



Instrukcja obsługi

Model 8500

Ręczny pulsykometr

R_XOnly
CE 0123

Polski



Należy postępować według instrukcji użytkownika.

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, Minnesota 55441, USA

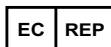
+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (USA i Kanada)
E-mail: info@nonin.com



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

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

nonin.com



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



MedEnvoy Schweiz
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Schweiz

Stosowany w niniejszym podręczniku termin „Nonin” oznacza, że firmy Nonin Medical, Inc. Nonin, PureLight i nVISION są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Nonin Medical, Inc. Microsoft® i Windows® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Microsoft Corporation.

© 2024 Nonin Medical, Inc.
6130-011-06 07/2024

Spis treści

Wskazania do stosowania	1
Ostrzeżenia	1
Przestrogi	2
Objaśnienie symboli.....	4
Wyświetlacze i wskaźniki.....	6
Wyświetlacz SpO ₂	6
Wyświetlacz częstości tętna	6
Wskaźnik jakości tętna	6
Wskaźnik niskiego stanu naładowania baterii	6
Wyświetlacz błędu czujnika lub niedostatecznego sygnału.....	6
Korzystanie z pulsoksymetru 8500	8
Rozpakowywanie Modelu 8500	8
Instalowanie i używanie baterii	8
Ważne informacje dotyczące użycia baterii.....	9
Podłączenie czujnika	10
Wł./Wył.	10
Auto-test przy inicjalizacji aparatu	11
Szczegółowy opis obsługi	12
Tryb ustawień	12
Wejście do trybu ustawień	12
Dbłość o urządzenie i konserwacja	13
Wskaźniki wizualne	14
Komunikacja	15
Szeregowe wyprowadzanie danych	15
Podłączenie urządzenia do systemu medycznego.....	16
Obsługa, pomoc i gwarancja	17
Gwarancja	18
Części i akcesoria.....	19
Rozwiązywanie problemów	20
Informacje techniczne	22
Deklaracja producenta.....	22
Zasadnicze parametry eksploatacyjne	22
Czas reakcji sprzętu	24
Krótki opis testów aparatu	25
Test dokładności SpO ₂	25
Testowanie częstości tętna w warunkach ruchu.....	25
Testowanie w warunkach niskiej perfuzji	25
Zasady działania.....	25

Spis treści (ciąg dalszy)

Dane techniczne	26
-----------------------	----

Rysunki

Rysunek 1. Widok od przodu	7
Rysunek 2. Instalowanie baterii w Modelu 8500	9
Rysunek 3. Podłączenie czujnika.....	10

Tabele

Tabela 1. Symbole na etykietach.....	4
Tabela 2. Odporność elektromagnetyczna	22
Tabela 3. Odporność elektromagnetyczna	23
Tabela 4. Nie dotyczy	23

Wskazania do stosowania

Ręczny pulsoksymetr Model 8500 firmy Nonin® jest przeznaczony do pomiaru i wyświetlania stopnia funkcjonalnego wysycenia tlenem hemoglobiny w krwi tętniczej (SpO₂) oraz częstości tętna u pacjentów dorosłych, pediatrycznych i noworodków w warunkach szpitalnych, ambulatoryjnych, domowych i w środowisku EMS. Model 8500 jest przeznaczony do ciągłego monitorowania i/lub jednorazowego pomiaru u pacjentów w czasie wizyty lekarza/pielęgniarki.

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

Aparatu nie należy używać w atmosferze wybuchowej ani w obecności palnych środków anestetycznych lub gazów.
Aparatu nie należy używać w środowisku rezonansu magnetycznego.
Aparat nie jest odporny na defibrylację zgodnie z normą IEC 60601-1.
W procesie oceny stanu pacjenta urządzenie to powinno pełnić jedynie rolę pomocniczą. Należy go stosować w połączeniu z innymi metodami oceny klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych.
Aby potwierdzić prawidłowe ustawienie czujnika i aby sprawdzić, czy nie wystąpiły zmiany skórne, miejsce założenia czujnika należy kontrolować przynajmniej co 4 godziny. Wrażliwość pacjentów na czujnik może być różna w zależności od ich stanu zdrowia lub stanu skóry.
W obecności urządzeń elektrochirurgicznych (ESU) wskazania oksymetru mogą ulec zakłóceniu.
Aby zapobiec obrażeniom ciała pacjenta, należy używać wyłącznie czujników pulsoksymetrycznych PureLight® marki Nonin. Czujniki te spełniają wymagania w zakresie dokładności określone w specyfikacjach dla pulsoksymetrów firmy Nonin. Zastosowanie czujników innego producenta może spowodować nieprawidłowości wskazań pulsoksymetru.
Aby zapobiec nieprawidłowym odczytom i/lub urazom pacjenta, przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność aparatu, czujników i akcesoriów.
Niedozwolone są jakiegokolwiek modyfikacje urządzenia, ponieważ mogą one wpłynąć na jego funkcjonowanie.
Nie należy używać uszkodzonego czujnika. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia czujnika należy niezwłocznie zaprzestać jego używania i zastąpić go nowym.
Podobnie jak w przypadku całego sprzętu medycznego, należy ostrożnie poprowadzić okablowanie pacjenta, aby ograniczyć ryzyko zaplątania, uduszenia lub spowodowania obrażeń u pacjenta.
Aparatu nie należy ustawiać obok innych urządzeń ani na innych urządzeniach. Jeżeli taka konfiguracja jest konieczna, należy uważnie obserwować pracę aparatu, aby mieć pewność, że funkcjonuje on prawidłowo.
Stosowanie akcesoriów, czujników i kabli innych niż określone na liście części i akcesoriów może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną i/lub zmniejszoną odporność niniejszego urządzenia.
Aby uzyskać dokładne wskazanie poziomu SpO ₂ , pulsoksymetr musi wykonywać prawidłowe pomiary tętna. Przed uznaniem wyniku pomiaru SpO ₂ za miarodajny należy upewnić się, że nie zaistniały żadne czynniki wywierające wpływ na pomiar tętna.
Używanie urządzenia poniżej poziomu minimalnej amplitudy 0,3% modulacji może spowodować niedokładność wskazań.
Jeśli pacjent wykaże reakcję alergiczną na materiały przyklepne, zaprzestać stosowania taśmy przyklepnej.

Ostrzeżenia (ciąg dalszy)

Unikać nadmiernego nacisku w miejscu założenia czujnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikiem.
Przy krytycznie niskim stanie naładowania baterii po 10 minutach następuje automatyczne wyłączenie aparatu.
Przed wymianą baterii należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone, a czujnik nie jest założony na palec.
Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne, takie jak telefony komórkowe lub urządzenia radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne), powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu ME, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

Przestrogi

Przed użyciem uważnie przeczytać Instrukcję użytkownika załączoną do czujników.
Zamocowanie urządzenia na przenośnym stojaku, na wysokości przekraczającej 1,5 m (5 stóp) lub zamontowanie sprzętu o całkowitej masie większej niż 2 kg (4,5 funtów) może spowodować przewrócenie się stojaka, uszkodzenie sprzętu lub obrażenia ciała.
Urządzenie to nie monitoruje bezdechu obstrukcyjnego.
Sprawdzić, czy w czasie sekwencji uruchamiającej (włączania) zapalają się wszystkie wskaźniki. Jeżeli którykolwiek ze wskaźników się nie zapali, urządzenia nie wolno używać. Skontaktować się z działem obsługi technicznej firmy Nonin.
Obecność defibrylatora może zaburzać prawidłowość działania urządzenia.
Niniejsze urządzenie może u niektórych pacjentów nie działać prawidłowo. Jeżeli niemożliwe jest uzyskanie ustabilizowanych odczytów, należy zaprzestać używania aparatu.
Aparat wyposażony jest w oprogramowanie tolerancji ruchu, które minimalizuje prawdopodobieństwo interpretacji zniekształceń spowodowanych ruchem jako tętna o dobrej jakości. Pomimo tego, w niektórych okolicznościach może on interpretować ruch jako dobrej jakości tętno. Ruch pacjenta należy ograniczyć do minimum.
Nie zaleca się stosowania zaciskowych czujników usznych i czujników reflektancji u pacjentów pediatrycznych i noworodków. Precyzja odczytów tych czujników u pacjentów pediatrycznych i noworodków nie została ustalona.
Aparatu oraz czujników nie wolno zanurzać w żadnych płynach. Aparatu oraz jego komponentów nie należy wystawiać na działanie nadmiernej wilgoci lub płynów.
Do czyszczenia aparatu i czujników nie należy używać środków czyszczących o właściwościach żrących lub ściernych.
Czujnik oksymetryczny może nie funkcjonować na zimnych kończynach z powodu ograniczonego krążenia krwi. Palec należy ogrzać lub potrzeć, aby pobudzić krążenie, lub zmienić położenie czujnika.
Baterie zawsze należy wymieniać na baterie w pełni naładowane. Nie należy używać jednocześnie całkowicie i częściowo naładowanych baterii, ponieważ może to prowadzić do ich przecieku.
Z aparatem należy używać tylko baterii wskazanych przez firmę Nonin.
Podczas wymiany baterii nie należy zdejmować żadnych osłon, poza osłoną komory bateryjnej. Poza bateriami aparat nie zawiera żadnych innych elementów kwalifikujących się do naprawy lub wymiany przez użytkownika.
Usuwanie lub recykling aparatu i jego elementów, w tym baterii, należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i ogólnokrajowymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi gospodarki odpadami.
Wskutek niewłaściwego użytkowania lub zastosowania nieodpowiedniej metody utylizacji baterii może nastąpić ich przeciek lub wybuch.
Jeżeli aparat będzie przechowywany przez okres dłuższy niż 1 miesiąc, należy wyjąć z niego baterie.

Przestrogi (ciąg dalszy)

Urządzenie spełnia wymogi normy IEC 60601-1-2 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla medycznych elektrycznych urządzeń i/lub systemów. Norma ta została opracowana w celu zapewnienia uzasadnionego poziomu ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych urządzeniach medycznych. Jednakże ze względu na rozpowszechnienie się w opiece zdrowotnej oraz w innych dziedzinach sprzętu transmitującego częstotliwości radiowe i innych źródeł zakłóceń elektrycznych, wysokie poziomy tych zakłóceń wynikające z ich bliskości lub mocy źródła mogą pogarszać jakość pracy aparatu. Elektryczne urządzenia medyczne wymagają zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Wszystkie elementy sprzętu należy zainstalować i używać zgodnie z wyszczególnionymi informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Zgodnie z przepisami Dyrektywy europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE) 2002/96/WE produktu nie wolno traktować jako niesortowanego odpadu komunalnego. Aparat zawiera materiały WEEE (ang. Waste Electrical and Electronic Equipment); w sprawie zwrotu lub recyklingu urządzenia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. W celu uzyskania danych kontaktowych dystrybutora należy zwrócić się do firmy Nonin.

Urządzenie przeznaczone jest do określania procentowego wysycenia tlenem hemoglobiny funkcjonalnej w krwi tętnicznej. Czynniki, które mogą spowodować zakłócenia pracy pulsoksymetru lub zaburzać dokładność jego wskazań, to m.in.:

- nadmierne światło otoczenia;
- nadmierny ruch;
- zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych;
- elementy ograniczające przepływ krwi (cewniki tętnicze, rękawy do pomiaru ciśnienia, przewody do infuzji itd.);
- wilgoć w czujniku;
- nieprawidłowo założony czujnik;
- niewłaściwy typ czujnika;
- nieprawidłowy sygnał,
- pulsacja żylna;
- niedokrwistość lub niskie stężenie hemoglobiny;
- obecność zieleni kardiologicznej lub innych barwników wewnątrznaczyniowych;
- karboksyhemoglobina;
- methemoglobina;
- hemoglobina dysfunkcyjna;
- sztuczne lub pokryte lakierem paznokcie.
- pozostałości (np. zaschnięta krew, brud, tłuszcz, olej) na drodze wiązki światła.

Korzystając z monitora w domu, unikać narażania go na klaczki i kurz.

Nie zostawiać w pobliżu monitora dzieci ani zwierząt bez nadzoru. Kable mogą stwarzać ryzyko urazów, w tym uduszenia.

Do oceny dokładności wskazań monitora lub czujnika pulsoksymetru nie można stosować 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.

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

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

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

Objaśnienie symboli

Niniejsza tabela opisuje symbole używane na Modelu 8500 i w podręczniku.

Tabela 1: Symbole na etykietach






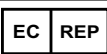


















Symbol	Opis
	PRZESTROGA!
	Należy postępować według instrukcji użytkowania.
	Część aplikacyjna typu BF (izolacja pacjenta przed porażeniem prądem elektrycznym).
	Znak UL obowiązujący w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych, dotyczący tylko zagrożeń porażenia prądem elektrycznym, niebezpieczeństwa wywołania pożaru i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z UL 60601-1 i CAN/CSA C22.2 No. 601.1.
CE 0123	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy UE 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.
SN	Numer seryjny (zlokalizowany na tylnej pokrywie).
IP33	Zabezpieczenie przed rozpryskiem wody i dostępem za pomocą narzędzi do niebezpiecznych części, zgodnie z normą IEC 60529.
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE).
	Autoryzowany przedstawiciel na kraje Unii Europejskiej.
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Producent
	Numer katalogowy
	Ilość
	Data produkcji
	Kraj produkcji
	Temperatura przechowywania/transportu
	Zgodny z RoHS (Chiny)
Rx Only	Prawo federalne (w Stanach Zjednoczonych) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

Tabela 1: Symbole na etykietach (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
SpO₂	Wyświetlacz %SpO ₂
	Wyświetlacz częstości tętna
	Wskaźnik jakości tętna
	Brak alarmów
	Importer
	Dystrybutor
MD	I Wyrób medyczny
UDI	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Chronić przed wilgocią
	Obchodzić się ostrożnie
	Zakres wilgotności podczas przechowywania/ transportu (jeśli dotyczy)
	Termin przydatności do użycia
	Nie używać ponownie
Przyciski na panelu przednim	
	WŁ.
∅	WYŁ
↑	Przycisk Przesunięcia/Ściemniania

Wyświetlacze i wskaźniki


Wyświetlacz SpO₂

Wyświetlacz SpO₂ oznakowany jest symbolem SpO₂. Jest to 3-pozycyjna dioda emitująca światło (LED), wyświetlająca aktualną procentową wartość wysycenia tlenem.

Wyświetlacz częstości tętna

Wyświetlacz częstości tętna jest oznaczony symbolem ♥ . Ten 3-pozycyjny wyświetlacz LED pokazuje wartość częstości tętna wyrażoną w liczbie uderzeń na minutę.

Wskaźnik jakości tętna

Wyświetlacz wskaźnika jakości tętna (oznaczony symbolem ) to trójkolorowa dioda LED, która miga jeden raz dla każdego wykrytego tętna. Kolor wskaźnika jakości tętna zmienia się w zależności od natężenia siły tętna w sposób opisany poniżej.

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

Wskaźnik niskiego stanu naładowania baterii

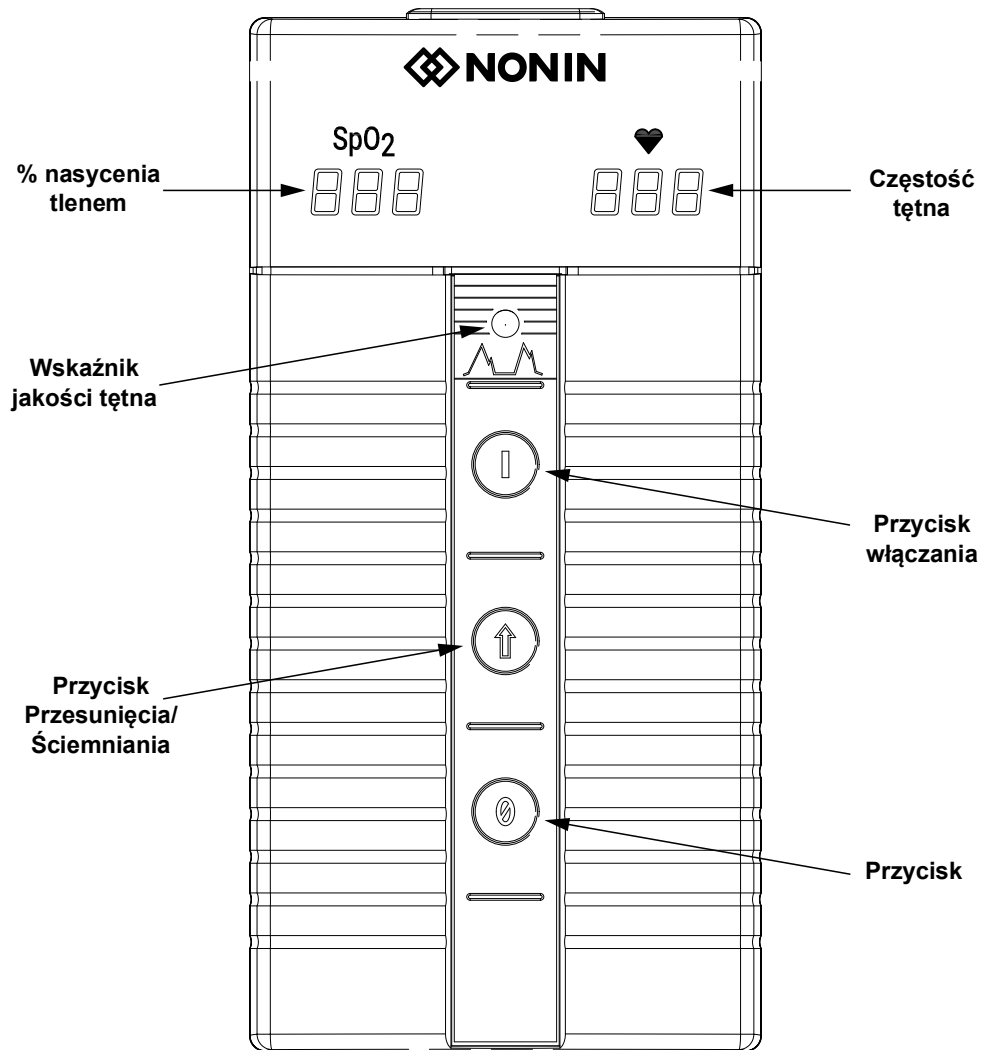
Jeżeli stopień naładowania baterii jest niski, wyświetlacz miga raz na sekundę. Jeśli baterie nie zostaną wymienione, osiągną one poziom krytyczny, a na ekranie zaczną migać kreski. Wskaźnik jakości tętna będzie migać w kolorze bursztynowym lub czerwonym, lecz nie zielonym. Po 10 minutach trwania krytycznie niskiego poziomu naładowania baterii nastąpi automatyczne wygaszenie wyświetlacza aparatu.

Wyświetlacz błędu czujnika lub niedostatecznego sygnału

Jeżeli aparat stwierdzi błąd czujnika lub niedostateczny sygnał (odłączenie czujnika, uszkodzenie, nieprawidłowe ustawienie lub brak współpracy z monitorem) lub jeżeli nastąpi niemożność wykrycia sygnału pulsoksymetrycznego, w miejscu skrajnej cyfry wyświetlacza SpO₂ pojawi się kreska (-). Jeżeli nieprawidłowość w funkcjonowaniu czujnika pulsoksymetrycznego nie ustąpi, a sygnał nadal będzie niewykrywalny, wyświetlane wartości ulegną zamrożeniu na 10 sekund.

Jeżeli błąd czujnika lub niedostateczny sygnał nie zostaną skorygowane, zamrożone wskazania i kreska z lewej strony zostaną zastąpione kreskami w środkowej części wyświetlaczy SpO₂ i częstości tętna.

Gdy nieprawidłowość w funkcjonowaniu czujnika pulsoksymetrycznego lub niewykrywalny sygnał zostaną skorygowane, wyświetlacze SpO₂ i częstości tętna powrócą do trybu normalnej pracy.



Rysunek 1: Widok od przodu

Korzystanie z pulsoksymetru 8500

Rozpakowywanie Modelu 8500

Wyposażenie Modelu 8500 obejmuje następujące komponenty:

- 1 Pulsoksymetr Model 8500
- 1 Instrukcja obsługi modelu 8500
- 1 Czujnik pulsoksymetryczny 8000AA firmy Nonin
- 6 Baterii alkalicznych rozmiaru AA

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

Instalowanie i używanie baterii

Model 8500 jest zasilany 6 bateriami alkalicznymi rozmiaru AA.

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

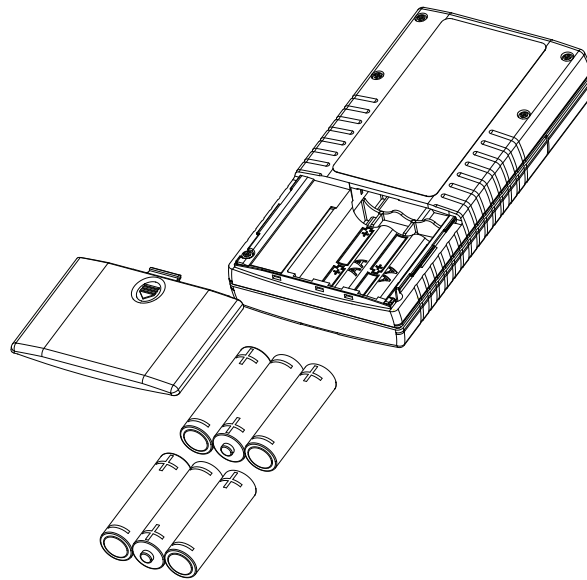


PRZESTROGA: Z aparatem należy używać tylko baterii wskazanych przez firmę Nonin.

1. Nacisnąć blokadę osłony baterii i zdjąć osłonę znajdującą się w dolnej części aparatu.
2. Włożyć sześć nowych baterii alkalicznych rozmiaru AA. Ustawić baterie w komorze we wskazany sposób. Właściwe ustawienie baterii ma zasadnicze znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania aparatu.
3. Założyć osłonę komory baterii i włączyć aparat. Jeżeli nie nastąpi włączenie aparatu, należy odwołać się do części „Rozwiązywanie problemów”.



PRZESTROGA: Baterie zawsze należy wymieniać na baterie w pełni naładowane. Nie należy używać jednocześnie całkowicie i częściowo naładowanych baterii, ponieważ może to prowadzić do ich przecieku.



Rysunek 2: Instalowanie baterii w Modelu 8500

W przypadku poziomu krytycznego nastąpi wygaszenie cyfrowych wyświetlaczy, a wyświetlacz jakości tętna będzie migać w kolorze bursztynowym lub czerwonym, lecz nie zielonym. Po 10 minutach trwania krytycznie niskiego poziomu naładowania baterii nastąpi automatyczne wyłączenie pulsoksymetru.

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



PRZESTROGA: Po włączeniu się wskaźnika niskiego poziomu naładowania baterii należy baterie jak najszybciej wymienić. Baterie zawsze należy wymieniać na baterie w pełni naładowane. Nie należy używać jednocześnie całkowicie i częściowo naładowanych baterii. Mogłoby to spowodować ich przeciek.



PRZESTROGA: Jeżeli aparat będzie przechowywany przez okres dłuższy niż 1 miesiąc, należy wyjąć z niego baterie.

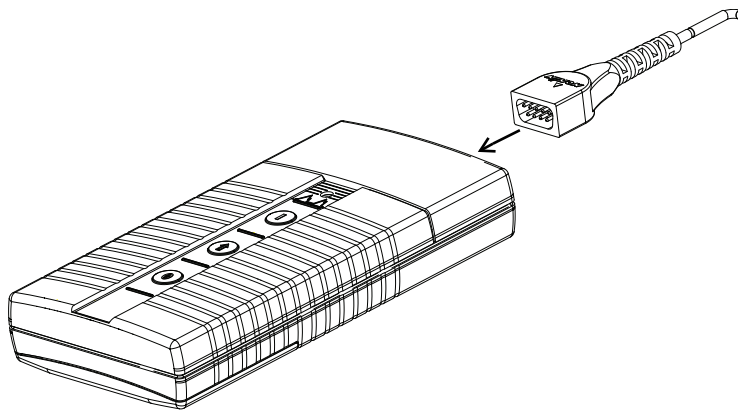
Ważne informacje dotyczące użycia baterii

- Sześć baterii alkalicznych AA zapewnia około 100 godzin ciągłej pracy.
- Jaskrawość wyświetlaczy wpływa na długość okresu użytkowania baterii; niskie ustawienie oszczędza baterie.
- **Ustawienia zegara/kalendarza mogą wpływać na długość okresu przechowywania baterii.** Podczas przechowywania baterie wyczerpują się, jednakże przy ustawionych funkcjach zegara/kalendarza proces ten zachodzi znacznie szybciej. Więcej informacji znajduje się w części „Ustawienia zegara i kalendarza”.

- Jeżeli podczas przechowywania aparatu funkcja zegara/kalendarza nie jest ustawiona, wymiany baterii alkalicznych należy dokonać po 10–12 miesiącach w przypadku nieużywania urządzenia.
- Jeżeli podczas przechowywania aparatu funkcja zegara/kalendarza jest ustawiona, przy czym urządzenie nie jest używane, wymiany baterii należy dokonać po około 6 tygodniach.

Podłączenie czujnika

Podłączyć czujnik pulsoksymetryczny (tak, aby logo firmy Nonin skierowane było do góry) do gniazda znajdującego się w górnej części aparatu, tak jak jest to przedstawione na rysunku. Upewnić się, że czujnik jest dokładnie podłączony. Więcej informacji znajduje się w części „Specyfikacje” lub instrukcjach użytkownika danego czujnika.



Rysunek 3: Podłączenie czujnika

Wł./Wył.

- **Włączyć** aparat, naciskając przycisk Wł. (|).
- **Wyłączyć** aparat, naciskając przycisk WYŁ. (Ø).

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

Przycisk Przesunięcia/Ściemniania kontroluje jaskrawość cyfrowych wyświetlaczy. Po włączeniu ustawieniem domyślnym wyświetlacza cyfrowego jest maksymalna jaskrawość. Naciśnięcie przycisku Przesunięcia/Ściemniania powoduje redukcję jaskrawości do ustawienia najniższego, a każde następne naciśnięcie stopniowo zwiększa jaskrawość w ramach 8 różnych ustawień ekranu. Niższy poziom jaskrawości oszczędza baterie.

UWAGA: Zredukowanie jaskrawości wyświetlacza LED może przedłużyć okres używania baterii o maksymalnie 60%.

Auto-test przy inicjalizacji aparatu

Po włączeniu aparat wykonuje sekwencję uruchamiającą/inicjalizującą, zanim zacznie wyświetlać dane. Podczas uruchamiania zawsze należy sprawdzić, czy świecą się wszystkie wskaźniki i segmenty wyświetlaczy LED. Jeżeli którykolwiek ze wskaźników nie funkcjonuje, aparatu nie należy używać. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Nonin w celu dokonania naprawy lub wymiany.

Podczas normalnej sekwencji uruchamiającej aparat wykona następujący cykl:

- na wyświetlaczach SpO₂ i częstości tętna pojawi się na krótko „888 888”;
- wskaźnik jakości tętna zaświeci się przez 1 sekundę na czerwono, następnie przez 1 sekundę na zielono, po czym wyłączy się;
- na wyświetlaczach pojawi się na moment czas na zegarze (w godzinach i minutach, np. 04 41);
- numer wersji oprogramowania (wyświetlany w następującej kolejności): główna wersja „r”+ 3 numery: „n” „n” i „no”;
- w przypadku Modelu 8500 na ekranie pojawia się kreska (-), pozostając do chwili wykrycia prawidłowego sygnału tętna.

Zamocować czujnik pulsoksymetryczny na palcu pacjenta i upewnić się, że wykrywane jest prawidłowe tętno, sprawdzając, czy:

- czujnik pulsoksymetru jest umieszczony w prawidłowej pozycji;
- wyświetlacz jakości tętna miga na zielono;
- wyświetlane są pomiary częstości tętna i SpO₂;
- częstotliwość migania wyświetlacza jakości tętna jest zsynchronizowana z częstością tętna przez przynajmniej 10 sekund.

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

Wskaźniki SpO₂ i częstości tętna będą wyświetlać pojedynczą kreskę do chwili wykrycia sygnału tętna.

Szczegółowy opis obsługi

Tryb ustawień

Tryb ustawień służy do ustawiania opcji kalendarza i zegara.

W trybie ustawień, wszystkich wyborów należy dokonywać za pomocą przycisków Przesunięcia/Ściemniania i WŁ. (|).

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

Wejście do trybu ustawień

1. Przy wyłączonym aparacie nacisnąć i przytrzymać przycisk Przesunięcia/Ściemnianie, jednocześnie naciskając i zwalniając przycisk WŁ. (|) – pojawi się rok i miesiąc.
2. Gdy na wyświetlaczu SpO₂ i częstości tętna pojawi się 888 888, zwolnić przycisk Przesunięcia/Ściemniania. Na wyświetlaczu pojawiają się na krótko aktualny czas i rok. W celu przeglądu innych ustawień naciskać i zwalniać przycisk WŁ. (|) do czasu zakończenia przeglądu. W celu zmiany aktualnych ustawień naciskać przycisk Przesunięcia/Ściemniania do chwili pojawienia się na ekranie szczegółu kalendarza lub zegara do zmiany. Po zakończeniu konfiguracji na wyświetlaczach SpO₂ i częstości tętna pojawiają się kreski. Aparat jest gotowy do użycia.

Aby dokonać przeglądu ustawień:

- **nacisnąć i zwalniać** przycisk WŁ. (|) do czasu zakończenia przeglądu.

Aby zmienić konfigurację po wejściu do trybu ustawień:

- rok y 07 (lub rok ustawiony przez użytkownika) pojawia się na wyświetlaczu automatycznie;
- **nacisnąć** przycisk WŁ. (|), co przesuwa opcje kalendarza/zegara;
- **ustawić** każdą opcję kalendarza i zegara przez naciskanie przycisku Przesunięcia/Ściemniania, aż do uzyskania pożądanej wartości;
- **nacisnąć** przycisk WŁ. (|), aby przejść do następnej opcji kalendarza/zegara;
- **kontynuować** proces do chwili ustawienia wszystkich parametrów.

Po zakończeniu konfiguracji na wyświetlaczach SpO₂ i częstości tętna pojawiają się kreski. Aparat jest gotowy do użycia.

Sekwencja wyświetlania, wygląd ekranu i zakresy podane są w tabeli poniżej.

Sekwencja	Wyświetlacz SpO ₂	Zakres
Rok	y	00–99
Miesiąc	nn	00–12
Dzień	d	01–31
Godziny	h	00–23
Minuty	nn	00–59

Dbłość o urządzenie i konserwacja

Aparat i czujniki należy czyścić osobno. Wskazówki dotyczące czyszczenia czujników pulsoksymetrycznych podane są w instrukcjach użytkowania załączonych do każdego czujnika.



PRZESTROGA: Aparatu oraz czujników nie wolno zanurzać w żadnych płynach. Aparatu oraz jego komponentów nie należy wystawiać na działanie nadmiernej wilgoci lub płynów.



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

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

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

Wskaźniki wizualne

Aby operator mógł odebrać sygnał wizualny i jego priorytet, powinien znajdować się w odległości 1 metra (3,3 stóp).

W poniższej tabeli opisane są wskaźniki wizualne i stany, w jakich następuje ich aktywacja.

Stan	Wskaźnik wizualny
Niedostateczny sygnał krzywej tętna	<ul style="list-style-type: none"> Wskaźnik jakości tętna LED miga w kolorze czerwonym
Błąd czujnika (np. czujnik jest odłączony, uszkodzony lub niekompatybilny z monitorem)	<ul style="list-style-type: none"> Wskaźnik LED jakości tętna jest pusty Z lewej strony wyświetlacza SpO₂ pojawiła się kreska (-) Na 10 sekund następuje zamrożenie numerycznych wyświetlaczy SpO₂ i częstości akcji serca Po 10 sekundach kreska (-) zastępuje numeryczne wyświetlacze SpO₂ i częstości akcji serca.
Niedostateczny sygnał (nieprawidłowe ustawienie czujnika, światło otoczenia, lakier do paznokci / sztuczne paznokcie itd.)	<ul style="list-style-type: none"> Wskaźnik LED jakości tętna miga Z lewej strony wyświetlacza SpO₂ pojawiła się kreska (-) Na 10sekund następuje zamrożenie numerycznych wyświetlaczy SpO₂ i częstości akcji serca Po 10 sekundach kreska (-) zastępuje numeryczne wyświetlacze SpO₂ i częstości akcji serca.
Niewłaściwe dane SpO ₂ lub częstości tętna (nadmierny ruch, błędna wartość częstości tętna itd.) przez okres dłuższy niż 20 sekund	<ul style="list-style-type: none"> Na wyświetlaczach SpO₂ i częstości tętna pojawia się kreska (-)
Brak aktualizacji danych częstości tętna przez okres dłuższy niż 30 sekund	<ul style="list-style-type: none"> Na wyświetlaczu numerycznym częstości tętna pojawiają się kreski
Niski stan naładowania baterii	<ul style="list-style-type: none"> Wartości SpO₂ i częstości tętna migają
Krytycznie niski stan naładowania baterii	<ul style="list-style-type: none"> Wartości SpO₂ i częstości tętna zamieniają się w migające kreski Wyświetlacz LED jakości tętna świeci się stałym kolorem czerwonym lub bursztynowym

Komunikacja

Szeregowe wyprowadzanie danych

Model 8500 zapewnia możliwość uzyskania danych w czasie rzeczywistym za pośrednictwem złącza czujnika pulsoksymetrycznego (złącze 9-bolcowe Sub-D). Wykaz określający przypisanie bolców złącza czujnika pulsoksymetrycznego podany jest w zamieszczonej niżej tabeli.

Nr bolca	Przypisanie
1	1-Wire®
2	Podczerwona anoda, czerwona katoda
3	Podczerwona katoda, czerwona anoda
4	Dane szeregowe, poziomy TTL
5	Anoda detektora
6	Rodzaj czujnika
7	Ekran kabla (uziemienie)
8	Brak podłączenia
9	Katoda detektora +5 V

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

Dane w czasie rzeczywistym można drukować i wyświetlać na urządzeniach innych niż pulsoksymetr. Przy rozruchu wysyłany jest nagłówek określający format, datę i czas jako HH:MM:SS, gdzie „HH” oznacza godzinę, „MM” oznacza minuty, a „SS” oznacza sekundy. Przesyłanie danych odbywa się z prędkością raz na sekundę w następującym formacie:

SPO₂=XXX HR=YYY

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

Podłączenie urządzenia do systemu medycznego

Podłączenie urządzenia do systemu medycznego wymaga określenia, analizy i oceny ryzyka w odniesieniu do pacjenta, operatorów i innych osób. Zmiany w systemie medycznym po zintegrowaniu urządzenia mogą spowodować zagrożenia, 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:

- Podłączenie urządzenia do innego sprzętu za pomocą gniazda szeregowego wymaga przestrzegania 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.

Obsługa, pomoc i gwarancja



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



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

Zaawansowany układ scalony w Modelu 8500 nie wymaga okresowej konserwacji ani kalibracji. Oczekiwany okres trwałości użytkowej przyrządu wynosi 5 lat. Firma Nonin nie zaleca wykonywania napraw Modelu 8500 przez użytkownika. Obwód w Modelu 8500 zawiera wielowarstwową płytę układu z bardzo wąskimi ścieżkami. Ze względu na bardzo wąskie ścieżki wymiany elementów należy dokonywać z ogromną ostrożnością, aby zapobiec trwałemu, niekwalifikującemu się do naprawy uszkodzeniu płyty. Większość elementów na płycie jest zamontowana powierzchniowo, w związku z czym ich wymiana wymaga zastosowania specjalnych metod lutowania i odlutowywania w strumieniu gorącego powietrza. Po wykonaniu wszelkich napraw Model 8500 należy przetestować, aby upewnić się, że działa prawidłowo.

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

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

(800) 356-8874 (USA i Kanada)
+1 (763) 553-9968

E-mail: technicalservice@nonin.com



Nonin Medical B.V.

Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Holandia

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

nonin.com

Wszelkie prace niezwiązane z gwarancją powinny zostać wykonane zgodnie ze standardowymi stawkami i opłatami obowiązującymi w momencie dostarczenia sprzętu firmie Nonin. Wszelkie naprawy obejmują kompletne zresetowanie Modelu 8500 przy użyciu fabrycznych urządzeń testujących.

Gwarancja

Firma NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) udziela nabywcy gwarancji na okres trzech lat od daty zakupu produktu, na każdy pulsoksymetr Model 8500 z wyłączeniem czujników, przewodów i baterii. (Informacje dotyczące gwarancji dla czujników, przewodów i innych akcesoriów załączone są do opakowań poszczególnych elementów). Firma Nonin zobowiązuje się nieodpłatnie naprawić lub wymienić każdy aparat Model 8500, który zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji zostanie uznany za wadliwy, o którego wadzie nabywca powiadomi firmę Nonin, podając jego numer seryjny, pod warunkiem, że takie powiadomienie ma miejsce w odpowiednim okresie gwarancyjnym. Niniejsza gwarancja stanowi jedyny i wyłączny środek naprawczy dla nabywcy każdego aparatu Model 8500, 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 produktu do i z firmy Nonin. Nabywca musi odebrać wszystkie naprawione urządzenia z siedziby firmy Nonin. Firma Nonin zastrzega sobie prawo do pobrania opłaty za naprawy w ramach gwarancji jakiegokolwiek aparatu, którego parametry mieszczą się w granicach podanych w specyfikacji.

Model 8500 jest precyzyjnym przyrządem elektronicznym, którego naprawy mogą być wykonywane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel firmy Nonin. Jakiegokolwiek oznaki świadczące o otwieraniu aparatu Model 8500, naprawach wykonywanych na terenie zakładu klienta przez personel inny niż firmy Nonin, manipulowaniu w urządzeniu lub nieodpowiednim jego stosowaniu spowodują całkowite unieważnienie niniejszej gwarancji.

Wszelkie prace niezwiązane z gwarancją powinny zostać wykonane zgodnie ze standardowymi stawkami i opłatami obowiązującymi w momencie dostarczenia sprzętu firmie Nonin.

ODRZUCENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI / WYŁĄCZNOŚĆ GWARANCJI:

GWARANCJE, W SPOSÓB WYRAŹNY 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 WARTOŚCI HANDLOWEJ, NIE MAJĄ ZASTOSOWANIA.

Części i akcesoria

Dalsze informacje dotyczące części i akcesoriów firmy Nonin:

- kontaktując się z dystrybutorem lub firmą Nonin pod numerem (800) 356-8874 (USA i Kanada), +1 (763) 553 9968 lub +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa);
- odwiedzając stronę internetową nonin.com.

Szczegółowe informacje dotyczące stosowania danego czujnika (populacja pacjentów, tkanki/narządy, zastosowanie) można znaleźć w instrukcjach użytkownika załączonych do jego opakowania.

OSTRZEŻENIE: Stosowanie akcesoriów, czujników i kabli innych niż określone na liście części i akcesoriów może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną i/lub zmniejszoną odporność niniejszego urządzenia.

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

Rozwiązywanie problemów

Problem	Przypuszczalna przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Aparatu nie można włączyć.	Baterie są wyczerpane.	Wymienić wszystkie 6 baterii.
	Baterie są zainstalowane nieprawidłowo.	Zweryfikować orientację baterii, przedstawioną w komorze baterii lub w części Rysunek 2: Instalowanie baterii w Modelu 8500 niniejszego podręcznika.
	Brak lub uszkodzenie metalowego styku w komorze baterii.	Skontaktować się z personelem technicznym firmy Nonin.
Z lewej strony wyświetlacza SpO ₂ pojawiła się kreska.	Błąd czujnika (np. czujnik jest odłączony, uszkodzony lub niekompatybilny z monitorem).	Sprawdzić, czy czujnik jest prawidłowo podłączony do aparatu i ciała pacjenta; jeżeli stan nie ustępuje, wymienić czujnik.
Na wyświetlaczu SpO ₂ i częstości tętna pojawiły się kreski.	Niemożność wykrycia sygnałów, ponieważ czujnik jest niepodłączony.	Sprawdzić podłączenie czujnika.
	Uszkodzenie czujnika.	Wymienić czujnik.
Cyfrowe wyświetlacze migają z częstością raz na sekundę.	Niski stan naładowania baterii.	Wymienić wszystkie 6 baterii.
	Nieprawidłowa instalacja baterii.	Sprawdzić prawidłowość ustawienia baterii.
Brak korelacji pomiędzy wyświetlaną wartością częstości tętna, a częstością tętna na monitorze EKG.	Przyczyną braku spójności sygnału tętna odbieranego przez aparat może być nadmierny ruch w miejscu założenia czujnika.	Usunąć lub ograniczyć przyczynę ruchu lub przenieść czujnik na inne miejsce ciała pacjenta.
	U pacjenta może występować arytmia powodująca, że niektóre uderzenia serca nie wywołują w miejscu zainstalowania czujnika sygnału tętna o odpowiedniej jakości.	Oceń stan pacjenta.
	Zastosowano niekompatybilny czujnik.	Wymienić czujnik na czujnik PureLight firmy Nonin.
	Nieprawidłowe działanie monitora EKG.	Oceń stan pacjenta.
Podczas używania urządzenia elektrochirurgicznego (ESU) wyświetlanie błędnej częstości tętna lub jakości tętna wyświetlana w kolorze bursztynowym.	Zakłócenia pracy pulsoksymetru spowodowane przez urządzenie ESU.	Oceń stan pacjenta. Umieścić aparat, kable i czujniki w możliwie największej odległości od urządzenia ESU.
Przy każdym uderzeniu tętna wyświetlacz LED jakości tętna miga w kolorze bursztynowym.	Niedostateczny sygnał jakości tętna w miejscu założenia czujnika.	Oceń stan pacjenta. Zmienić położenie czujnika lub wybrać inne miejsce jego założenia.

Problem	Przypuszczalna przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Brak segmentów numerycznego wyświetlacza.	Uszkodzone LED.	Zaprzestać używania aparatu.
Pogorszenie jakości pracy aparatu.	Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI).	Usunąć aparat ze środowiska elektromagnetycznego.
Wyświetlacz LED jakości tętna nie miga na zielono.	Niewłaściwy sygnał tętna lub nieprawidłowe umieszczenie czujnika.	Zmienić położenie czujnika.
	Czujnik powoduje ograniczenie przepływu krwi w miejscu założenia.	Usunąć przeszkodę, aby poprawić przepływ krwi w miejscu założenia czujnika lub przemieścić czujnik.
	Nadmierne oświetlenie otoczenia.	Zmniejszyć oświetlenie otoczenia.
	Wykonywanie nadmiernych ruchów przez pacjenta.	Ograniczyć ruchy pacjenta.
	Pacjent ma lakier na paznokciach lub sztuczne paznokcie.	Usunąć lakier do paznokci lub sztuczne paznokcie.
	Pogorszenie jakości pracy spowodowane przez: <ul style="list-style-type: none"> • cewnik tętniczy; • mankiet aparatu do mierzenia ciśnienia; • przewód do infuzji. 	Ograniczyć lub usunąć źródło.
Wyświetlacz jakości tętna miga czerwonym światłem, a na wyświetlaczach SpO₂ i/lub częstości tętna ukazują się kreski.	Niedostateczny sygnał w miejscu założenia czujnika.	Oceń stan pacjenta. Zmienić położenie czujnika lub wybrać inne miejsce jego założenia.
	Niedostateczny sygnał spowodowany nadmiernym ruchem.	Ograniczyć ruchy pacjenta. Zmienić położenie czujnika lub przenieść go w inne miejsce.
	Uszkodzenie czujnika.	Wymienić czujnik.

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

Informacje techniczne

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



PRZESTROGA: Do oceny dokładności wskazań monitora lub czujnika pulsoksymetru nie można stosować 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 (12 cali) od dowolnej części systemu ME, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

Deklaracja producenta

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

Zasadnicze parametry eksploatacyjne

Zasadnicze parametry eksploatacyjne pulsoksymetru 8500 są definiowane jako dokładność pomiaru SpO₂ i częstości tętna lub wskazanie nieprawidłowego działania. Na dokładność może mieć wpływ narażenia na zakłócenia elektromagnetyczne, które znajdują się poza środowiskami wymienionymi we *wskazaniach do stosowania*. W razie napotkania problemu należy odsunąć system Nonin od źródła zakłóceń elektromagnetycznych.

Tabela 2: Odporność elektromagnetyczna

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

Tabela 3: Odporność elektromagnetyczna

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

Tabela 4: Nie dotyczy

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

Czas reakcji sprzętu

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

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

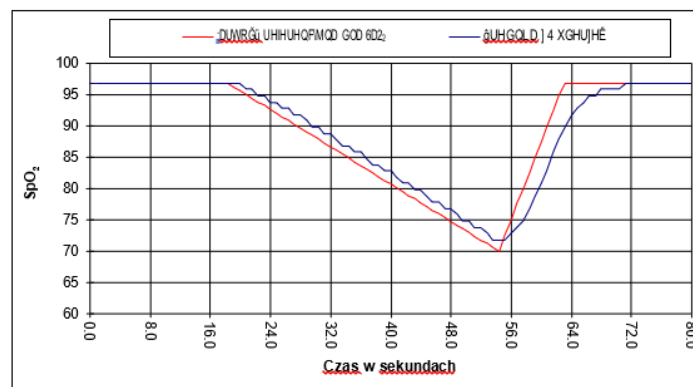
Wartości częstości tętna	Reakcja	Latencja
Standardowe/szybkie uśrednienie wartości częstości tętna	4 uderzenia (wykładniczo)	2 uderzenia

Opóźnienia sprzętowe	Opóźnienie
Opóźnienie aktualizacji wyświetlacza	1,5 sekundy

Przykład – Wykładnicze uśrednienie SpO₂

Wartość SpO₂ zmniejsza się o 0,75% na sekundę (7,5% przez 10 sekund)

Częstość tętna = 75 uderzeń na minutę



Odnosi się do tego przykładu:

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

Krótki opis testów aparatu

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

Test dokładności SpO₂

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 tętniczej (SpO₂) uzyskany przy użyciu czujników porównywany jest z zawartością tlenu w hemoglobinie tętniczej (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 danych została obliczona przy użyciu średniej kwadratowej (wartości Arms) wg normy ISO 80601-2-61, Medyczne urządzenia elektryczne — Szczególne wymagania dotyczące podstawowych zasad bezpieczeństwa i działania urządzeń pulsoksymetrycznych przeznaczonych do zastosowania w medycynie.

Testowanie częstości tętna w warunkach ruchu

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

Testowanie 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 pomiaru za pomocą oksymetru musi być zgodna z normą ISO 80601-2-61 dla częstości tętna i SpO₂ przy najniższej możliwej amplitudzie tętna (modulacji 0,3%).

Zasady działania

Pulsoksymetria jest nieinwazyjną metodą wykorzystującą światło 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. Na podstawie tej różnicy kolorów pulsoksymetr wyznacza funkcjonalne wysycenie tlenem hemoglobiny tętniczej (SpO₂) poprzez pomiar stosunku pochłanianego światła czerwonego i podczerwonego, kiedy objętość ulega wahaniom przy każdym impulsie.

Dane techniczne

Wyświetlany zakres wysycenia tlenem	od 0 do 100% SpO ₂
Wyświetlany zakres częstości tętna	od 18 do 321 uderzeń na minutę (BPM)
Dokładność — czujniki	Zadeklarowane dane dotyczące kompatybilnych czujników są dostępne w dokumencie Dokładność czujników firmy Nonin.
Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa*	Czerwone: 660 nanometrów przy maksymalnej średniej 0,8 mW Podczerwone: 910 nanometrów przy maksymalnej średniej 1,2 mW
Wskaźniki	Wskaźnik jakości tętna: LED, trójkolorowy Wyświetlacze numeryczne: 3-cyfrowe, 7-segmentowe diody LED, czerwone
Temperatura:	Robocza: od -20 do +40°C (od -4 do +104°F) Przechowywanie/transport: od -40 do +70 °C (od -40 do +158 °F) Czas, w jakim monitor będzie gotowy (od momentu magazynowania): w ciągu 5 minut ogrzewa się od -40°C do -20°C do użytkowania zgodnie z planowanym przeznaczeniem: w ciągu 5 minut stygnie od 70°C do 40°C
Wilgotność:	Robocza: od 10 do 90% bez kondensacji Przechowywanie/transport: od 10 do 95% bez kondensacji
Wysokość n.p.m.:	Robocza: do 4000 metrów (13 123 stóp) Ciśnienie hiperbaryczne: do 4 atmosfer
Zasilanie	Sześć baterii alkalicznych 1,5 V AA. 100 godzin pracy przy maksymalnej jaskrawości ekranu; 160 godzin przy jaskrawości normalnej.
Wymiary	8 cm szer. x 15 cm wys. x 2.5 cm śr. (3 cale szer. x 6 cali wys. x 1 cal śr.)
Masa	280 g (10 uncji) z bateriami
Klasyfikacja według norm IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 nr 601.1 / UL60601-1	Rodzaj zabezpieczenia: zasilanie wewnętrzne (baterie) Stopień zabezpieczenia: część aplikacyjna typu BF Tryb pracy: ciągły
Stopień odporności osłony na infiltrację ciał obcych (IP)	IP33

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

Niniejsze urządzenie nie zawiera naturalnego lateksu.