής .....	2
<b>Οδηγός για τα σύμβολα .....</b>	<b>5</b>
<b>Ενδείξεις και ενδεικτικές λυχνίες.....</b>	<b>7</b>
Ένδειξη SpO <sub>2</sub> .....	7
Ένδειξη συχνότητας σφυγμού .....	7
Ενδεικτική λυχνία ποιότητας σφυγμού.....	7
Ενδεικτική λυχνία χαμηλής μπαταρίας .....	7
Ένδειξη προβλήματος στον αισθητήρα ή ανεπαρκούς σήματος .....	7
<b>Χρήση του παλμικού οξυμέτρου 8500 .....</b>	<b>9</b>
Αποσυσκευασία του μοντέλου 8500.....	9
Εγκατάσταση και χρήση των μπαταριών.....	9
Σημαντικές σημειώσεις σχετικά με τη χρήση των μπαταριών.....	10
Σύνδεση του αισθητήρα.....	11
Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση.....	11
Αυτοέλεγχος κατά την έναρξη λειτουργίας.....	12
<b>Λεπτομερής λειτουργία .....</b>	<b>13</b>
Λειτουργία εγκατάστασης .....	13
Έναρξη της λειτουργίας εγκατάστασης .....	13
<b>Φροντίδα και συντήρηση.....</b>	<b>14</b>
<b>Οπτικές ενδείξεις .....</b>	<b>15</b>
<b>Επικοινωνίες.....</b>	<b>16</b>
Σειριακή έξοδος .....	16
Σύνδεση της συσκευής σε ιατρικό σύστημα .....	17
<b>Σέρβις, υποστήριξη και εγγύηση .....</b>	<b>18</b>
Εγγύηση .....	19
<b>Ανταλλακτικά και βοηθητικός εξοπλισμός.....</b>	<b>20</b>
<b>Αντιμετώπιση προβλημάτων .....</b>	<b>21</b>
<b>Τεχνικές πληροφορίες .....</b>	<b>23</b>
Δήλωση κατασκευαστή.....	23
Θεμελιώδης απόδοση .....	23
Χρόνος απόκρισης εξοπλισμού .....	25
Σύνοψη δοκιμών.....	26
Δοκιμή ακριβείας SpO <sub>2</sub> .....	26
Δοκιμή μέτρησης συχνότητας σφυγμού σε κίνηση.....	26
Δοκιμή κακής αιμάτωσης .....	26
Αρχές λειτουργίας.....	26

## Περιεχόμενα (Συνέχεια)

Προδιαγραφές .....	27
--------------------	----

## ΕΙΚΟΝΕΣ

Εικόνα 1. Μπροστινή όψη.....	8
Εικόνα 2. Εγκατάσταση των μπαταριών στο 8500.....	10
Εικόνα 3. Σύνδεση ενός αισθητήρα.....	11

## Πίνακες

Πίνακας 1. Σύμβολα ετικετών.....	5
Πίνακας 2. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία.....	23
Πίνακας 3. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία.....	24
Πίνακας 4. Δεν ισχύει.....	24

## Ενδείξεις για τη χρήση

Το παλμικό οξύμετρο χειρός Nonin® μοντέλο 8500 ενδείκνυται για χρήση στη μέτρηση και εμφάνιση του κορεσμού αρτηριακού οξυγόνου της λειτουργικής αιμοσφαιρίνης (SpO<sub>2</sub>) και της συχνότητας σφυγμού για ενήλικες ασθενείς, παιδιατρικούς ασθενείς και νεογνά, σε περιβάλλον νοσοκομείου, σε περιπατητικούς ασθενείς, σε κατ' οίκον θεραπεία και σε περιβάλλοντα EMS. Το μοντέλο 8500 προορίζεται για συνεχή παρακολούθηση ή/και επιτόπιο έλεγχο ασθενών, όταν επιτηρείται από έναν επαγγελματία του τομέα φροντίδας υγείας.

## 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

Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα σε εκρηκτική ατμόσφαιρα ή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή αερίων.
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
Η συσκευή αυτή δεν διαθέτει προστασία από απινίδωση σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.
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 στον αισθητήρα μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την ιατρική κατάσταση ή την κατάσταση του δέρματος.
Οι μετρήσεις του οξύμετρου αυτής της συσκευής μπορούν να επηρεασθούν από τη χρήση ηλεκτροχειρουργικής μονάδας (ESU).
Για να αποφύγετε τον τραυματισμό του ασθενούς, χρησιμοποιείτε μόνο αισθητήρες παλμικού οξύμετρου PureLight® με τη μάρκα Nonin. Αυτοί οι αισθητήρες είναι κατασκευασμένοι έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές ακριβείας των παλμικών οξύμετρων της Nonin. Η χρήση αισθητήρων άλλων κατασκευαστών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη απόδοση του παλμικού οξύμετρου.
Για να προληφθεί η εσφαλμένη απόδοση ή/και ο τραυματισμός του ασθενούς, εξακριβώστε τη συμβατότητα του μόνιτορ, του/των αισθητήρα/ων και του βοηθητικού εξοπλισμού 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. Εάν ο αισθητήρας έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, διακόψτε τη χρήση αμέσως και αντικαταστήστε τον.
Όπως ισχύει για κάθε ιατρικό εξοπλισμό, η διάταξη των καλωδίων του ασθενούς πρέπει να γίνεται προσεκτικά ώστε να ελατώνεται η πιθανότητα εμπλοκής, στραγγαλισμού ή τραυματισμού του ασθενούς.
Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλον εξοπλισμό τοποθετημένο κοντά της ή στην ίδια στοίβα με αυτήν. Εάν η χρήση με άλλον εξοπλισμό τοποθετημένο κοντά της ή στην ίδια στοίβα με αυτήν είναι απαραίτητη, η συσκευή πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία της.
Η χρήση βοηθητικού εξοπλισμού, αισθητήρων και καλωδίων εκτός αυτών που διευκρινίζονται στον κατάλογο εξαρτημάτων και βοηθητικού εξοπλισμού, ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή/και μειωμένη ατρωσία της συσκευής.
Η συσκευή αυτή πρέπει να είναι σε θέση να μετρήσει σωστά τον σφυγμό για να γίνει μέτρηση του SpO <sub>2</sub> με ακρίβεια. Βεβαιωθείτε ότι τίποτα δεν εμποδίζει τη μέτρηση του σφυγμού πριν θεωρήσετε τη μέτρηση του SpO <sub>2</sub> αξιόπιστη.

## Προειδοποιήσεις (Συνέχεια)

Η λειτουργία αυτής της συσκευής κάτω από το ελάχιστο εύρος διαμόρφωσης 0,3% μπορεί να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.
Διακόψτε τη χρήση λωρίδων αυτοκόλλητης ταινίας, εάν ο ασθενής εμφανίσει αλλεργική αντίδραση στο συγκολλητικό υλικό.
Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα καθώς υπάρχει ενδεχόμενο πρόκλησης τραύματος στο δέρμα κάτω από τον αισθητήρα.
Όταν η φόρτιση της μπαταρίας είναι σε κρίσιμο χαμηλό επίπεδο, η συσκευή απενεργοποιείται μετά από περίπου 10 λεπτά.
Πριν αλλάξετε μπαταρίες, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και ότι ο αισθητήρας δεν είναι εφαρμοσμένος σε δάκτυλο.
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.

## Επισημάνσεις προσοχής

Πριν τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τους αισθητήρες.
Όταν στερεώνετε το μόνιτορ σε κινητό στατό, εάν στερεώσετε το μόνιτορ σε ύψος μεγαλύτερο από 1,5 μέτρα (5 πόδια) ή στερεώσετε εξοπλισμό με βάρος μεγαλύτερο από 2 κιλά (4,5 λίβρες) στο στατό, μπορεί να προκληθεί ανατροπή, βλάβη στον εξοπλισμό ή τραυματισμός.
Η συσκευή αυτή δεν είναι συσκευή για παρακολούθηση της άπνοιας.
Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ορατές ενδεικτικές λυχνίες φωτίζονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έναρξης (προετοιμασίας). Εάν κάποια ενδεικτική λυχνία δεν είναι φωτισμένη, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Για υποστήριξη, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin.
Η παρουσία απινιδωτή μπορεί να επηρεάσει την απόδοση αυτής της συσκευής.
Η συσκευή αυτή μπορεί να μη λειτουργεί σε όλους τους ασθενείς. Εάν δεν είστε σε θέση να επιτύχετε σταθερές ενδείξεις, διακόψτε τη χρήση.
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. Ελαχιστοποιήστε την κίνηση του ασθενούς όσο το δυνατόν περισσότερο.
Οι αισθητήρες με κλιπ αυτιού και τύπου ανάκλασης δεν συνιστώνται για χρήση σε παιδιά ή νεογνά. Η ακρίβεια των αισθητήρων αυτών δεν έχει επιβεβαιωθεί για χρήση σε παιδιά ή νεογνά.
Μην τοποθετείτε σε αυτόκαυστο και μη βυθίζετε τη συσκευή ή τους αισθητήρες σε υγρό. Μην αφήνετε τη συσκευή ή τα εξαρτήματά της εκτεθειμένα σε υπερβολική υγρασία ή υγρά.
Μη χρησιμοποιείτε καυστικά ή διαβρωτικά καθαριστικά στη συσκευή ή τους αισθητήρες.
Ο αισθητήρας του οξυμέτρου 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.
Αντικαθιστάτε πάντα τις μπαταρίες με πλήρως φορτισμένες μπαταρίες. Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα γεμάτες και εν μέρει φορτισμένες μπαταρίες, αφού αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή των μπαταριών.
Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες εγκεκριμένες από τη Nonin με αυτή τη συσκευή.



## Επισημάνσεις προσοχής (Συνέχεια)

Μην αφαιρείτε κανένα κάλυμμα, με μοναδική εξαίρεση το κάλυμμα των μπαταριών, όταν αντικαθιστάτε τις μπαταρίες. Στο εσωτερικό δεν υπάρχουν άλλα εξαρτήματα που χρειάζονται συντήρηση από τον χειριστή, εκτός από τις ανταλλάξιμες μπαταρίες.
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.
Οι μπαταρίες μπορεί να παρουσιάσουν διαρροή ή να εκραγούν εάν χρησιμοποιηθούν ή απορριφθούν με ακατάλληλο τρόπο.
Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν η συσκευή πρόκειται να αποθηκευτεί για διάστημα μεγαλύτερο από 1 μήνα.
Ο εξοπλισμός αυτός συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1-2 περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό ή/και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα. Το πρότυπο αυτό έχει σχεδιαστεί για να παρέχει εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Ωστόσο, λόγω της εξάπλωσης του εξοπλισμού εκπομπής ραδιοσυχνότητων και άλλων πηγών ηλεκτρικού θορύβου σε περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης και σε άλλα περιβάλλοντα, υπάρχει το ενδεχόμενο υψηλά επίπεδα τέτοιων παρεμβολών λόγω μεγάλης εγγύτητας ή ισχύος μιας πηγής, να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση αυτής της συσκευής. Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και όλος ο εξοπλισμός πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις καθορισμένες πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.
Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία για τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) 2002/96/ΕΚ, μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν ως μη διαχωριζόμενο αστικό απόρριμμα. Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει υλικά ΑΗΗΕ. Παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον διανομέα σας σχετικά με την αποκομιδή ή ανακύκλωση της συσκευής. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τον τρόπο επικοινωνίας με τον διανομέα σας, καλέστε την Nonin για να λάβετε πληροφορίες επικοινωνίας με τον διανομέα σας.
Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να καθορίζει το ποσοστό κορεσμού αρτηριακού οξυγόνου της λειτουργικής αιμοσφαιρίνης. Στους παράγοντες που μπορεί να υποβαθμίσουν την απόδοση του παλμικού οξυμέτρου ή να επηρεάσουν την ακρίβεια των μετρήσεων περιλαμβάνονται οι εξής: <ul style="list-style-type: none"> <li>- υπερβολικό φως στο περιβάλλον</li> <li>- υπερβολική κίνηση</li> <li>- παρεμβολή από ηλεκτροχειρουργικές συσκευές</li> <li>- διατάξεις περιορισμού της ροής του αίματος (αρτηριακοί καθετήρες, περιχειρίδες πίεσης αίματος, γραμμές έγχυσης, κλπ.)</li> <li>- υγρασία στον αισθητήρα</li> <li>- λανθασμένη εφαρμογή του αισθητήρα</li> <li>- λανθασμένος τύπος αισθητήρα</li> <li>- ανεπαρκές σήμα</li> <li>- φλεβικές σφύξεις</li> <li>- αναιμία ή χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης</li> <li>- χρωστική πολυμεθίνη και άλλες ενδοαγγειακές χρωστικές</li> <li>- ανθρακυλαιμοσφαιρίνη</li> <li>- μεθαιμοσφαιρίνη</li> <li>- δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη</li> <li>- τεχνητά νύχια ή βερνίκι νυχιών.</li> </ul>
Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρακολούθησης στο σπίτι, να αποφεύγετε την έκθεσή της σε χνούδια και σκόνες.
Όταν χρησιμοποιείτε το μόνιτορ κοντά σε μικρά παιδιά και κατοικίδια ζώα, να αποφεύγετε να το αφήνετε χωρίς επίβλεψη. Τα καλώδια ενέχουν κίνδυνο τραυματισμού, συμπεριλαμβανομένου του στραγγαλισμού.
Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή ελέγχου λειτουργίας για την αποτίμηση της ακρίβειας της οθόνης ή του αισθητήρα ενός παλμικού οξυμέτρου.
Όλα τα εξαρτήματα και ο βοηθητικός εξοπλισμός που συνδέονται με τη σειριακή θύρα της συσκευής αυτής πρέπει να είναι πιστοποιημένα τουλάχιστον με το πρότυπο IEC EN 60950, IEC 62368-1 ή UL1950 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων.
Η συσκευή αυτή είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και πρέπει να επισκευάζεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό 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.

## **Επισημάνσεις προσοχής (Συνέχεια)**






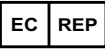








Κάθε σημάδι ή ένδειξη ότι το σύστημα έχει ανοιχτεί, έχει υποβληθεί σε επιτόπιο σέρβις από άτομα που δεν ανήκουν στο προσωπικό της Nonin, επέμβαση ή άλλη μορφή κακής χρήσης ή παραβίασης του συστήματος, θα καθιστά άκυρη την εγγύηση στο σύνολό της.

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

















## Οδηγός για τα σύμβολα

Σε αυτόν τον πίνακα περιγράφονται τα σύμβολα που υπάρχουν στο μοντέλο 8500 και στο παρόν εγχειρίδιο.

**Πίνακας 1: Σύμβολα ετικετών**

Σύμβολο	Περιγραφή
	ΠΡΟΣΟΧΗ!
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF (απομόνωση του ασθενούς από ηλεκτροπληξία).
	Σήμανση UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες σε σχέση με ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά και μηχανικούς κινδύνους μόνο σύμφωνα με τα πρότυπα UL 60601-1 και CAN/CSA C22.2 No. 601.1.
CE 0123	Σήμανση CE που υποδηλώνει συμμόρφωση με την Οδηγία Αρ. 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών.
<b>SN</b>	Αριθμός σειράς (βρίσκεται στο πίσω κάλυμμα).
<b>IP33</b>	Προστασία από ψεκασμό νερού και από πρόσβαση σε επικίνδυνα μέρη με εργαλεία, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΑΗΗΕ).
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου
	Ποσότητα
	Ημερομηνία κατασκευής
	Χώρα κατασκευής
	Εύρος θερμοκρασιών φύλαξης/αποστολής
	Συμβατό με το πρότυπο RoHS (Κίνα)
<b>Rx Only</b>	Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Πίνακας 1: Σύμβολα ετικετών (Συνέχεια)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ένδειξη %SpO <sub>2</sub>
	Ένδειξη συχνότητας σφυγμού
	Ενδεικτική λυχνία ποιότητας σφυγμού
	Κανένας συναγερμός
	Εισαγωγέας
	Διανομέας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Διατηρείτε στεγνό
	Μεταχειρίζεστε με προσοχή. Διατηρείτε στεγνό
	Εύρος τιμών υγρασίας αποθήκευσης/αποστολής (αν έχει εφαρμογή)
	Ημερομηνία λήξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
<b>Κουμπιά μπροστινού πλαισίου</b>	
	ON
	OFF
	Διακόπτης εναλλαγής επιλογών/μείωσης φωτισμού

## Ενδείξεις και ενδεικτικές λυχνίες


### Ένδειξη SpO<sub>2</sub>

Η ένδειξη SpO<sub>2</sub> αναγνωρίζεται από το σύμβολο SpO<sub>2</sub>. Αυτή η ένδειξη διόδου φωτοεκπομπής (LED) 3 ψηφίων δείχνει το τρέχον ποσοστό κορεσμού οξυγόνου.

### Ένδειξη συχνότητας σφυγμού

Η ένδειξη συχνότητας σφυγμού αναγνωρίζεται από το σύμβολο ♥. Αυτή η ένδειξη διόδου φωτοεκπομπής (LED) 3 ψηφίων δείχνει τη συχνότητα σφυγμού σε σφυγμούς ανά λεπτό.

### Ενδεικτική λυχνία ποιότητας σφυγμού

Η ένδειξη της ενδεικτικής λυχνίας ποιότητας σφυγμού (αναγνωρίζεται από το σύμβολο ) είναι μια τρίχρωμη διόδος φωτοεκπομπής (LED) που αναβοσβήνει μία φορά για κάθε σφυγμό που ανιχνεύεται. Η ενδεικτική λυχνία ποιότητας σφυγμού αλλάζει χρώμα ανάλογα με το σήμα ισχύος του σφυγμού, όπως περιγράφεται παρακάτω.

- **Το πράσινο** σημαίνει ότι το σήμα ισχύος του σφυγμού είναι καλό.
- **Το πορτοκαλί** σημαίνει ότι το σήμα ισχύος του σφυγμού είναι οριακό. Για να βελτιωθεί η ποιότητα του σήματος, αλλάξτε τη θέση του αισθητήρα, δοκιμάστε με άλλον τύπο αισθητήρα, περιορίστε τις κινήσεις του ασθενούς ή βελτιώστε την κυκλοφορία στο σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα.
- **Το κόκκινο** σημαίνει ότι το σήμα ισχύος του σφυγμού είναι ανεπαρκές. Όταν η ένδειξη ποιότητας σφυγμού είναι κόκκινη, οι τιμές SpO<sub>2</sub> και συχνότητας σφυγμού δεν ενημερώνονται. Μετά από περίπου 10 δευτερόλεπτα, οι τιμές αντικαθίστανται με παύλες, οι οποίες υποδεικνύουν ότι δεν είναι δυνατές οι μετρήσεις.

### Ενδεικτική λυχνία χαμηλής μπαταρίας

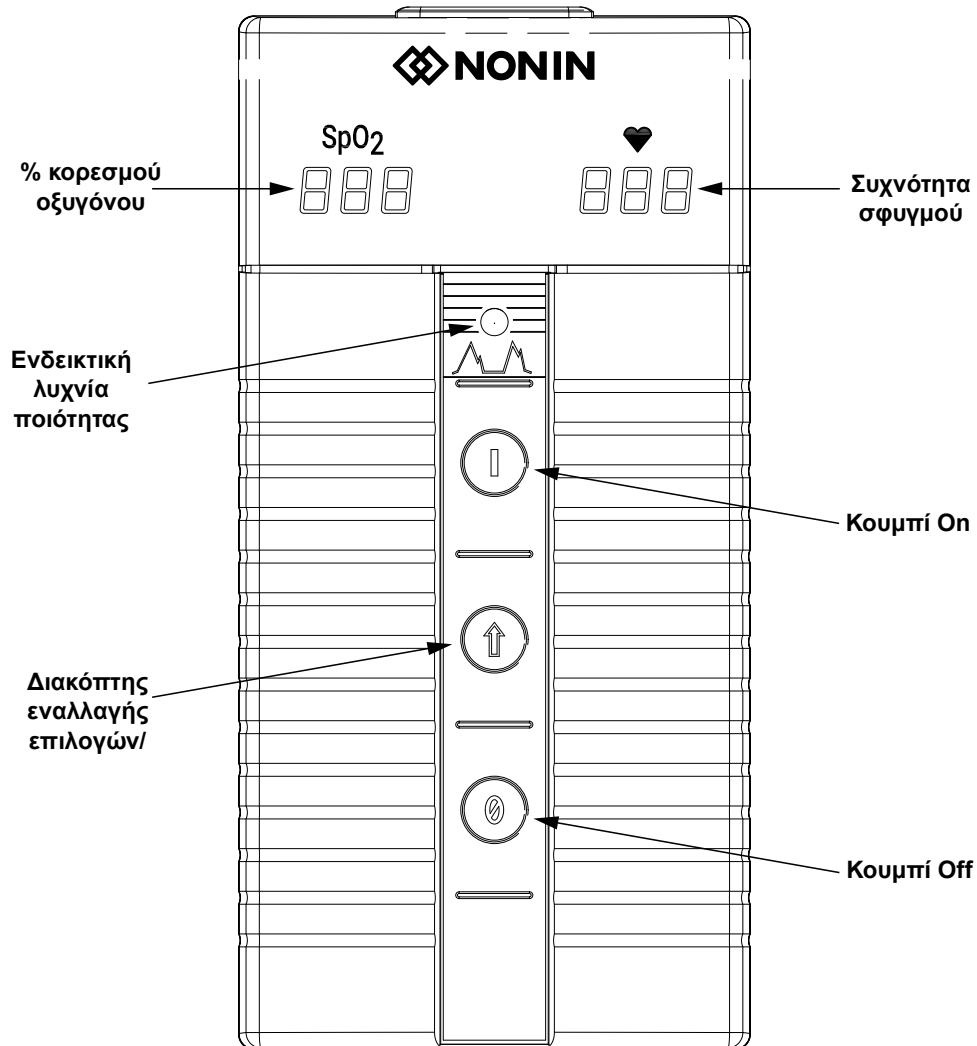
Όταν η φόρτιση των μπαταριών είναι χαμηλή, η ένδειξη αναβοσβήνει μία φορά ανά δευτερόλεπτο. Εάν οι μπαταρίες δεν αντικατασταθούν, θα φτάσουν σε κρίσιμα χαμηλή φόρτιση και στην ένδειξη θα εμφανιστούν παύλες που αναβοσβήνουν. Η ένδειξη διόδου φωτοεκπομπής (LED) ποιότητας σφυγμού θα αναβοσβήνει με κόκκινο ή πορτοκαλί χρώμα, όχι με πράσινο. Μετά από 10 λεπτά με τις μπαταρίες σε κρίσιμα χαμηλή φόρτιση, η ένδειξη θα σβήσει εντελώς.

### Ένδειξη προβλήματος στον αισθητήρα ή ανεπαρκούς σήματος

Εάν η συσκευή εντοπίσει κάποιο πρόβλημα στον αισθητήρα ή κάποια κατάσταση ανεπαρκούς σήματος (αποσύνδεση, βλάβη, λανθασμένη ευθυγράμμιση ή ασυμβατότητα του αισθητήρα με την οθόνη) ή εάν πάψει να εντοπίζεται σήμα από τον αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου, εμφανίζεται μια παύλα (-) στην ακραία αριστερή θέση της ένδειξης SpO<sub>2</sub>. Οι μετρήσεις που εμφανίζονται θα παγώσουν για 10 δευτερόλεπτα εάν το πρόβλημα στον αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου ή το ανεπαρκές σήμα συνεχιστεί.

Εάν το πρόβλημα στον αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου ή το ανεπαρκές σήμα δεν διορθωθεί, οι παγωμένες μετρήσεις και η παύλα στην ακραία αριστερή θέση θα αντικατασταθούν με παύλες στη μέση και των δύο ενδείξεων, του SpO<sub>2</sub> και της συχνότητας σφυγμού.

Όταν το πρόβλημα στον αισθητήρα ή το ανεπαρκές σήμα αποκατασταθεί, οι ενδείξεις SpO<sub>2</sub> και συχνότητας σφυγμού θα επιστρέψουν στην κανονική λειτουργία.



**Εικόνα 1: Μπροστινή όψη**

# Χρήση του παλμικού οξυμέτρου 8500

## Αποσυσκευασία του μοντέλου 8500

Το σύστημα του μοντέλου 8500 αποτελείται από τα εξής στοιχεία:

- 1 Παλμικό οξύμετρο, μοντέλο 8500
- 1 8500 Μοντέλο Οδηγίες χρήσης
- 1 Αισθητήρας παλμικού οξυμέτρου Nonin 8000AA
- 6 Αλκαλικές μπαταρίες μεγέθους AA

Βεβαιωθείτε ότι τα παραπάνω στοιχεία περιλαμβάνονται στο σύστημα. Εάν κάποιο στοιχείο από τον κατάλογο αυτόν λείπει ή έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας. Εάν το κουτί αποστολής έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε αμέσως με τον μεταφορέα.

## Εγκατάσταση και χρήση των μπαταριών

Το μοντέλο 8500 τροφοδοτείται από 6 αλκαλικές μπαταρίες μεγέθους AA.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πριν αλλάξετε μπαταρίες, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και ότι ο αισθητήρας δεν είναι εφαρμοσμένος σε δάκτυλο.

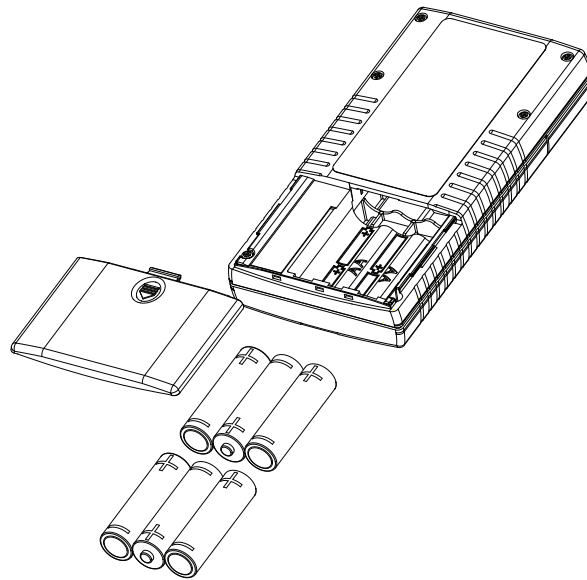


**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες εγκεκριμένες από τη Nonin με αυτή τη συσκευή.

1. Πιέστε την ασφάλεια του καλύμματος μπαταριών και αφαιρέστε το κάλυμμα των μπαταριών από το πίσω μέρος της συσκευής.
2. Τοποθετήστε έξι νέες αλκαλικές μπαταρίες μεγέθους AA. Τοποθετήστε τις μπαταρίες σύμφωνα με τις σημάνσεις στο εσωτερικό του χώρου των μπαταριών. Η σωστή τοποθέτηση των μπαταριών είναι θεμελιώδης για τη σωστή λειτουργία..
3. Αντικαταστήστε το κάλυμμα των μπαταριών και ενεργοποιήστε τη συσκευή. Εάν η συσκευή δεν ενεργοποιείται, δείτε την ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων».



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αντικαθιστάτε πάντα τις μπαταρίες με πλήρως φορτισμένες μπαταρίες. Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα γεμάτες και εν μέρει φορτισμένες μπαταρίες, αφού αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή των μπαταριών.

**Εικόνα 2: Εγκατάσταση των μπαταριών στο 8500**

Όταν η φόρτιση των μπαταριών είναι κρίσιμα χαμηλή, οι ψηφιακές ενδείξεις θα σβήσουν και η ένδειξη ποιότητας σφυγμού θα αναβοσβήνει με πορτοκαλί ή κόκκινο χρώμα, όχι όμως με πράσινο. Μετά από 10 λεπτά σε κρίσιμα χαμηλή φόρτιση, το παλμικό οξύμετρο απενεργοποιείται αυτόματα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Όταν η φόρτιση της μπαταρίας είναι σε κρίσιμο χαμηλό επίπεδο, η συσκευή απενεργοποιείται μετά από περίπου 10 λεπτά.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αντικαθιστάτε τις μπαταρίες το συντομότερο δυνατό μετά την εμφάνιση ένδειξης χαμηλής μπαταρίας. Αντικαθιστάτε πάντα τις μπαταρίες με πλήρως φορτισμένες μπαταρίες. Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα πλήρως φορτισμένες και εν μέρει φορτισμένες μπαταρίες. Μπορεί να προκληθεί διαρροή των μπαταριών.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν η συσκευή πρόκειται να αποθηκευτεί για διάστημα μεγαλύτερο από 1 μήνα.

## **Σημαντικές σημειώσεις σχετικά με τη χρήση των μπαταριών**

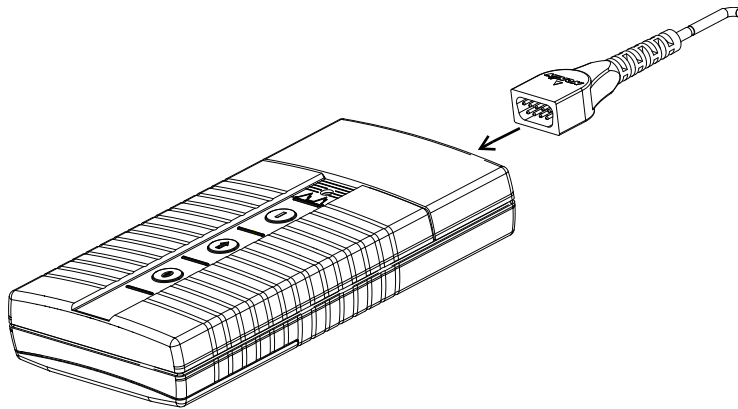
- Έξι αλκαλικές μπαταρίες AA παρέχουν στη συσκευή περίπου 100 ώρες συνεχούς λειτουργίας.
- Η φωτεινότητα της οθόνης μπορεί να επηρεάσει τη διάρκεια ζωής των μπαταριών. Με την επιλογή χαμηλής ρύθμισης παρατείνετε τη διάρκεια των μπαταριών.
- **Οι ρυθμίσεις ρολογιού/ημερολογίου μπορούν να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής των μπαταριών.** Οι μπαταρίες εξαντλούνται και κατά την αποθήκευση, όμως, εξαντλούνται γρηγορότερα εάν έχουν ρυθμιστεί οι λειτουργίες ρολογιού/ημερολογίου της συσκευής. Ανατρέξτε στην ενότητα «Ρυθμίσεις ρολογιού και ημερολογίου» για περισσότερες πληροφορίες.



- Εάν, κατά την αποθήκευση της συσκευής, δεν έχει ρυθμιστεί το ρολόι/ημερολόγιο, οι αλκαλικές μπαταρίες θα χρειαστεί να αντικατασταθούν μετά από 10-12 μήνες, εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί η συσκευή.
- Εάν κατά τη φύλαξη έχει ρυθμιστεί το ρολόι/ημερολόγιο και εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί η συσκευή, οι αλκαλικές μπαταρίες θα χρειαστεί να αντικατασταθούν μετά από περίπου 6 εβδομάδες.

## Σύνδεση του αισθητήρα

Συνδέστε τον αισθητήρα του παλμικού οξυμέτρου (με το λογότυπο Nonin προς τα επάνω) στο επάνω μέρος της συσκευής, όπως φαίνεται παρακάτω. Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι καλά συνδεδεμένος. Ανατρέξτε στην ενότητα «Προδιαγραφές» ή στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου αισθητήρα.



Εικόνα 3: Σύνδεση ενός αισθητήρα

## Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση

- **Ενεργοποιήστε** τη συσκευή πατώντας το κουμπί ON ( | ).
- **Απενεργοποιήστε** τη συσκευή πατώντας το κουμπί OFF ( Ø ).

Για μεγαλύτερη διάρκεια των μπαταριών, η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 10 λεπτά αδράνειας. Η αδράνεια επισημαίνεται με παύλες στις ενδείξεις και μπορεί να οφείλεται στην εσφαλμένη σύνδεση ή τοποθέτηση του αισθητήρα, ή σε ανεπαρκές σήμα σφυγμού του ασθενούς.

Ο διακόπτης εναλλαγής επιλογών/μείωσης φωτισμού ελέγχει τη φωτεινότητα των ψηφιακών ενδείξεων. Κατά την εκκίνηση της λειτουργίας, η ψηφιακή ένδειξη λαμβάνει από προεπιλογή τη μέγιστη φωτεινότητα. Με το πάτημα του διακόπτη εναλλαγής επιλογών/μείωσης φωτισμού, η φωτεινότητα μειώνεται περνώντας στην κατώτατη ρύθμιση και με κάθε επόμενο πάτημα αυξάνεται η φωτεινότητα μέσω 8 διαφορετικών ρυθμίσεων. Οι χαμηλότερες ρυθμίσεις φωτεινότητας παρατείνουν τη διάρκεια ζωής των μπαταριών.

---

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Με μείωση της φωτεινότητας της ένδειξης LED είναι δυνατό να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής των μπαταριών έως 60%.

---

## Αυτοέλεγχος κατά την έναρξη λειτουργίας

Με την ενεργοποίηση της συσκευής, εκτελείται η αλληλουχία των διαδικασιών έναρξης/προετοιμασίας, πριν από την εμφάνιση έγκυρων δεδομένων. Κατά τη διάρκεια της έναρξης, ελέγχετε πάντα για τυχόν σβηστές ενδεικτικές λυχνίες ή τμήματα ενδείξεων διόδων φωτοεκπομπής (LED). Εάν κάποια ενδεικτική λυχνία δεν λειτουργεί, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin για επισκευή ή αντικατάσταση.

Κατά τη διάρκεια της κανονικής αλληλουχίας έναρξης, οι διαδικασίες που εκτελούνται διαδοχικά στη συσκευή είναι οι εξής:

- “888 888” θα εμφανιστεί για λίγο στις ενδείξεις SpO<sub>2</sub> και συχνότητας σφυγμού.
- η ένδειξη ποιότητας σφυγμού θα ανάψει με κόκκινο χρώμα για 1 δευτερόλεπτο, στη συνέχεια με πράσινο χρώμα για 1 δευτερόλεπτο, και στη συνέχεια θα σβήσει.
- η τρέχουσα ώρα του ρολογιού (σε ώρες και λεπτά, 04 41 για παράδειγμα) θα εμφανιστεί σύντομα στις ενδείξεις.
- ο αριθμός έκδοσης του λογισμικού (ένδειξη με την ακόλουθη σειρά): Κύρια αναθεώρηση “αν” + 3 αριθμοί: “αρ” “αρ” και “αρ.”.
- ( - ) μια παύλα θα εμφανιστεί για το μοντέλο 8500 στις ενδείξεις, έως ότου εντοπιστεί έγκυρο σήμα σφυγμού.

Εφαρμόστε τον αισθητήρα του παλμικού οξυμέτρου στο δάκτυλο του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα λαμβάνει επαρκές σήμα σφυγμού, επαληθεύοντας τα εξής:

- ο αισθητήρας του παλμικού οξυμέτρου έχει τοποθετηθεί σωστά
- η ενδεικτική λυχνία ποιότητας σφυγμού αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα
- εμφανίζονται οι μετρήσεις συχνότητας σφυγμού και SpO<sub>2</sub>
- η ενδεικτική λυχνία ποιότητας σφυγμού αναβοσβήνει ταυτόχρονα με τη συχνότητα σφυγμού τουλάχιστον επί 10 δευτερόλεπτα

Εάν η ενδεικτική λυχνία ποιότητας σφυγμού αναβοσβήνει με κόκκινο ή πορτοκαλί χρώμα ή δεν αναβοσβήνει με συνέπεια, αλλάξτε θέση στον αισθητήρα ή αντικαταστήστε τον αισθητήρα.

Στις ενδείξεις SpO<sub>2</sub> και συχνότητας σφυγμού θα εμφανιστεί μία παύλα, μέχρι να εντοπιστεί σήμα σφυγμού.

## Λεπτομερής λειτουργία

### Λειτουργία εγκατάστασης

Η λειτουργία εγκατάστασης χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση του ημερολογίου και του ρολογιού.

Στη λειτουργία εγκατάστασης, για όλες τις επιλογές χρησιμοποιούνται ο διακόπτης εναλλαγής επιλογών/μείωσης φωτισμού και το κουμπί ON ( | ).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Με ρύθμιση του μήνα στην τιμή "00" απενεργοποιείται η λειτουργία ημερολογίου, ώστε να διαρκέσουν περισσότερο οι μπαταρίες.

### Έναρξη της λειτουργίας εγκατάστασης

1. Με σβηστή τη συσκευή, πατήστε και κρατήστε πατημένο τον διακόπτη εναλλαγής επιλογών/μείωσης φωτισμού, ενώ ταυτόχρονα πατάτε κι αφήνετε το κουμπί ON ( | ). Θα εμφανιστεί ο μήνας και το έτος.
2. Αφήστε τον διακόπτη εναλλαγής επιλογών/μείωσης φωτισμού μόλις εμφανιστεί η ένδειξη 888 888 στις ενδείξεις SpO<sub>2</sub> και συχνότητας σφυγμού. Η τρέχουσα ώρα και το έτος εμφανίζονται στιγμιαία στις ενδείξεις. Για να δείτε τις άλλες ρυθμίσεις, πατήστε κι αφήστε το κουμπί ON ( | ) μέχρι να ελέγξετε όλες τις ρυθμίσεις. Για να αλλάξετε τις τρέχουσες ρυθμίσεις, πατήστε τον διακόπτη εναλλαγής επιλογών/μείωσης φωτισμού μέχρι να εμφανιστεί στην ένδειξη η καταχώρηση του ημερολογίου ή του ρολογιού που θέλετε να αλλάξετε. Όταν ολοκληρωθεί η εγκατάσταση, θα εμφανιστούν παύλες στις ενδείξεις SpO<sub>2</sub> και συχνότητας σφυγμού. Η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.

Για να ελέγξετε τις ρυθμίσεις:

- **Πατήστε κι αφήστε** το κουμπί ON ( | ) μέχρι να ελέγξετε όλες τις ρυθμίσεις.

Για να αλλάξετε τις ρυθμίσεις αφού έχετε εισέλθει στη λειτουργία εγκατάστασης:

- Στην οθόνη θα εμφανιστεί αυτόματα το έτος y 07 (ή το έτος που έχει ρυθμιστεί από τον χρήστη).
- **Πατήστε** το κουμπί ON ( | ) για να μεταβείτε από τη μία επιλογή ημερολογίου/ρολογιού στην επόμενη.
- **Ρυθμίστε** κάθε επιλογή του ημερολογίου ή του ρολογιού, πατώντας τον διακόπτη εναλλαγής επιλογών/μείωσης φωτισμού μέχρι να εμφανιστεί η σωστή επιλογή.
- **Πατήστε** το κουμπί ON ( | ) για να μεταβείτε στην επόμενη επιλογή ημερολογίου/ρολογιού.
- **Επαναλάβετε** μέχρι να ρυθμίσετε όλες τις τιμές.

Όταν ολοκληρωθεί η εγκατάσταση, θα εμφανιστούν παύλες στις ενδείξεις SpO<sub>2</sub> και συχνότητας σφυγμού. Η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για την αλληλουχία, τη μορφή και το εύρος ενδείξεων.

Αλληλουχία	Ένδειξη SpO <sub>2</sub>	Εύρος
Έτος	y	00 - 99
Μήνας	nn	00 - 12
Ημέρα	d	01 - 31
Ώρες	h	00 - 23
Λεπτά	nn	00 - 59

## Φροντίδα και συντήρηση

Καθαρίζετε τη συσκευή ξεχωριστά από τους αισθητήρες. Για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό των αισθητήρων του παλμικού οξυμέτρου, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αισθητήρα.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τοποθετείτε σε αυτόκαυστο και μη βυθίζετε τη συσκευή ή τους αισθητήρες σε υγρό. Μην αφήνετε τη συσκευή ή τα εξαρτήματά της εκτεθειμένα σε υπερβολική υγρασία ή υγρά.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη χρησιμοποιείτε καυστικά ή διαβρωτικά καθαριστικά στη συσκευή ή τους αισθητήρες.

Καθαρίστε τη συσκευή με ένα μαλακό πανί βουτηγμένο σε ισοπροπυλική αλκοόλη ή ήπιο απορρυπαντικό. Μη χύνετε και μην ψεκάζετε υγρά επάνω στη συσκευή, και μην επιτρέπτε την είσοδο οποιουδήποτε υγρού σε οποιοδήποτε άνοιγμα της συσκευής. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει καλά πριν την ξαναχρησιμοποιήσετε.

Το Oxitest<sup>Plus7</sup> της Datrend Systems, Inc. μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επαλήθευση της λειτουργίας του παλμικού οξυμέτρου.

## ΟΠΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η πλέον κατάλληλη σχεδιαστικά θέση του χειριστή ώστε να αντιλαμβάνεται σωστά ένα οπτικό σήμα και την προτεραιότητά του είναι 1 μέτρο (3,3 πόδια).

Στον πίνακα που ακολουθεί περιγράφονται οι καταστάσεις και οι οπτικές ενδείξεις.

Κατάσταση	Οπτική ένδειξη
Ανεπαρκές σήμα κυματομορφής σφυγμού	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η ένδειξη διόδου φωτοεκπομπής (LED) ποιότητας σφυγμού αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα.</li> </ul>
Πρόβλημα αισθητήρα (π.χ. αποσύνδεση του αισθητήρα, βλάβη ή ασυμβατότητα με τη συσκευή παρακολούθησης)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η ένδειξη διόδου φωτοεκπομπής (LED) ποιότητας σφυγμού είναι σβηστή</li> <li>• <b>Εμφανίζεται μια παύλα (-)</b> στην ακραία αριστερή θέση της ένδειξης SpO<sub>2</sub></li> <li>• Οι αριθμητικές ενδείξεις SpO<sub>2</sub> και συχνότητας σφυγμού <b>παγώνουν</b> για 10 δευτερόλεπτα</li> <li>• Μετά από 10 δευτερόλεπτα, μια παύλα (-) αντικαθιστά τις αριθμητικές ενδείξεις SpO<sub>2</sub> και συχνότητας σφυγμού.</li> </ul>
Ανεπαρκές σήμα (λανθασμένη ευθυγράμμιση του αισθητήρα, φως περιβάλλοντος, βερνίκι νυχιών/τεχνητά νύχια κλπ.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η ένδειξη διόδου φωτοεκπομπής (LED) αναβοσβήνει</li> <li>• <b>Εμφανίζεται μια παύλα (-)</b> στην ακραία αριστερή θέση της ένδειξης SpO<sub>2</sub></li> <li>• Οι αριθμητικές ενδείξεις SpO<sub>2</sub> και συχνότητας σφυγμού παγώνουν για 10 δευτερόλεπτα</li> <li>• Μετά από 10 δευτερόλεπτα, μια παύλα (-) αντικαθιστά τις αριθμητικές ενδείξεις SpO<sub>2</sub> και συχνότητας σφυγμού.</li> </ul>
Ανεπαρκή δεδομένα SpO <sub>2</sub> ή συχνότητας σφυγμού (υπερβολική κίνηση ή εσφαλμένη καρδιακή συχνότητα κ.λπ.) για περισσότερα από 20 δευτερόλεπτα	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Μια παύλα (-)</b> εμφανίζεται στις ενδείξεις SpO<sub>2</sub> και συχνότητας σφυγμού</li> </ul>
Δεδομένα συχνότητας σφυγμού μη ενημερωμένα για περισσότερο από 30 δευτερόλεπτα	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η αριθμητική ένδειξη της συχνότητας σφυγμού εμφανίζει <b>παύλες</b></li> </ul>
Χαμηλή μπαταρία	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Οι φωτεινές ενδείξεις SpO<sub>2</sub> και συχνότητας σφυγμού <b>αναβοσβήνουν</b>.</li> </ul>
Κρίσιμο επίπεδο χαμηλής μπαταρίας	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Στις ενδείξεις SpO<sub>2</sub> και συχνότητας σφυγμού εμφανίζονται παύλες <b>που αναβοσβήνουν</b></li> <li>• Η ένδειξη διόδου φωτοεκπομπής (LED) <b>ανάβει με σταθερό κόκκινο ή πορτοκαλί χρώμα</b></li> </ul>

## Επικοινωνίες

### Σειριακή έξοδος

Το μοντέλο 8500 παρέχει τη δυνατότητα εξόδου δεδομένων σε πραγματικό χρόνο μέσω της υποδοχής αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου (βύσμα 9 ακίδων Sub-D). Οι αντιστοιχίσεις ακίδων στην υποδοχή του αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου παρατίθενται παρακάτω.

Αριθμός ακίδων	Αντιστοίχιση
1	1-Wire®
2	Υπέρυθρη άνοδος, κόκκινη κάθοδος
3	Υπέρυθρη κάθοδος, κόκκινη άνοδος
4	Σειριακά δεδομένα, επίπεδα TTL
5	Άνοδος ανιχνευτή
6	Τύπος αισθητήρα
7	Θωράκιση καλωδίου (γείωση)
8	Καμία σύνδεση
9	Κάθοδος ανιχνευτή, +5 V

Στη λειτουργία πραγματικού χρόνου, οι πληροφορίες από τη συσκευή αποστέλλονται σε σειριακή μορφή ASCII με ταχύτητα 9600 baud με 9 bit δεδομένων, 1 bit έναρξης και 1 bit διακοπής. Τα δεδομένα εξάγονται με ρυθμό μίας φοράς ανά δευτερόλεπτο.

Τα δεδομένα πραγματικού χρόνου μπορούν να τυπωθούν ή να προβληθούν από άλλες συσκευές εκτός από το παλμικό οξύμετρο. Κατά την έναρξη λειτουργίας, αποστέλλεται μια κεφαλίδα με τη βοήθεια της οποίας γίνεται αναγνώριση της μορφής και της ώρας και ημερομηνίας, με μορφή HH:MM:SS, όπου "HH" είναι η ώρα, "MM" τα λεπτά και "SS" τα δευτερόλεπτα. Τα δεδομένα αποστέλλονται μία φορά το δευτερόλεπτο με την εξής μορφή:

SPO<sub>2</sub>=XXX      HR=YYY

όπου το "XXX" αντιπροσωπεύει την τιμή SpO<sub>2</sub> και το "YYY" την τιμή της συχνότητας σφυγμού. Το SpO<sub>2</sub> και η συχνότητα σφυγμού εμφανίζονται με τη μορφή "---", εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

## 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 τρίτα πρόσωπα. Οι μετέπειτα μεταβολές στο ιατρικό σύστημα, μετά την ενσωμάτωση της συσκευής, ενδέχεται να εισαγάγουν νέους κινδύνους και θα απαιτήσουν επιπλέον ανάλυση. Στις μεταβολές στο ιατρικό σύστημα οι οποίες 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

Στα θέματα που προκύπτουν από τις μεταβολές στο σύστημα εκ μέρους του χρήστη ενδέχεται να περιλαμβάνεται η καταστροφή ή η απώλεια δεδομένων.

---

### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Όταν χρησιμοποιείτε τη σειριακή θύρα για να συνδέσετε τη συσκευή με άλλον εξοπλισμό, ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού κάθε συσκευής.
- Επαληθεύετε ότι κάθε 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.

## Σέρβις, υποστήριξη και εγγύηση



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η συσκευή αυτή είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και πρέπει να επισκευάζεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό 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.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κάθε σημάδι ή ένδειξη ότι το σύστημα 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 συστήματος, θα καθιστά άκυρη την εγγύηση στο σύνολό της.

Το προηγμένης τεχνολογίας ψηφιακό κύκλωμα μέσα στο μοντέλο 8500 δεν απαιτεί περιοδική συντήρηση ή βαθμονόμηση. Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 5 έτη. Η Nonin δεν συνιστά την επιτόπια επισκευή του μοντέλου 8500. Η πλακέτα κυκλωμάτων του μοντέλου 8500 είναι μια πολυ-στρωματική πλακέτα με πολύ στενούς αγώγιμους διαδρόμους. Λόγω του εξαιρετικά μικρού μεγέθους των διαδρόμων, πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα κατά την αντικατάσταση εξαρτημάτων ώστε να μην προκαλούνται, μόνιμες, μη αποκαταστάσιμες ζημιές στην πλακέτα κυκλωμάτων. Τα περισσότερα εξαρτήματα είναι τοποθετημένα στην επιφάνεια και απαιτούν ειδικό εξοπλισμό συγκόλλησης και αποσυγκόλλησης με εκτόξευση θερμού αέρα. Μετά την πραγματοποίηση οποιωνδήποτε επισκευών, το μοντέλο 8500 πρέπει να ελέγχεται για να βεβαιώνεστε για τη σωστή λειτουργία του.

Για πρόσθετες τεχνικές πληροφορίες, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin στη διεύθυνση:

**Nonin Medical, Inc.**

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

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



**Nonin Medical B.V.**

Doctor Paul Janssenweg 150  
5026 RH Tilburg, Ολλανδία

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

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

Κάθε εργασία εκτός εγγύησης θα εκτελείται σύμφωνα με τις συνήθεις τιμές και χρεώσεις της Nonin που θα ισχύουν κατά την παράδοση της συσκευής στη Nonin. Όλες οι επισκευές περιλαμβάνουν πλήρη επανέλεγχο του μοντέλου 8500, με χρήση των εργοστασιακών εγκαταστάσεων ελέγχου.



## Εγγύηση

Η NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) προσφέρει εγγύηση στον αγοραστή, για περίοδο τριών ετών από την ημερομηνία αγοράς, για κάθε παλμικό οξύμετρο μοντέλο 8500 εκτός των αισθητήρων, καλωδίων και μπαταριών. (Ανατρέξτε στα μεμονωμένα ένθετα των συσκευασιών για συγκεκριμένες πληροφορίες εγγύησης σχετικά με τους αισθητήρες, τα καλώδια και τον λοιπό βοηθητικό εξοπλισμό.) Η Nonin θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει οποιοδήποτε μοντέλο 8500 βρεθεί πως είναι ελαττωματικό σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση, χωρίς χρέωση, για το οποίο η Nonin έχει λάβει από τον αγοραστή ειδοποίηση με αριθμό σειράς ότι υπάρχει ελάττωμα, με την προϋπόθεση ότι η ειδοποίηση αυτή θα γίνει εντός της περιόδου ισχύος της εγγύησης. Η εγγύηση αυτή θα αποτελεί τη μοναδική και αποκλειστική μέθοδο αποκατάστασης από τον αγοραστή σύμφωνα με το παρόν έγγραφο για οποιοδήποτε μοντέλο 8500 παραδίδεται στον αγοραστή και βρίσκεται ελαττωματικό με οποιοδήποτε τρόπο, ανεξάρτητα από το εάν η εν λόγω αποκατάσταση γίνεται λόγω σύμβασης, ζημίας ή νόμου.

Η εγγύηση αυτή δεν καλύπτει έξοδα αποστολής προς και από την Nonin. Όλες οι επισκευασμένες συσκευές θα παραλαμβάνονται από τον αγοραστή στον χώρο επιχειρηματικής δραστηριότητας της Nonin. Η Nonin επιφυλάσσεται του δικαιώματος να χρεώσει κάποιο ποσό για αίτημα επισκευής λόγω εγγύησης σε οποιαδήποτε συσκευή που διαπιστώνεται ότι είναι εντός των προδιαγραφών.

Το μοντέλο 8500 είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και πρέπει να επισκευάζεται μόνον από ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό της Nonin που διαθέτει τις απαραίτητες γνώσεις. Κατά συνέπεια, κάθε σημάδι ή ένδειξη ότι το μοντέλο 8500 έχει ανοιχτεί, έχει υποβληθεί σε επιτόπιο σέρβις από άτομα που δεν ανήκουν στο προσωπικό της Nonin, επέμβαση ή άλλης μορφής κακή χρήση ή παραβίαση του μοντέλου 8500 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 κατά την παράδοση της συσκευής 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.**

## Ανταλλακτικά και βοηθητικός εξοπλισμός

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εξαρτήματα και τον βοηθητικό εξοπλισμό της Nonin:

- Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή επικοινωνήστε με τη Nonin στο τηλέφωνο (800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς), +1 (763) 553 9968 ή +31 (0)13 - 45 87 130 (Ευρώπη).
- Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [nonin.com](http://nonin.com).

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση συγκεκριμένων αισθητήρων (πληθυσμός ασθενών, σώμα/ιστός και εφαρμογή) δίνονται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αισθητήρα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η χρήση βοηθητικού εξοπλισμού, αισθητήρων και καλωδίων εκτός αυτών που διευκρινίζονται στον κατάλογο εξαρτημάτων και βοηθητικού εξοπλισμού, ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή/και μειωμένη ατρωσία της συσκευής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** 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.

## Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
<b>Η συσκευή δεν ενεργοποιείται.</b>	Οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί.	Αντικαταστήστε και τις 6 μπαταρίες.
	Οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί λανθασμένα.	Ελέγξτε τον προσανατολισμό των μπαταριών όπως απεικονίζεται μέσα στον χώρο μπαταριών ή στην ενότητα Εικόνα 2: Εγκατάσταση των μπαταριών στο 8500 του παρόντος εγχειριδίου χειριστή.
	Μια μεταλλική επαφή στον χώρο μπαταριών λείπει ή έχει καταστραφεί.	Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin.
<b>Εμφανίζεται μια παύλα στην ακραία αριστερή θέση της ένδειξης SpO<sub>2</sub>.</b>	Υπάρχει πρόβλημα στον αισθητήρα (αποσύνδεση, βλάβη, κακή ευθυγράμμιση ή ασυμβατότητα με τη συσκευή παρακολούθησης).	Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι σωστά συνδεδεμένος με τη συσκευή και τον ασθενή. Αντικαταστήστε τον αισθητήρα εάν δεν λυθεί το πρόβλημα.
<b>Εμφανίζονται παύλες στις ενδείξεις SpO<sub>2</sub> και συχνότητας σφυγμού.</b>	Δεν ανιχνεύεται σήμα επειδή ο αισθητήρας δεν έχει συνδεθεί.	Ελέγξτε τις συνδέσεις του αισθητήρα.
	Βλάβη του αισθητήρα.	Αντικαταστήστε τον αισθητήρα.
<b>Οι αριθμητικές ενδείξεις αναβοσβήνουν μία φορά ανά δευτερόλεπτο.</b>	Χαμηλή στάθμη μπαταριών.	Αντικαταστήστε και τις 6 μπαταρίες.
	Εσφαλμένη εγκατάσταση των μπαταριών.	Ελέγξτε τον προσανατολισμό των μπαταριών.
<b>Η εμφανιζόμενη συχνότητα σφυγμού δεν αντιστοιχεί στη συχνότητα σφυγμού που εμφανίζεται στην οθόνη του ΗΚΓ.</b>	Η υπερβολική κίνηση στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα ενδέχεται να μην επιτρέπει στη συσκευή να ανιχνεύσει ένα σταθερό σήμα σφυγμού.	Εξαλείψτε ή ελαττώστε την αιτία της κίνησης ή αλλάξτε θέση στον αισθητήρα, τοποθετώντας τον σε νέο σημείο εφαρμογής.
	Ο ασθενής μπορεί να παρουσιάζει αρρυθμία, με αποτέλεσμα ορισμένοι κτύποι της καρδιάς να μην αποδίδουν ανιχνεύσιμο σήμα ποιότητας σφυγμού στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα.	Εξετάστε τον ασθενή.
	Χρησιμοποιείται μη συμβατός αισθητήρας.	Αντικαταστήστε τον αισθητήρα με αισθητήρα Purelight της μάρκας Nonin.
	Ενδέχεται να μη λειτουργεί σωστά η οθόνη του ΗΚΓ.	Εξετάστε τον ασθενή.
<b>Εμφάνιση μη συνεπούς συχνότητας σφυγμού ή πορτοκαλί ένδειξη ποιότητας σφυγμού κατά τη διάρκεια χρήσης ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού (ESU).</b>	Ο εξοπλισμός ESU μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές που επηρεάζουν την απόδοση του παλμικού οξυμέτρου.	Εξετάστε τον ασθενή. Μετακινήστε τη συσκευή, τα καλώδια και τους αισθητήρες όσο πιο μακριά γίνεται από τον εξοπλισμό ESU.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
Η ένδειξη διόδου φωτοεκπομπής (LED) ποιότητας σφυγμού αναβοσβήνει με πορτοκαλί χρώμα σε κάθε σφυγμό.	Η ποιότητα του σήματος σφυγμού στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα είναι ανεπαρκής.	Εξετάστε τον ασθενή. Τοποθετήστε εκ νέου τον αισθητήρα <b>ή</b> επιλέξτε εναλλακτικό σημείο εφαρμογής του.
Κάποια τμήματα αριθμών στην ένδειξη λείπουν.	Ελαττωματικές ενδείξεις διόδου φωτοεκπομπής (LED).	Διακόψτε τη χρήση της συσκευής.
Υποβαθμισμένη απόδοση της συσκευής.	Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI).	Αφαιρέστε τη συσκευή από το περιβάλλον των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (EMI).
Η ένδειξη διόδου φωτοεκπομπής (LED) ποιότητας σφυγμού δεν αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα.	Ανεπαρκές σήμα σφυγμού <b>ή</b> ο αισθητήρας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Τοποθετήστε εκ νέου τον αισθητήρα.
	Ο αισθητήρας περιορίζει την κυκλοφορία του αίματος στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα.	Αφαιρέστε τον περιορισμό για να αυξηθεί η κυκλοφορία του αίματος στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα <b>ή</b> αλλάξτε θέση στον αισθητήρα.
	Υπερβολικό φως στο περιβάλλον.	Μειώστε το φως στο περιβάλλον.
	Υπερβολική κίνηση του ασθενούς.	Μειώστε την κίνηση του ασθενούς.
	Ο ασθενής φορά βερνίκι νυχιών ή τεχνητά νύχια.	Αφαιρέστε τυχόν βερνίκι νυχιών ή τεχνητά νύχια.
	Υποβάθμιση απόδοσης από: <ul style="list-style-type: none"> <li>• αρτηριακό καθετήρα</li> <li>• περιχειρίδα πίεσης του αίματος</li> <li>• γραμμή έγχυσης</li> </ul>	Μειώστε ή εξαλείψτε την πηγή.
Η ένδειξη ποιότητας σφυγμού αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα και στις ενδείξεις SpO <sub>2</sub> ή/και συχνότητας σφυγμού εμφανίζονται παύλες.	Ανεπαρκές σήμα στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα.	Εξετάστε τον ασθενή. Τοποθετήστε εκ νέου τον αισθητήρα <b>ή</b> επιλέξτε εναλλακτικό σημείο εφαρμογής του.
	Ανεπαρκές σήμα σφυγμού λόγω υπερβολικής κίνησης.	Μειώστε την κίνηση του ασθενούς. Τοποθετήστε εκ νέου τον αισθητήρα <b>ή</b> αλλάξτε τη θέση του.
	Βλάβη του αισθητήρα.	Αντικαταστήστε τον αισθητήρα.

**Σημείωση:** Εάν οι λύσεις αυτές δεν διορθώσουν το πρόβλημα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin στο τηλέφωνο (800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς), + 1 (763) 553-9968, ή +31 (0)13 - 45 87 130 (Ευρώπη).

## Τεχνικές πληροφορίες

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 10993-1, Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμή.



**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 ο βοηθητικός εξοπλισμός που συνδέονται με τη σειριακή θύρα της συσκευής αυτής πρέπει να είναι πιστοποιημένα τουλάχιστον με το πρότυπο 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 ΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί μείωση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

## Δήλωση κατασκευαστή

Ανατρέξτε στους πίνακες που ακολουθούν για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση της συσκευής αυτής με το πρότυπο IEC 60601-1-2.

## Θεμελιώδης απόδοση

Η θεμελιώδης απόδοση του 8500 ορίζεται ως ακρίβεια SpO<sub>2</sub> και ακρίβεια συχνότητας σφυγμού, ή μια ένδειξη αφύσικης λειτουργίας. Οι ακρίβειες ενδέχεται να επηρεαστούν ως αποτέλεσμα της έκθεσης σε ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές που είναι εκτός των περιβαλλόντων που παρατίθενται στις *Ενδείξεις για τη χρήση*. Εάν προκύψουν προβλήματα, μετακινήστε το σύστημα Nonin μακριά από την πηγή των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών.

**Πίνακας 2: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
<i>Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης της συσκευής αυτής πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση της σε αντίστοιχο περιβάλλον.</i>	
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1, Τάξη Β

**Πίνακας 3: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**

Δοκιμή ατρωσίας	Συμμόρφωση	
Ηλεκτροστατική εκφότιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ±8 kV Αέρας ±15 kV	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
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

**Πίνακας 4: Δεν ισχύει**

*Αρμονικές εκπομπές (IEC 61000-3-2), εκπομπές λόγω διακυμάνσεων τάσης (IEC 61000-3-3), ηλεκτρικές ταχείες αιφνίδιες μεταβολές (IEC 61000-4-4), υπέρταση (IEC 61000-4-5), βυθίσεις τάσης (IEC 61000-4-11), αγωγή ατρωσία (IEC 61000-4-6).*

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτές οι οδηγίες ίσως να μην έχουν εφαρμογή σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

## Χρόνος απόκρισης εξοπλισμού

Εάν το σήμα από τον αισθητήρα είναι ανεπαρκές, οι τελευταίες μετρηθείσες τιμές SpO<sub>2</sub> και συχνότητας σφυγμού παγώνουν στην οθόνη για 10 δευτερόλεπτα και στη συνέχεια αντικαθίστανται από παύλες.

Τιμές SpO <sub>2</sub>	Μέσος όρος	Χρονοκαυστέρηση
Τυπική τιμή/Μέση τιμή συχνότητας σφυγμού ταχέως προσδιορισμού SpO <sub>2</sub>	Εκθετική 4 παλμών	2 παλμοί

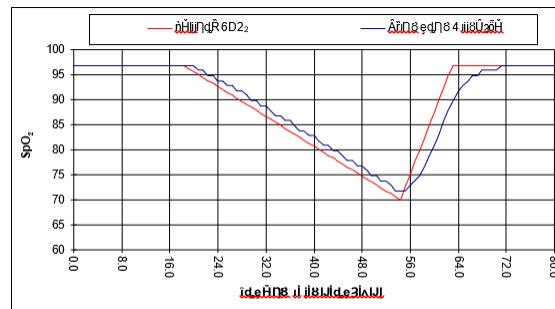
Τιμές συχνότητας σφυγμού	Απόκριση	Χρονοκαυστέρηση
Τυπική τιμή/Μέση τιμή συχνότητας σφυγμού ταχέως προσδιορισμού	Εκθετική 4 παλμών	2 παλμοί

Καθυστερήσεις εξοπλισμού	Καθυστέρηση
Καθυστέρηση ενημέρωσης ένδειξης	1,5 δευτερόλεπτα

### Παράδειγμα - Εκθετικός προσδιορισμός μέσης τιμής SpO<sub>2</sub>

Το SpO<sub>2</sub> μειώνεται κατά 0,75% ανά δευτερόλεπτο (7,5% σε 10 δευτερόλεπτα)

Συχνότητα σφυγμού = 75 BPM



Ειδικά για αυτό το παράδειγμα:

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

## Σύνοψη δοκιμών

SpO<sub>2</sub> διεξήχθησαν από τη Nonin Medical, Inc. δοκιμές ακρίβειας και κακής αιμάτωσης, όπως περιγράφεται παρακάτω:

### Δοκιμή ακριβείας SpO<sub>2</sub>

Σε συνθήκες κίνησης και μη κίνησης σε ένα ανεξάρτητο εργαστήριο ερευνών, οι δοκιμές για την ακρίβεια μέτρησης του SpO<sub>2</sub> 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 (SpO<sub>2</sub>) από τους αισθητήρες συγκρίνεται με την τιμή αρτηριακού οξυγόνου αιμοσφαιρίνης (SaO<sub>2</sub>), 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 SpO<sub>2</sub> 70 - 100%. Τα δεδομένα ακριβείας υπολογίστηκαν μέσω της ρίζας μέσου τετραγώνου (τιμή Arms) για όλα τα υποκείμενα, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-61, Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός—Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη θεμελιώδη απόδοση εξοπλισμού παλμικού οξύμετρου για ιατρική χρήση.

### Δοκιμή μέτρησης συχνότητας σφυγμού σε κίνηση

Αυτή η δοκιμή μετρά την ακρίβεια της συχνότητας σφυγμού του οξύμετρου με προσομοίωση πλασματικών τιμών λόγω κίνησης που εισάγονται από μια συσκευή ελέγχου παλμικού οξύμετρου. Αυτή η δοκιμή καθορίζει εάν το οξύμετρο ανταποκρίνεται στα κριτήρια του προτύπου ISO 80601-2-61 για τη συχνότητα σφυγμού κατά τη διάρκεια προσομοιωμένης κίνησης, τρέμουλου και απότομων κινήσεων.

### Δοκιμή κακής αιμάτωσης

Αυτή η δοκιμή χρησιμοποιεί έναν προσομοιωτή SpO<sub>2</sub> για να παρέχει προσομοιωμένη συχνότητα σφυγμού, με δυνατότητα προσαρμογής των ρυθμίσεων εύρους για διάφορα επίπεδα SpO<sub>2</sub> 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 σφυγμού και το SpO<sub>2</sub> 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 παλμούς του αρτηριακού αίματος. Αίμα με καλή οξυγόνωση έχει ανοιχτό κόκκινο χρώμα ενώ αίμα με πτωχή οξυγόνωση έχει σκούρο κόκκινο χρώμα. Το παλμικό οξύμετρο καθορίζει τον λειτουργικό κορεσμό οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO<sub>2</sub>) από αυτή τη διαφορά στο χρώμα, μετρώντας τον λόγο του απορροφηθέντος ερυθρού και υπέρυθρου φωτός καθώς ο όγκος παρουσιάζει διακυμάνσεις με κάθε σφυγμό.



## Προδιαγραφές

<b>Εύρος ένδειξης τιμών κορεσμού οξυγόνου</b>	0 έως 100% SpO <sub>2</sub>
<b>Εύρος ένδειξης τιμών συχνότητας σφυγμού</b>	18 έως 321 παλμοί ανά λεπτό (BPM)
<b>Ακρίβεια - Αισθητήρες</b>	Τα δηλωμένα δεδομένα ακρίβειας για τους συμβατούς αισθητήρες περιλαμβάνονται στο έγγραφο Sensor Accuracy (Ακρίβεια αισθητήρων) της Nonin.
<b>Μήκη κύματος μέτρησης και ισχύς εξόδου*</b>	Ερυθρό: 660 νανόμετρα στα 0,8 mW μέγιστη τιμή κατά μέσο όρο Υπέρυθρο: 910 νανόμετρα στα 1,2 mW μέγιστη τιμή κατά μέσο όρο
<b>Ενδεικτικές λυχνίες</b>	Ενδεικτική λυχνία ποιότητας σφυγμού: Ένδειξη διόδου φωτοεκπομπής (LED), τρίχρωμη Αριθμητικές ενδείξεις: Ενδείξεις διόδου φωτοεκπομπής (LED) 3-ψηφίων 7-τμημάτων, κόκκινες
<b>Θερμοκρασία</b>	Λειτουργία: -20 έως +40 °C (-4 έως +104 °F) Φύλαξη/μεταφορά: -40 έως +70 °C (-40 έως +158 °F) Χρόνος (από τη φύλαξη) προετοιμασίας της συσκευής παρακολούθησης για την προοριζόμενη χρήση του: 5 λεπτά για να ζεσταθεί από -40 °C έως -20 °C 5 λεπτά για να κρυώσει από 70 °C έως 40 °C
<b>Υγρασία</b>	Λειτουργία: 10 έως 90% χωρίς συμπύκνωση Φύλαξη/μεταφορά: 10 έως 95% χωρίς συμπύκνωση
<b>Υψόμετρο</b>	Λειτουργία: Έως 4.000 μέτρα (13.123 πόδια) Υπερβαρική πίεση: Έως και 4 ατμόσφαιρες
<b>Απαιτήσεις ισχύος</b>	Έξι αλκαλικές μπαταρίες 1,5V μεγέθους AA. 100 ώρες με μέγιστη φωτεινότητα ενδείξεων, 160 ώρες με κανονική φωτεινότητα ενδείξεων.
<b>Διαστάσεις</b>	8 cm Π x 15 cm Υ x 2,5 cm Β (3 in Π x 6 in Υ x 1 in Β)
<b>Βάρος</b>	280 g (10 oz) (με τις αλκαλικές μπαταρίες)
<b>Ταξινομήσεις σύμφωνα με τα IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 Ap. 601.1 / UL60601-1</b>	Τύπος προστασίας: Εσωτερική τροφοδοσία με ρεύμα (με ρεύμα από μπαταρία) Βαθμός προστασίας: Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής
<b>Βαθμός προστασίας από την είσοδο στο περίβλημα</b>	IP33

\* Οι πληροφορίες αυτές είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για τους κλινικούς γιατρούς που εκτελούν φωτοδυναμική θεραπεία.

Η συσκευή αυτή δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.