



Brugervejledning

Model 7500

pulsoximeter

R_X Only

CE 0123

Dansk



Følg brugsanvisningen.

Nonin forbeholder sig ret til uden varsel eller forpligtelse at foretage ændringer og forbedringer i denne brugervejledning og det produkt, den beskriver.



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

+ 1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (USA og Canada)
Fax: + 1 (763) 553-7807
E-mail: info@nonin.com

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

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

nonin.com

CE 0123



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

Ved henvisninger til "Nonin" i denne brugervejledning er underforstået Nonin Medical, Inc.

Nonin, PureLight og nVISION er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Nonin Medical, Inc.

© 2021 Nonin Medical, Inc.
114514-009-01 07/2021

Indholdsfortegnelse

Indikationer for anvendelse	1
Advarsler	1
Forholdsregler	2
Symbolforklaring	4
Displays, indikatorer og kontrolknapper	6
%SpO ₂ -display	6
Pulsfrekvensdisplay	6
Numeriske lysdioder	6
Indikatorer og ikoner	7
Model 7500-apparatets frontpanelknapper	8
Betjening af Model 7500	9
Driftstilstande og standardindstillinger	10
Opsætningstilstand, visning af grænser og indstilling af tid	10
Fabrikens standardindstillinger	10
Brugerdefinerede standardindstillinger	11
Patientsikkerhedstilstand	11
Visning og ændring af patientsikkerhedstilstand	12
Operatørens funktioner	13
Pleje og vedligeholdelse	17
Rengøring af Model 7500	17
Alarmer og alarmgrænser	18
Højprioritetsalarmer	18
Middelprioritetsalarmer	18
Vagthundealarm	18
Meddelelsetoner	18
Oversigt over alarmer	18
Patientalarmer	19
Alarmer for udstyr	19
Gennemsyn og indstilling af lydstyrke og alarmgrænser	20
Gennemgang, indstilling eller ændring af lydstyrker og alarmgrænser	20
Dæmpning af alarmer	20
Genkaldelse af tidligere indstillinger	21
Fejlkoder	21
Hukommelse og uddata-funktioner	22
Seriel patientdataudgang	22
Analog udgang	23
Kalibrering af analoge udgangssignaler	23
Hukommelsesegenskaber	24

Indholdsfortegnelse (fortsat)

Sådan ryddes patienthukommelsen	24
Afspilning af hukommelsesdata	24
Tilslutning af apparatet til et medicinsk system	26
Service, support og garanti	27
Garanti	27
Dele og tilbehør	28
Fejlfinding	29
Tekniske oplysninger	31
Erklæring fra fabrikanten	31
Grundlæggende ydeevne	31
Oximetri-gennemsnitsberegning for vist SpO	33
Udstyrets responstid	33
Sammendrag af afprøvning	34
SpO ₂ Afprøvning af nøjagtighed	34
Test af pulsfrekvens ved bevægelse	34
Test af lav perfusion	35
Driftsprincipper	35
Specifikationer	36

Figurer

Figur 1. Model 7500 set forfra	6
--------------------------------------	---

Tabeller

Tabel 1. Symboler.....	4
Tabel 2. Fabrikkens standardindstillinger	10
Tabel 3. Grundlæggende funktioner	13
Tabel 4. Alarmgrænsesekvens	14
Tabel 5. Avancerede funktioner	15
Tabel 6. Patientalarmer.....	19
Tabel 7. Alarmer for udstyr	19
Tabel 8. Realtidsdataudgang	22
Tabel 9. Elektromagnetiske emissioner	31
Tabel 10. Elektromagnetisk immunitet.....	32

Indikationer for anvendelse

Nonin® Model 7500 digitalt pulsoximeter er et bærbart tabletop-apparat, som er beregnet til brug ved simultan måling, visning og registrering af funktionel oxygenmætning af arterielt hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens hos voksne, børn, spædbørn og nyfødte. Apparatet er beregnet til stikprøvekontrol og/eller kontinuerlig overvågning af patienter, som er i bevægelse samt under forhold uden bevægelse, og til patienter med god eller ringe perfusion.

Advarsler

Anvend ikke produktet i en eksplosiv atmosfære eller i nærheden af brandfarlige bedøvelsesmidler eller gasarter.
Anvend ikke apparatet i nærheden af et MR-instrument.
Denne anordning er ikke defibrillationssikker i henhold til kravene i IEC 60601-1.
Enheden er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Den skal bruges sammen med andre metoder til at vurdere kliniske tegn og symptomer.
Apparatets oximetriaflæsninger kan påvirkes af elektrokirurgisk udstyr (EKU).
Efterse sensorens påsætningssted mindst hver fjerde time for at sikre korrekt påsætning og god tilstand af huden. Patientens følsomhed over for sensorer og/eller over for de dobbeltklæbende strimler kan variere afhængigt af hans/hendes medicinske status eller hudens tilstand.
Undgå for meget tryk på sensorens anvendelsessted, da dette kan forårsage skade på huden under sensoren.
Anvend kun PureLight® pulsoximetersensorer fra Nonin for at undgå, at patienten kommer til skade. Disse sensorer er fremstillet, så de overholder præcisionsspecifikationerne for Nonin-pulsoximetre. Anvendelse af sensorer af et andet fabrikat kan resultere i ukorrekt pulsoximeterfunktion.
Verificer, at monitoren, sensoren/sensorerne og tilbehøret er kompatibelt før brug for at forhindre forkert funktion og/eller patientskade.
Det er ikke tilladt at foretage ændringer på denne enhed, da det kan påvirke enhedens funktion.
Anvend ikke beskadigede sensorer. Hvis sensoren er beskadiget på nogen måde, må den ikke anvendes. Stands anvendelsen øjeblikkeligt, og udskift sensoren.
Bekræft alle udstyrsindstillinger, alarmindstillinger og alarmgrænser i opsætningstilstand for at sikre, at de er indstillet som ønsket.
Der kan opstå fare, hvis forskellige forindstillinger bruges på flere 7500 monitorer i det samme behandlingsområde.
Brug ikke udstyret i eller i nærheden af vand eller anden væske, med eller uden strømforsyning.
Som med alt medicinsk udstyr skal ledninger og stik placeres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i ledningerne, kvæles eller kommer til skade.
Brug kun apparatet sammen med strømforsyningsenheder, der er specificeret af Nonin.
Apparatet slukker efter ca. 30 minutter, hvis batteriet er lavt.
Enheden må ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende enheden ved siden af eller oven på andet udstyr, skal den overvåges nøje for at verificere normal drift.
Batteripakken skal altid være installeret, når apparatet er i drift—selv ved drift med AC-strøm. Apparatet må IKKE bruges uden batterier.
Brug af andet tilbehør, sensorer og ledninger end dem, der er angivet på listen over dele og tilbehør, kan medføre forøget elektromagnetisk udledning og/eller nedsat immunitet for dette apparat.

Advarsler (Fortsat)

For at overholde relevante produktsikkerhedsstandarder skal det sikres, at alle alarmlydstyrker er indstillet korrekt og kan høres i alle situationer. Sørg for, at højtaleråbningerne ikke er dækket til eller på anden vis blokerede.

Bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr som f.eks. mobiltelefoner eller radioer (inklusive eksterne enheder som antennekabler og eksterne antenner) skal anvendes mindst 30 cm (12 tommer) fra enhver del af ME-systemet, herunder kabler, som er specificeret af producenten. Overholdes dette ikke, kan det medføre forringet ydeevne på udstyret.

Forholdsregler

Hvis monitoren skal monteres på et mobilt stativ, må den ikke monteres højere end 1,5 m (5 fod), og udstyret, der monteres, må ikke veje mere end 2 kg (4,4 pund), da stativet ellers kan vælte, beskadige udstyret eller forårsage personskader.

Dette udstyr overholder IEC 60601-1-2 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet for elektromedicinsk udstyr og/eller systemer. Denne standard er udformet for at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i typiske hospitalsomgivelser. På grund af den stigende anvendelse af radiofrekvensudstyr og andre kilder til elektrisk støj inden for sundhedsvæsenet og andre steder, er det imidlertid muligt, at enhedens funktion kan blive forstyrret på grund af høj koncentration af radiofrekvensudstyr i umiddelbar nærhed eller radiofrekvensudstyr med kraftige signaler. Elektromedicinsk udstyr skal betjenes under hensyntagen til særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og alt udstyr skal installeres og sættes i drift i overensstemmelse med EMC-informationerne i denne brugervejledning.

Hvis dette apparat ikke reagerer som beskrevet, må det ikke anvendes, før problemet er rettet af Nonins tekniske service.

Gennemse alle grænseværdier for at sikre, at de passer til den pågældende patient.

Indstilling af alarmgrænser til ekstreme niveauer kan gøre alarmsystemet ubrugeligt.

Rør ikke samtidigt ved tilgængelige stikben og patienten.

Sensoren vil eventuelt ikke fungere på kolde ekstremiteter på grund af den nedsatte cirkulation. Opvarm eller gnid patientens finger for at øge cirkulationen, eller placer sensoren på et nyt sted.

Apparatet må ikke steriliseres med gas eller autoklaveres.

Batterier kan lække eller eksplodere, hvis de anvendes eller bortskaffes ukorrekt.

Apparatet er forsynet med bevægelsesstabil software, der minimerer sandsynligheden for, at bevægelsesartefakter fejlfortolkes som god pulskvalitet. Under visse omstændigheder kan apparatet imidlertid stadig fortolke bevægelse som god pulskvalitet.

Dette apparat er et præcisionsinstrument og skal repareres af Nonins tekniske service. Reparation af enheden lokalt er ikke muligt. Forsøg ikke at åbne huset eller reparere elektronikken. Åbning af huset kan beskadige enheden og ugyldiggøre garantien.

Placér ikke væske oven på apparatet.

Nedsænk ikke apparatet eller sensorerne i væske.

Anvend ikke ætsende eller slibende rengøringsmidler på apparatet eller sensorerne.

Følg gældende forskrifter vedrørende bortskaffelse og genbrug, når enheden og dens komponenter, inklusive batterierne, skal bortskaffes. Brug udelukkende batteripakker, der er godkendt af Nonin.

For at forhindre manglende overvågningsfunktion må der ikke anvendes øreklipsensorer eller refleksionssensorer på pædiatriske og nyfødte patienter.

Forholdsregler (Fortsat)

I overensstemmelse med det europæiske WEEE-direktiv (om affald af elektrisk og elektronisk udstyr) 2002/96/EF må dette produkt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Enheden indeholder WEEE-materialer. Kontakt venligst forhandleren vedrørende genindvinding eller genbrug. Hvis du er i tvivl om, hvordan du kommer i forbindelse med din forhandler, bedes du kontakte Nonin for forhandlerens kontaktoplysninger.

For at forhindre manglende overvågningsfunktion eller unøjagtige data skal alle genstande, der kan hindre pulsdetektion og måling (f.eks. blodtryksmanchetter), fjernes.

Hvis hukommelsen er helt fyldt, vil dele af den ældste registrering blive overskrevet, når en ny registrering starter.

Apparatet er udviklet til at bestemme den procentvise oxygenmætning af funktionelt arterieblod. Faktorer, som kan forringe pulsoximeterets funktion eller påvirke nøjagtigheden af målingerne, omfatter:

- | | |
|---|--|
| - kraftigt omgivende lys | - Venepulsation |
| - Overdreven bevægelse | - Anæmi eller lave hæmoglobin-koncentrationer |
| - elektrokirurgisk interferens | - Cardiogreen og andre intravaskulære farvestoffer |
| - kompromitteret blodgennemstrømning (arteriekatetre, blodtryksmanchetter, infusionslanger, etc.) | - Carboxyhæmoglobin |
| - fugt i sensoren | - Methæmoglobin |
| - en sensor, der er påsat forkert | - Dysfunktionelt hæmoglobin |
| - ukorrekt sensortype | - Kunstige negle eller neglelak |
| - Forringet pulssignal | - en sensor, der ikke er placeret på niveau med hjertet |
| | - restmateriale (f.eks. indtørret blod, snavs, fedt, olie) i lysvejen. |

Undgå at udsætte monitoren for fnug og støv ved brug i hjemmet.

Lad ikke monitoren stå uden opsyn, når den anvendes i nærheden af små børn og kæledyr. Kablerne kan udgøre en risiko for skader, herunder kvælning.

En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtigheden af en pulsoximetermonitor eller sensor.

Samtlige dele og tilbehør, som sluttes til apparatets serielle port, skal som minimum være certificeret ifølge IEC-standard EN 60950, IEC 62368-1 eller UL 1950 for databehandlingsudstyr.

Betjening af apparatet under minimumamplituden på 0,3 % modulation kan forårsage unøjagtige resultater.
















Anvend ikke strømforsyningen, hvis der er mistanke om fejl ved vekselstrømskablet eller stikkontakten.

Fejl i en netværksdatakobling (serielt kabel/serielle stik) vil resultere i manglende dataoverførsel.


















Symbolforklaring

I denne oversigt beskrives de symboler, der findes på model 7500. Detaljeret information om funktionssymbolerne findes i afsnittet "Anvendelse af model 7500".

Tabel 1: Symboler

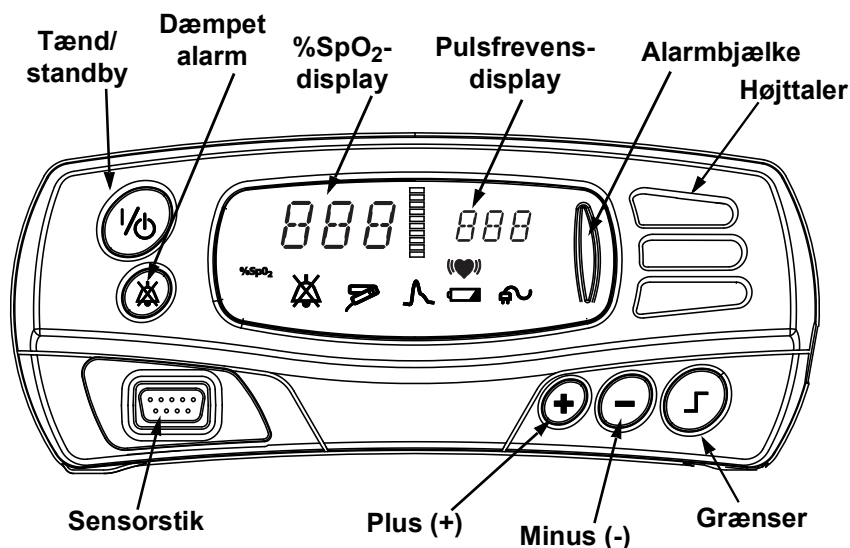
Symbol	Beskrivelse
	Forsigtig!
	Se brugsanvisningen.
	Følg brugsanvisningen.
	Type BF-patientdel (patientisolering mod elektrisk stød).
	UL-mærke for Canada og USA med hensyn til elektrisk stød, brand og mekanisk fare kun ifølge: <ul style="list-style-type: none"> • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 og CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011, IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012
CE 0123	CE-mærke, der angiver overensstemmelse med EU-direktiv nr. 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
	Serienummer
	Angiver særskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
	Autoriseret repræsentant i EU.
	Producent
	Katalognummer
	Antal
	Fremstillingsdato
	Fremstillingsland
	Temperaturområde ved opbevaring/transport
	I overensstemmelse med RoHS direktiv (Kina)

Tabel 1: Symboler (Fortsat)

Symbol	Beskrivelse
R_XOnly	Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges efter lægeordination.
	Medicinsk udstyr
	Partinummer
IP33	Beskyttet imod vandsprøjt og adgang til farlige dele med et redskab, ifølge IEC 60529.
%SpO₂	%SpO ₂ -display
	Pulsfrekvensdisplay
	Numeriske lysdioder
	Lysdiode for alarm
	Lysdiode for pulskvalitet
	Lysdiode for sensoralarm
	Lysdiodebjælkegraf for pulsstyrke
	Lysdiode for dæmpet alarm
	Lysdiode for AC-strømforsyning
	Lysdiode for lavt batteri
	TÆND/STANDBY-knap
	Knap for dæmpet alarm
	Knap til visning af grænseværdier
	Plus-knap
	Minus-knap
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling. Udstyret inkluderer højfrekvenssendere; interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med dette symbol.

Displays, indikatorer og kontrolknapper

Dette afsnit beskriver Model 7500-apparatets displays, indikatorer og kontrolknapper.



Figur 1: Model 7500 set forfra

%SpO₂-display

%SpO₂-displayet findes i øverste højre hjørne af Model 7500-apparatets frontpanel og kan identificeres ved hjælp af %SpO₂-symbolet. Dette display angiver oxygenmætning i blodet, fra 0 til 100 procent. De numeriske displays blinker under SpO₂-alarmtilstande. Se "Specifikationer" for yderligere oplysninger om nøjagtighed af sensorer.

Pulsfrekvensdisplay

Pulsfrekvensdisplayet findes på højre side af Model 7500-apparatets frontpanel og kan identificeres ved hjælp af (♥) -symbolet. Displayet viser pulsfrekvensen i slag pr. minut fra 18 til 321. De numeriske displays blinker under pulsfrekvensalarmtilstande. Se "Specifikationer" for yderligere oplysninger om nøjagtighed af sensorer.

BEMÆRK: LED betyder "light-emitting diode" (lysemitterende diode).

888 Numeriske lysdioder

Grønne numeriske lysdioder viser værdier for %SpO₂ og pulsfrekvens. Når apparatet indstilles, viser disse lysdioder også værdier for alarmgrænse-, lydstyrke- og dato/klokkeslætindstillinger.

Indikatorer og ikoner



Lysdiode for alarm

Denne lysdiode henviser til samtlige alarmtilstande. Ved højprioritetsalarmer (patient) vises indikatoren med et rødt, hurtigt blinkende lys. Ved middelprioritetsalarmer vises indikatoren med et ravgult, langsomt blinkende lys.



Lysdiode for pulskvalitet

Denne ravgule lysdiode blinker i tilfælde af et dårligt pulssignal. Hvis de dårlige signaler varer ved, vil lysdioden vise et vedvarende, konstant lys.



Lysdiode for sensoralarm

Denne ravgule lysdiode indikerer, at en sensor ikke længere er koblet til, har svigtet, eller at den ikke er kompatibel med denne monitor.

ADVARSEL: Anvend ikke beskadigede sensorer. Hvis sensoren er beskadiget på nogen måde, må den ikke anvendes. Stands anvendelsen øjeblikkeligt, og udskift sensoren.



Lysdiodebjælkegraf for pulsstyrke

Denne 8-segments trefarvede bjælkegraf indikerer pulsstyrke som bestemt af oximetret. Højden af bjælkegrafen er proportional med pulssignalet, og farven bestemmes af pulsstyrken:

Grønt = tilfredsstillende pulsstyrke

Ravgult = marginal pulsstyrke

Rød = lav pulsstyrke, højprioritetsalarm



Lysdiode for dæmpet alarm

Denne ravgule lysdiode indikerer med blinken, at lydalarmerne er dæmpet i to minutter. Når alarmerne er aktive, blinker denne lysdiode i takt med alarmbjælken. Hvis ingen alarmer er aktive, blinker lysdioden ved den hastighed, der gælder for middelprioritetsalarmer. Når den lyser konstant, indikerer lysdioden for dæmpet alarm, at alarmernes volumen er sat til under 45 dB.



Lysdiode for AC-strømforsyning

Denne grønne lysdiode lyser, når Model 7500 forsynes med strøm fra en ekstern strømforsyning.

BEMÆRK: Når den eksterne strømforsyning frakobles, skifter apparatet automatisk til batteristrøm uden at miste funktionalitet.



Lysdiode for lavt batteri

Denne ravgule lysdiode angiver et lavt batteri, hvis den blinker, og kritisk batteritilstand, hvis den lyser konstant. *Denne lysdiode indikerer ikke, at Model 7500 kører på batteristrøm.*

ADVARSEL: Apparatet slukker efter ca. 30 minutter, hvis batteriet er lavt.

Model 7500-apparatets frontpanelknapper



TÆND/STANDBY-knap

Et tryk på denne knap tænder for model 7500. Holdes knappen nede i mindst 1 sekund, slukkes 7500 og går i standby. I standby er apparatets funktioner slukket, med undtagelse af følgende:

- Lysdioden for AC-strømforsyningen lyser, når apparatet er tilsluttet.
- Batterierne lader op, mens apparatet er tilsluttet.

Hvis der trykkes på denne knap et kort øjeblik, mens apparatet er tændt, viser systemet en hændelsesmarkør.



Knap for dæmpet alarm

Denne knap skifter alarmerne mellem dæmpet og hørbar. Et tryk på knappen for dæmpet alarm dæmper alarmen i to minutter. Hvis der trykkes på knappen igen (mens alarmerne er dæmpet), vender alarmerne tilbage til deres hørbare tilstand.



FORHOLDSREGEL: De to minutter med dæmpet alarm aktiveres automatisk ved opstart.



Knap til visning af grænseværdier

Knappen viser de øvre og nedre grænser for alarmindikationer for målinger af SpO₂ og hjertefrekvens.

Brugere kan ved at trykke på denne knap skaffe sig adgang til avancerede menuvalg, herunder justering af alarmindstillinger, alarmlydstyrke, oximetri-gennemsnitsberegning samt dato- og klokkeslætindstillinger. Alle justeringer kan udføres ved hjælp af knapperne plus (+) og minus (-).



Plus (+) og minus (-) knapper

Disse knapper justerer værdierne for mange Model 7500 funktioner. Knapperne Plus (+) og Minus (-) bruges til at justere klokkeslæt, dato, lydstyrke, oximetri-gennemsnitsberegning og øvre og nedre alarmgrænser (undtagen i tilstanden patientsikkerhed).



Betjening af Model 7500

BEMÆRKNINGER:

- Inden Model 7500-apparatet tages i brug, skal alle kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler læses igennem.
 - Inden Model 7500 tages i brug, skal batteriet oplades i fire (4) timer.
 - Når Model 7500 når et kritisk lavt batteriniveau, aktiverer apparatet en middelprioritetsalarm. Denne alarm kan slettes på følgende måde: Oplad batteriet, sluk apparatet, og tænd det igen.
-

Tryk på TÆND/STANDBY-knappen. Når enheden tændes, udfører Model 7500 en kort initialisering.

Kontroller, at alle dioder lyser, og at enheden bipper tre gange i første fase af initialiseringen. Hvis en af dioderne ikke lyser (med undtagelse af dioden for AC-strømforsyningen), må Model 7500 ikke tages i brug. Kontakt Nonins tekniske service for assistance.

For at kontrollere at Model 7500 fungerer korrekt, er det vigtigt at overvåge visningerne af SpO₂ og pulsfrekvens. Anvend følgende fremgangsmåde til at kontrollere, at sensoren fungerer korrekt.

1. Sørg for, at Model 7500 er tændt, og at sensoren er tilsluttet.
2. Sæt pulsoximetersensoren på (se brugsanvisningen til sensoren).
3. Kontrollér, at der vises en tydelig SpO₂, at der vises en værdi for pulsfrekvensen, og at bjælkegrafdioden for pulsstyrken er aktiv.

ADVARSEL: Enheden er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Den skal bruges sammen med andre metoder til at vurdere kliniske tegn og symptomer.

ADVARSEL: Som med alt medicinsk udstyr skal ledninger og stik placeres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i ledningerne, kvæles eller kommer til skade.

ADVARSEL: Bekræft alle udstyrsindstillinger, alarmindstillinger og alarmgrænser i opsætningstilstand for at sikre, at de er indstillet som ønsket.

Driftstilstande og standardindstillinger

Model 7500-apparatet er udstyret med en opsætningsindstilling, standardindstillinger fra fabrikken, brugerdefinerede indstillinger og indstillinger for patientsikkerhed.

BEMÆRK: Patientsikkerhedstilstanden tilsidesætter alle standardindstillinger.

Opsætningstilstand, visning af grænser og indstilling af tid

I opsætningstilstand kan brugeren justere alarmgrænser og lydstyrker, oximetri-gennemsnitsberegning, indstille ur og kalender og rydde apparatets hukommelse. Når knappen for visning af grænseværdier trykkes ned, aktiveres opsætningstilstanden, og alle justeringer kan herefter foretages vha. knapperne Plus (+) og Minus (-). Opsætningstilstanden er tilgængelig, mens apparatet er i drift, eller under opstart/initialisering. Tidsindstillingen udføres ved at vælge én af hver af de sidste fem valgmuligheder i opsætningstilstanden: År, måned, dag, time og minut.

Opsætningstilstanden er ikke tilgængelig i patientsikkerhedstilstanden. I patientsikkerhedstilstanden kan brugeren ved at trykke på grænseværdiknappen rulle gennem grænseværdierne på de forskellige displays, hvilket gør det muligt for operatøren at vise de aktuelle grænseværdier. Når knappen Plus (+) holdes nede, vises grænseværdierne også, uanset driftstilstanden.

Fabrikkens standardindstillinger

Under standardindstillingerne fra fabrikken er alle justerbare parametre indstillet som vist i nedenstående tabel. Dette er Model 7500-apparatets driftsindstilling.

Model 7500 leveres med fabriksindstillingerne aktiveret. For at vende tilbage til fabriksindstillede alarmgrænseværdier fra de brugerdefinerede standardalarmgrænser trykkes knappen for dæmpet alarm og knappen Minus (-) ned samtidig.

BEMÆRK: De brugerdefinerede standardværdier slettes, når fabriksindstillingerne aktiveres.

Tabel 2: Fabrikkens standardindstillinger

Parameter	Standardværdi fra fabrikken	Justeringsmuligheder	Trin
SpO ₂ Høj alarmgrænse	Slukket	Slukket, 80-100	1 %
SpO ₂ Lav alarmgrænse	85 %	Slukket, 50-95	1 %
Høj alarmgrænse for pulsfrekvens	200 slag/min	Slukket, 75-275	5 slag/min
Lav alarmgrænse for pulsfrekvens	50 slag/min	Slukket, 30-110	5 slag/min

Tabel 2: Fabrikkens standardindstillinger (Fortsat)

Parameter	Standardværdi fra fabrikken	Justeringsmuligheder	Trin
Alarmvolumen	Høj	Slukket, lav, høj	Ikke relevant
Oximetri-gennemsnitsberegning	Standard/hurtig gennemsnitlig SpO ₂ (no)	Standard/hurtig gennemsnitlig SpO ₂ (no), hybrid-gennemsnitlig SpO ₂ (yES),	Ikke relevant

Standardindstillingerne for alarm og lydstyrke vælges automatisk ved hver betjeningssession, hvor parametrene ikke blev genkaldt eller ændret på opsætningsmenuen.

Brugerdefinerede standardindstillinger

Under de brugerdefinerede standardindstillinger kan alarmgrænse- og lydstyrkeværdierne justeres. De brugerdefinerede standardindstillinger indstilles ved at indstille alarmgrænserne, holde knappen dæmp alarm nede og derefter trykke på grænseværdiknappen. Dette fastsætter de brugerdefinerede standardindstillinger, så de er identiske med de aktuelle alarmgrænseværdier.

Model 7500 genkalder de brugerdefinerede standardindstillinger ved opstart, hver gang denne funktion vælges. Når de er aktiveret, har de brugerdefinerede standardindstillinger prioritet over fabrikkens standardindstillinger.

BEMÆRK: Alle brugerdefinerede standardindstillinger bibeholdes, selv under omstændigheder, hvor både den eksterne strøm og batteristrømmen svigter.

Patientsikkerhedstilstand

Alarmgrænserne kan ikke ændres, hvis Model 7500-apparatet er i patientsikkerhedstilstanden. Denne tilstand forhindrer utilsigtede ændringer af kritiske parametre. Model 7500 lader brugere låse og låse op for alarmgrænser, oximetri-gennemsnitsberegning, lydstyrkeindstillinger og tidsindstillinger ved hjælp af patientsikkerhedstilstanden. Operatører vil bemærke adskillige forskelle i driften af apparatet med patientsikkerhedstilstanden:

- Det er ikke muligt at genkalde standard- og andre tidligere anvendte indstillinger.
- Data vedrørende uret og kalenderen kan ikke ændres.
- SpO₂ Alarmgrænser og lydstyrkeindstillinger for og pulsfrekvens kan ikke ændres. Ved at trykke på knappen for indstilling af grænseværdier kan operatøren gennemse grænserne.
- Oximetri-gennemsnitsberegning kan ikke ændres.
- Det er ikke muligt at rydde patienthukommelsen.
- Hvis apparatet skal stilles i standbytilstand, skal knappen ON/STANDBY (tænd/standby) holdes nede i mindst 3 sekunder.
- Afspilning af hukommelsen er ikke tilgængelig.

Patientsikkerhedstilstanden forbliver aktiveret, selv om apparatet slukkes og derpå tændes igen. Patientsikkerhedstilstanden bibeholdes, selv under omstændigheder, hvor både den eksterne strøm og batteristrømmen svigter.

BEMÆRK: Tænd for apparatet, og bekræft patientsikkerhedstilstanden og indstillingerne efter initialisering af tilstanden.

Når patientsikkerhedstilstanden er aktiveret, kan brugeren ikke ændre grænserne for SpO₂, pulsfrekvens eller alarmlydstyrke – men det er stadig muligt at vise disse indstillinger. I patientsikkerhedstilstanden kan operatører ikke vise eller indstille dato og klokkeslæt.

Når Model 7500 er tændt og i patientsikkerhedstilstanden, vises "SEC on" (sikkerhed tændt) inden for displayområdet, og tre informationstoner høres. De øvre alarmgrænser vises derpå, efterfulgt af de nedre grænser.

BEMÆRK: Patienthukommelsen kan ikke ryddes, hvis Model 7500-apparatet er i patientsikkerhedstilstand. Patientsikkerhedstilstanden deaktiveres heller ikke, når apparatet er slukket.

Visning og ændring af patientsikkerhedstilstand

Start patientsikkerhedstilstand – hold knappen for dæmpet alarm nede på det slukkede apparat, mens apparatet tændes.

Afslut patientsikkerhedstilstand – hold knappen for dæmpet alarm og grænseværdiknapperne nede på det slukkede apparat, mens apparatet tændes.








Når apparatet startes igen, vises patientsikkerhedstilstanden på de numeriske lysdioder i ét sekund:

- "SEC on" vises, når tilstanden er aktiveret.
- "SEC OFF" vises, når tilstanden er deaktiveret.

Operatørens funktioner

Model 7500-apparatet er udstyret med en række brugervenlige, grundlæggende funktioner. De fleste kræver kun et tryk på en knap.

Tabel 3: Grundlæggende funktioner

Funktion	Knap	Vejledning
Tænder og slukker for Model 7500.		Tryk på TÆND/STANDBY-knappen for at tænde for Model 7500. Tryk på knappen, og hold den nede i mindst ét sekund for at slukke Model 7500. I patientsikkerhedstilstand, hold TÆND/STANDBY-knappen nede i tre sekunder for at slukke Model 7500-apparatet.
Starter en hændelsesmarkør.		Tryk kortvarigt på knappen TÆND/STANDBY, mens apparatet er tændt.
Dæmper lydalarmerne (2 minutter).		Tryk kortvarigt på knappen for dæmpet alarm.
Ændrer pulstonens lydstyrke.		Tryk kort på knappen Plus (+) knappen, mens apparatet er i driftstilstand. Tryk igen for at gå igennem de forskellige valg for lydstyrke af pulstøner.
Indstiller alarmgrænser eller alarmlydstyrker, rydder hukommelsen eller indstiller uret.	 then  or 	Tryk kortvarigt på knappen Alarmgrænse for at køre trinvis igennem grænsemenuen. Brug knapperne Plus (+) eller Minus (-) til at justere alarmgrænser eller valgte lydstyrker som ønsket. Når der trykkes på knappen Alarmgrænse, vises indstillingerne som vist i Tabel 4.



FORHOLDSREGEL: Gennemse alle grænseværdier for at sikre, at de passer til den pågældende patient.



FORHOLDSREGEL: Indstilling af alarmgrænser til ekstreme niveauer kan gøre alarmsystemet ubrugeligt.

Tabel 4: Alarmgrænsesekvens

Parameter	Parameter (SpO ₂)-display	Første indstilling (pulsfrekvensdisplay)	Justeringsinterval
Genkald alarmindstillinger	"rCL"	"no"	"yES" eller "no"
Lav %SpO ₂ -alarmgrænse	"02L" ^{2,3}	"85"	"OFF", 50 til 95 i trin på 1
Høj alarmgrænse for pulsfrekvens	"HH" ²	"200"	"OFF", 75 til 275 i trin på 5
Lav alarmgrænse for pulsfrekvens	"HL" ²	"50"	"OFF", 30 til 110 i trin på 5
Høj %SpO ₂ -alarmgrænse	"02H" ²	"OFF"	"OFF", 80 til 100 i trin på 1
Alarmvolumen	"adb" ²	"Hi"	"OFF" eller "Lo" eller "Hi"
Oximetri-gennemsnitsberegning	"Hyb" ⁴	"no"	"yES" eller "no"
Ryd hukommelse	"CLr" ¹	"no"	"yES" eller "no"
Bekræft sletning af hukommelse	"dEL" ¹	"no"	"yES" eller "no"
År	"y"	"00"	0 til 99 i trin på 1
Måned	"nn"	"00"	0 til 12 i trin på 1
Dag	"d"	"00"	1 til 31 i trin på 1
Time	"h"	"00"	0 til 23 i trin på 1
Minutter	"nn"	"00"	0 til 59 i trin på 1

Bemærkninger:

¹Begge disse menuvalg er en del af kommandoen Ryd hukommelse; "dEL" vises kun, hvis "yES" blev valgt som indstilling for "CLr" parameteren.













²Disse parametre genoprettes, hvis indstillingen for genkaldelse af alarmværdierne sættes på "yES". Disse indstillinger vises også under valget for gennemsyn af alarmværdier.

³Alarmgrænsen for lav SpO₂, der er gemt med henblik på genkaldelse, må ikke være lavere end den aktuelle standardindstilling for den pågældende alarmgrænse. Hvis grænsen er lavere, anvendes standardværdien, når alarmgrænserne genoprettes.


⁴Den genoprettede oximetri-gennemsnitsberegning er baseret på tidligere valg.

Model 7500-apparatet er udstyret med forskellige avancerede funktioner, som med overlæg er vanskeligere at aktivere. Brugen af disse funktioner anbefales kun for uddannede operatører, og de kræver, at der trykkes på flere knapper for at forhindre utilsigtet aktivering.

Tabel 5: Avancerede funktioner

Funktion	Knap	Vejledning
Genkaldelse af tidligere alarmgrænseindstillinger	 	Tryk på knappen til indstilling af grænseværdier, mens apparatet er tændt. "rCL" vises, hvilket er tegn på, at en tidligere alarmgrænseindstilling kan genkaldes. Genkald indstillingerne ved at trykke på plus-knappen, og vælg "yES" (ja). Tryk på knappen Alarmgrænse igen for at bekræfte handlingen.
Afspilning af hukommelse	 	Tryk på knappen Plus (+), og hold den nede, mens der tændes for Model 7500. Dette fungerer med Nonin nVISION [®] softwaren. Vælg Model 7500 i nVISION-softwaren.
<p>BEMÆRK: Alarmgrænserne kan ikke ændres, hvis Model 7500-apparatet er i patientsikkerhedstilstanden. Denne tilstand forhindrer utilsigtede ændringer af kritiske parametre. Model 7500-apparatet lader brugere låse og låse op for alarmgrænser, lydstyrkeindstillinger og tidsindstillinger.</p>		
Start patientsikkerhedstilstand	 	For at starte tilstanden patientsikkerhed holdes knappen for dæmp alarm nede, samtidig med at apparatet tændes.
Afslut patientsikkerhedstilstand	   	For at afslutte patientsikkerhedstilstanden holdes knappen for dæmp alarm og knappen for indstilling af grænseværdier nede, samtidig med at apparatet slukkes.
Gør aktuelle alarmværdier til brugerdefinerede standardindstillinger	 	De brugerdefinerede standardindstillinger indstilles til de aktuelle alarmindstillinger ved at holde knappen dæmp alarm nede og derefter trykke på grænseværdiknappen.

Tabel 5: Avancerede funktioner (Fortsat)

Funktion	Knap	Vejledning
Vend tilbage til fabrikkens indstillinger	 + 	De brugerdefinerede standardalarmgrænser nulstilles til de fabriksindstillede standarder ved at holde knappen dæmp alarm nede og derefter trykke på knappen Minus (-).
BEMÆRK: Brugerdefinerede standardværdier slettes, når indstillingerne fra fabrikken aktiveres.		

Pleje og vedligeholdelse



FORHOLDSREGEL: Gennemse alle grænseværdier for at sikre, at de passer til den pågældende patient.

Det avancerede digitale kredsløb i pulsoximetret på Model 7500 kræver ingen kalibrering eller periodisk vedligeholdelse ud over udskiftning af batterierne, som skal udføres af Nonins tekniske service. Enhedens forventede levetid er 5 år.

Reparation af Model 7500-apparatets kredsløb på stedet er ikke muligt. Forsøg ikke at åbne Model 7500-apparatets hus eller reparere elektronikken. Åbning af huset kan beskadige Model 7500-apparatet og ugyldiggøre garantien. Hvis model 7500-apparatet ikke fungerer korrekt, henvises der til afsnittet "Fejlfinding".

Oxitest^{Plus7} fra Datrend Systems, Inc. kan anvendes til at verificere pulsoximeterfunktionen.



FORHOLDSREGEL: Følg gældende forskrifter vedrørende bortskaffelse og genbrug, når enheden og dens komponenter, inklusive batterierne, skal bortskaffes. Brug udelukkende batteripakker, der er godkendt af Nonin. Batterier kan lække eller eksplodere, hvis de anvendes eller bortskaffes ukorrekt.

Rengøring af Model 7500

1. Rengør Model 7500 med en blød klud, der er fugtet med isopropylalkohol, et mildt rengøringsmiddel eller en opløsning af 10 % blegemiddel (5,25 % natriumhypoklorit) og vand. Hæld eller sprøjt ikke væsker over Model 7500, og lad ikke nogen væske trænge ind i apparatets åbninger.
2. Lad apparatet tørre helt, før det anvendes igen.

ADVARSEL: Brug ikke udstyret i eller i nærheden af vand eller anden væske, med eller uden strømforsyning.



FORHOLDSREGEL: Nedsænk ikke apparatet i væske, og brug ikke ætsende eller ridsende rengøringsmidler på apparatet. Apparatet må ikke steriliseres med gas eller autoklaveres. Placér ikke væske oven på apparatet.

Rengør apparatet særskilt fra de tilhørende sensorer. Med hensyn til rengøring af pulsoximetersensorer henvises der til den pågældende pulsoximetersensors indlægsseddel.

Alarmer og alarmgrænser

Model 7500-apparatet er udstyret med lyd- og visuelle alarmindikatorer, som advarer operatøren om at skaffe øjeblikkeligt tilsyn til patienten, eller om usædvanlige tilstande i systemet.

Den beregnede operatørposition til korrekt modtagelse af et synligt alarmsignal og dets prioritet er 1 meter (3,3 fod) ifølge IEC 60601-1-8.

Højprioritetsalarmer

Højprioritetsalarmer er alarmer, som kræver øjeblikkeligt tilsyn af patienten. De omfatter alarmer for SpO₂, pulsfrekvens og svag blodcirkulation. På Model 7500 angives højprioritetsalarmer med en hurtigt blinkende rød lysdiode for alarm, når værdien er større end eller lig med alarmgrænsen. Herudover viser bjælkegraflysdioden for pulsstyrken et rødt segment for at indikere lav perfusion.

Højprioritetsalarmer lyder som følger: Tre bilyde, en pause, to bilyde og en 10 sekunders pause.

Middelprioritetsalarmer

Middelprioritetsalarmer signalerer mulige problemer med udstyret eller andre ikke-livstruende situationer. På Model 7500-apparatet angives middelprioritetsalarmer med en langsomt blinkende ravgul alarmbjælke.

Middelprioritetsalarmer lyser ravgult på alarmbjælken og på den/de relevante indikator(er) eller numeriske displays, og viser i visse tilfælde en fejlkode til hjælp ved identifikation af fejlen.

Middelprioritetsalarmer høres som tre bilyde og en 25-sekunders pause.

Vagthundealarm

Vagthundealarmer er høje, to-tonede vedvarende bip-signaler, der indikerer en fejl ved hardwaren eller softwaren. Hvis en vagthundealarm aktiveres, kan den afbrydes ved at slukke for Model 7500. Hvis en vagthundealarm ikke kan ryddes, afbrydes strømmen, og forhandleren eller Nonins tekniske service kontaktes.

Meddelelsestoner

Meddelelsestoner gør opmærksom på information. Tonerne er typisk enkelte bilyde eller en serie på tre bilyde. Informationstoner omfatter opstarts- og initialiseringstonen og pulsfrekvenstonen (som ændres i takt med værdierne for SpO₂: højere toner for højere SpO₂ og lavere toner for lavere SpO₂).

Oversigt over alarmer

Model 7500 registrerer både alarmer for patienter og udstyr. Generelt identificeres patientalarmer som højprioritetsalarmer, mens alarmer for udstyr identificeres som alarmer af middelprioritet. Højprioritetsalarmer har altid fortrinsret over for middelprioritetsalarmer. Alarmindikatorer forbliver aktive, så længe alarmtilstanden forekommer.

ADVARSEL: Bekræft alle alarmindstillinger og -grænser under start for at sikre, at de er indstillet som ønsket.

Patientalarmer

Hvis patientens SpO₂- eller pulsaflæsninger er lig med eller ligger over den øvre alarmgrænse, eller hvis de er lig med eller ligger under den nedre grænse, aktiverer apparatet en højprioritetsalarm, angivet ved numeriske lysdioder, der blinker samtidig med den røde alarmbjælke.

Tabel 6: Patientalarmer

Alarmbeskrivelse	Standardværdi fra fabrikken	Justeringsmuligheder	Trin
SpO ₂ Høj alarmgrænse	Slukket	Slukket, 80-100	1 %
SpO ₂ Lav alarmgrænse	85 %	Slukket, 50-95	1 %
Høj alarmgrænse for pulsfrekvens	200 slag/min	Slukket, 75-275	5 slag/min
Lav alarmgrænse for pulsfrekvens	50 slag/min	Slukket, 30-110	5 slag/min
Alarm for lav perfusion	Rødt segment på bjælkegrafen for pulsstyrken indikerer lav patientperfusion.		

Alarmer for udstyr

Tabel 7: Alarmer for udstyr

Alarmbeskrivelse	Visuel indikator
Alarm for lavt batteri	Batteriets lysdiode blinker synkront med alarmbjælken. Denne alarm angiver, at batteriet har mindre end 30 minutters normal drift tilbage. Når den kritiske tilstand Lavt batteri er nået, deaktiveres apparatets oximetriefunktioner.
Sensoralarm	Sensorens alarmlysdiode blinker synkront med alarmbjælken. Denne alarm henviser til en sensoralarm, -frakobling eller -fejl.
Alarmer for andet udstyr	Der vises en fejlkode på displayet.

Gennemsyn og indstilling af lydstyrke og alarmgrænser

BEMÆRK: Alarmgrænserne nulstilles automatisk til standardværdierne, hver gang apparatet tændes – medmindre det er i patientsikkerhedstilstand. I patientsikkerhedstilstand kan alarmgrænser og -lydstyrker ikke indstilles, de kan kun gennemses.

ADVARSEL: For at overholde relevante produktsikkerhedsstandarder skal det sikres, at alle alarmlydstyrker er indstillet korrekt og kan høres i alle situationer. Sørg for, at højttaleråbningerne ikke er dækket til eller på anden vis blokerede.

Gennemgang, indstilling eller ændring af lydstyrker og alarmgrænser

1. Sørg for, at apparatet er tændt.
2. Tryk på knappen til indstilling af grænseværdier, indtil grænsen, der skal vises eller ændres, ses på displayet.
 - Den aktuelle grænse vises på %SpO₂-displayet.
 - Den aktuelle indstilling vises på pulsfrekvensdisplayet.
 - Fortsæt med at trykke på grænseværdiknappen, indtil grænsen, der skal ændres, vises.
3. Den viste værdi kan ændres ved at trykke på plus (+) eller minus (-) knappen som ønsket.
4. Fortsæt med at trykke på grænseværdiknappen, indtil apparatet har genoptaget normal drift.



FORHOLDSREGEL: Gennemse alle grænseværdier for at sikre, at de passer til den pågældende patient.

Dæmpning af alarmer

Et tryk på knappen for dæmpet alarm vil dæmpe alle alarmer i to minutter. Lysdioden for dæmpet alarm blinker ved hastigheden for middelprioritetsalarmer, mens alarmerne dæmpes midlertidigt. Hvis alarmerne dæmpes under en aktiv alarmtilstand, blinker lysdioden for dæmpet alarm i takt med alarmbjælken.

Lysdioden for dæmpet alarm vil lyse konstant, hvis alarmens lydstyrke er sat til mindre end 45 dB. Lydindikatorer kan slukkes på grænseværdimenuen ved at vælge "OFF" (slukket) på den tilsvarende alarmlydstyrkemenu.

Genkaldelse af tidligere indstillinger

Pulsoximeteret er udstyret med en funktion, som muliggør genkaldelse af de brugerjusterede indstillinger, som blev anvendt, da systemet sidst blev slukket. Følgende indstillinger genkaldes, hvis denne funktion aktiveres:

- SpO₂ Høj og lav alarmgrænse
- Høj og lav alarmgrænse for puls
- Indstilling af alarmernes lydstyrke
- Indstillinger for oximetri-gennemsnitsberegning

Tidligere operatørjusterede indstillinger kan genkaldes ved at trykke på knappen for indstilling af grænseværdier, mens apparatet er tændt. "rCL" vises, hvilket er tegn på, at en tidligere alarmgrænseindstilling kan genkaldes. Genkald indstillingerne ved at trykke på plus-knappen, og vælg "yES" (ja). Tryk på grænseværdiknappen igen for at acceptere genkaldelsen og returnere til normal drift.



FORHOLDSREGEL: Gennemse alle grænseværdier for at sikre, at de passer til den pågældende patient.

BEMÆRK: Den genkaldte værdi for SpO₂ lav alarm vil ikke ligge under den aktuelle standardværdi.

Fejlkode

Apparatet er udstyret med fejlkoder, som henviser til mulige problemer. Fejlkode angives med "Err" (fejl) på %SpO₂-displayet, og et stort "E" efterfulgt af en to cifret kode på pulsfrekvensdisplayet. Udfør følgende trin for at afhjælpe fejltilstande:

1. Sluk og tænd for apparatet for at fjerne fejlkoden.
2. Hvis fejlen stadig forekommer, slukkes for al strøm, hvorefter strømmen kobles til igen, og apparatet tændes.

Noter fejlkoden, hvis fejlen stadig varer ved, og kontakt Nonins tekniske service på (800) 356-8874 (USA og Canada), +1 (763) 553-9968, eller +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Hukommelse og uddata-funktioner

Model 7500-apparatet har (seriel) patientdataudgang (i realtid) foruden analoge udgangssignaler for SpO₂, pulsfrekvens og hændelsesmarkører.

Seriel patientdataudgang

Apparatet er forsynet med realtids uddata-egenskaber. Det serielle format inkluderer en ASCII-overskrift, som viser modelnummer, klokkeslæt og dato.

Apparatet danner realtids dataudgang vha. den serielle konektorport. Et 7500 SC-kabel, som fås fra NONIN, kan benyttes til tilslutning af Model 7500 til den modtagende pc. Oplysninger fra Model 7500-apparatet sendes i et serielt ASCII-format ved 9600 baud med 8 databit, 1 startbit og 2 stopbit. Hver forbindelse termineres vha. CR/LF.

Data fra apparatet sendes én gang pr. sekund i følgende format:

SPO₂=XXX HR=YYY

BEMÆRK: Hvis der trykkes på TÆND/STANDBY-knappen, indsættes "*" for enden af den tilsvarende trykte linje, og dette fungerer som en hændelsesmarkør.

Tabel 8: Realtidsdataudgang

Stikbensnummer	Stikbenstildeling
1	Analog udgang SpO ₂
2	Ingen tilslutning
3	Seriel dataudgang
4	Analog udgang, pulsfrekvens
5	Jordforbindelse
6	Ingen tilslutning
7	Hændelsesmarkør
8	Ingen tilslutning
9	Ingen tilslutning

Analog udgang

Model 7500 danner analoge udgangssignaler for SpO₂, pulsfrekvens og hændelsesmarkører. Hvert udgangsniveau overholder følgende specifikationer:

Udgang	Specifikation
SpO ₂ -udgangsområde (analog)	0 – 1,0 V DC (udgør 0-100%) 1,27 V DC (out of track)
Analogt udgangsområde for pulsfrekvens	0 – 1,0 V DC (udgør 0-300 slag pr. min.) 1,27 V DC (out of track)
Hændelsesmarkør	0 V DC eller 1,0 V DC nominal (angiver en hændelse). Hændelsesmarkør høj for SpO ₂ mindre end lav alarmgrænse.
Analoge udgangssignalers belastningsstrøm	2 mA maksimum
Nøjagtighed af analog udgang for %SpO ₂	±2 %
Nøjagtighed af analog udgang for pulsfrekvens	±5 %

Kalibrering af analoge udgangssignaler

Analoge kalibreringssignaler, som muliggør kalibrering af eksterne enheder, stilles til rådighed efter opstarten og fortsætter, indtil Model 7500 påbegynder registrering af SpO₂- og pulsfrekvensmålinger. Kalibreringsproceduren afsluttes, når systemet starter registreringen af signaler. Kalibreringssignalsekvensen er følgende:

Tidsinterval	Analogt signal
30 sekunder	1,0 V DC
30 sekunder	0,0 V DC
1 sekund	0,1 VDC
1 sekund	0,2 VDC
1 sekund	0,3 VDC
1 sekund	0,4 VDC
1 sekund	0,5 VDC
1 sekund	0,6 VDC
1 sekund	0,7 VDC
1 sekund	0,8 VDC
1 sekund	0,9 VDC
1 sekund	1,0 V DC
1 sekund	1,27 VDC
Gentag	

Hukommelsesegenskaber

Model 7500-apparatet kan opsamle og gemme 70 timers kontinuerlig information om SpO₂ og pulsfrekvens.

Data kan afspilles ved hjælp af datagenfindingssoftware (NONIN nVISION software anbefales). Hvis du ønsker at oprette din egen software, bedes du kontakte NONIN angående dataformatet.

Hukommelsen i model 7500 fungerer på samme måde som et "uendeligt" bånd. Når hukommelsen er fyldt op, overskriver apparatet de ældste data med nye data. Data skrives inden for fire-minutters intervaller.



FORHOLDSREGEL: Hvis hukommelsen er helt fyldt, vil dele af den ældste registrering blive overskrevet, når en ny registrering starter.

Hver gang Model 7500 tændes, lagres information om det aktuelle klokkeslæt og dato (hvis uret er sat korrekt) i hukommelsen, og en ny registreringssession starter. Kun registreringssessioner længere end ét minut lagres i hukommelsen.

Patientens SpO₂ og pulsfrekvens kontrolleres hvert sekund. Hvert fjerde sekund gemmes den yderste værdi fra prøveperioden på fire sekunder. Oxygenmætningsværdier gemmes i trin på 1 % i intervallet 0 til 100 %.

De gemte pulsfrekvenser varierer fra 18 til 300 slag pr. minut. De gemte værdier er i trin på 1 slag pr. minut i intervallet fra 18 til 200 slag pr. minut og i trin på 2 slag pr. minut i intervallet fra 201 til 300 slag pr. minut.

Patientdata bibeholdes, selv under omstændigheder, hvor både den eksterne strøm og batteristrømmen svigter.

Sådan ryddes patienthukommelsen

Patienthukommelsen kan ryddes under Model 7500-apparatets opsætningstilstand. Tryk på grænseværdiknappen for at starte opsætningsmodus, og brug samme knap igen til at rulle gennem apparatets valgmuligheder, indtil funktionen Memory Clear (ryd hukommelse) vises. Vælg "Yes" (ja) eller "No" (nej) vha. plus (+) eller minus (-) knappen for at rydde patienthukommelsen, og bekræft derefter valget med grænseværdiknappen.

Afspilning af hukommelsesdata

Model 7500 har en hukommelsesafspilningsfunktion, der lader gemte data blive udlæst via den serielle forbindelse. Afspilning af hukommelsesdata rydder ikke dataene fra hukommelsen.

1. Med apparatet slukket kobles den serielle konektorport på Model 7500 til bagsiden af din pc vha. 7500SC-kablet, som fås fra Nonin.
2. Hold Plus (+)-knappen nede, samtidig med at der kortvarigt trykkes på ON/STANDBY-knappen.
3. Slip Plus (+)-knappen. Afspilningsfunktionen vises på SpO₂- og pulsfrekvensdisplayet, indtil afspilningen af hukommelsen er færdig.
4. Når afspilningen er færdig, vender apparatet tilbage til normal drift.

BEMÆRKNINGER:

- Patienthukommelsen kan ikke ryddes, hvis Model 7500-apparatet er i patientsikkerhedstilstand.
 - Hvis nVISION-softwaren anvendes, vælges "Model 7500" for modeltype.
 - E07 er en fejlkode, der vises under afspilning af hukommelsen og betyder at enheden ikke kan garantere nøjagtigheden af alle patientdata i hukommelsen. Ryd apparatets hukommelse for at sikre at alle unøjagtige data slettes. Hvis fejlen fortsat opstår ved afspilning af hukommelsen, kontaktes Nonins tekniske service.
 - Hændelsesmarkøren gemmes ikke i 7500-hukommelsen.
-

Tilslutning af apparatet til et medicinsk system

Når apparatet skal sluttes til et medicinsk system, kræver det, at integratoren identificerer, analyserer og evaluerer de risici, det medfører for patient, operatører og tredjeparter. Efterfølgende ændringer i det medicinske system efter integration af apparatet kan introducere nye risici og vil kræve yderligere analyse. Ændringer i det medicinske system, der skal evalueres, omfatter:

- Ændring af systemkonfigurationen
- Tilslutning eller frakobling af enheder fra systemet
- Opdatering eller opgradering af udstyr, der er sluttet til systemet

Problemer, der skyldes brugerinitierede systemændringer, kan omfatte korruption eller tab af data.

BEMÆRKNINGER:

- Anvendelse af en multistikkontakt med mange enheder resulterer i et medicinsk elektrisk system.
- Følg rengøringsanvisningerne for hver enhed, når den serielle port anvendes til at slutte apparatet til andet udstyr.
- Verificer, at alt udstyr, der er sluttet til apparatet, passer til patientmiljøet.



FORHOLDSREGEL: Fejl i en netværksdatakobling (serielt kabel/serielle stik) vil resultere i manglende dataoverførsel.

Service, support og garanti

Det er nødvendigt at have et retur-autorisationsnummer, inden et produkt returneres til Nonin. Dette nummer kan fås ved at kontakte Nonin teknisk support:

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

(800) 356-8874 (USA og Canada)
+1 (763) 553-9968 (uden for USA og Canada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.

Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Holland

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



FORHOLDSREGEL: Denne enhed er et elektronisk præcisionsinstrument og skal repareres af Nonins tekniske tjeneste. Reparation af enheden lokalt er ikke muligt. Forsøg ikke at åbne huset eller reparere elektronikken. Åbning af huset kan beskadige enheden og ugyldiggøre garantien.

Garanti

Garantioplysninger findes på: <http://www.nonin.com/warranty/>

Dele og tilbehør

For flere oplysninger om Nonin reservedele og tilbehør:

- Se listen over reservedele og tilbehør på brugervejledningens USB-drev.
- Kontakt forhandleren eller Nonin på (800) 356-8874 (USA og Canada), +1 (763) 553 9968 eller +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).
- Besøg www.nonin.com.

ADVARSEL: Brug kun apparatet sammen med strømforsyningsenheder, der er specificeret af Nonin.

ADVARSEL: Brug af andet tilbehør, sensorer og ledninger end dem, der er angivet på listen over dele og tilbehør, kan medføre forøget elektromagnetisk udledning og/eller nedsat immunitet for dette apparat.

ADVARSEL: Anvend kun PureLight-pulsoximetersensorer fra Nonin for at undgå patientskader. Disse sensorer er fremstillet, så de overholder præcisionsspecifikationerne for Nonin-pulsoximetre. Anvendelse af sensorer af et andet fabrikat kan resultere i ukorrekt pulsoximeterfunktion.

Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
Model 7500 kan ikke tændes.	Apparatet er ikke koblet til en strømkilde.	Kobl AC-strømforsyningen til.
Model 7500 fungerer ikke med batterier.	Batteripakken er ikke ladet op.	Tilslut Model 7500's AC-strømforsyning for at oplade batteripakken.
	Batteripakken virker ikke.	Kontakt Nonins tekniske service for reparation eller udskiftning.
Der ses ikke en grøn bjælkegraf for pulssignalet. BEMÆRK: I visse tilfælde kan patientens blodgennemstrømning være utilstrækkelig til registrering af en puls.	Patientens puls er umålelig, eller patienten har ringe blodgennemstrømning.	Flyt fingeren eller indsæt en anden finger, og hold sensoren stille i mindst 10 sekunder. Opvarm patientens finger ved at gnubbe den eller dække den til med et klæde. Placér sensoren et andet sted.
	Nedsat cirkulation på grund af for kraftigt tryk på sensoren (mellem sensoren og en hård overflade) efter påsætning på fingeren.	Lad hånden hvile bekvemt uden at klemme eller presse sensoren mod en hård overflade.
	Fingeren er kold.	Opvarm patientens finger ved at gnubbe den eller dække den til med et klæde. Placér sensoren et andet sted.
	Sensoren er placeret forkert.	Sæt sensoren ordentligt på.
	Der kan være interferens fra én af følgende kilder: <ul style="list-style-type: none"> • Arteriekateter • Blodtryksmanchet • Elektrokirurgisk indgreb • Infusionsslange 	Reducér eller eliminér interferensen. Sørg for, at sensoren ikke placeres på den arm, der bruges til anden behandling eller diagnostik (f.eks. blodtryksmanchet).
	Den røde diode lyser ikke i sensorens finger-isætningsområde.	Sørg for, at sensoren er fastgjort korrekt til Model 7500.
		Kontrollér sensoren for synlige tegn på beskadigelse eller slid.
		Kontakt Nonins tekniske service.

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
Hyppig eller konstant pulskvalitetsangivelse.	Det omgivende lys er for kraftigt.	Afskærm sensoren fra lyskilden.
	Model 7500 er sat på en finger med neglelak eller kunstig negl.	Sæt sensoren på en finger uden neglelak eller kunstig negl. Placér sensoren et andet sted.
	Den røde diode lyser ikke i sensorens finger-isætningsområde.	Sørg for, at sensoren er fastgjort korrekt til Model 7500.
		Kontrollér sensoren for synlige tegn på beskadigelse eller slid. Kontakt Nonins tekniske service.
	For kraftig bevægelse af patienten.	Nedsæt patientens bevægelser.
En streg (-) vises på %SpO₂-displayet.	Der opfanges et signal fra fingeren, der er utilstrækkeligt.	Flyt fingeren i sensoren, eller indsæt en anden finger, og hold sensoren stille i mindst 10 sekunder. Flyt sensoren.
	Sensoren sidder ikke længere på fingeren.	Sæt fingeren ind igen, og hold sensoren stille i mindst 10 sekunder.
	Model 7500-apparatet fungerer ikke.	Sluk for enheden, kontrollér alle tilslutninger, og tænd igen. Kontakt Nonins tekniske service.
Der vises en fejlkode i skærmområdet.	Der er opstået en fejl i Model 7500.	Sluk og tænd for apparatet for at fjerne fejlkoden. Hvis fejlen stadig forekommer, slukkes for al strøm, hvorefter strømmen kobles til igen, og apparatet tændes. Hvis fejlen stadig forekommer, noteres fejlkoden, og NONIN teknisk support kontaktes.
Enheden er i alarmtilstand, men ingen alarmer høres.	Knappen for 2 minutters dæmpet alarm er aktiveret.	Tryk på knappen for dæmpet alarm igen for at genaktivere alarmlydstyrken, eller vent 2 minutter. Efter 2 minutter genaktiveres alarmtonerne automatisk.
	Lyden er indstillet til "OFF" (slukket) under alarmens grænseværdier.	Justér lydstyrken i opsætningstilstanden
Model 7500 registrerer ikke data.	Batteriet er tomt.	Genoplad batteriet.
	Batteriet mangler.	Kontakt din forhandler eller Nonins tekniske service med henblik på reparation eller udskiftning.

Hvis disse forslag ikke løser problemet, kontaktes Nonins tekniske service på (800) 356-8874 (USA og Canada), +1 (763) 553-9968 eller +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Tekniske oplysninger

BEMÆRK: Dette produkt overholder ISO 10993, Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Vurdering og prøvning.



FORHOLDSREGEL: En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtigheden af en pulsoximetermonitor eller sensor.



FORHOLDSREGEL: Samtlige dele og tilbehør, som sluttes til apparatets serielle port, skal som et minimum være certificeret ifølge IEC-standard EN 60950, IEC 62368-1 eller UL 1950 for databehandlingsudstyr.

ADVARSEL: Bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr som f.eks. mobiltelefoner eller radioer (inklusive eksterne enheder som antennekabler og eksterne antenner) skal anvendes mindst 30 cm (12 tommer) fra enhver del af ME-systemet, herunder kabler, som er specificeret af producenten. Overholdes dette ikke, kan det medføre forringet ydeevne på udstyret.

Erklæring fra fabrikanten

Grundlæggende ydeevne

Væsentlige funktioner i Model 7500-pulsoximeteret omfatter SpO₂-nøjagtighed, pulsslagsnøjagtighed og grænsealarmtilstande eller generering af en teknisk alarmtilstand. Nøjagtigheder eller alarmer kan blive påvirket som følge af eksponering for elektromagnetiske forstyrrelser, der er uden for de miljøer, som er angivet i indikationerne for brug. I tilfælde af problemer flyttes Nonin-systemet væk fra kilden til elektromagnetiske forstyrrelser.

Der henvises til følgende tabel for specifikke oplysninger vedrørende udstyrets overensstemmelse med IEC 60601-1-2.

Tabel 9. Elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overensstemmelse
<i>Dette apparat er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet i indikationerne for brug.</i>	
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1, klasse B
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A
Spændingsfluktuationer/flimrer IEC 61000-3-3	Inden for grænseværdierne i IEC 61000-3-3

Table 10. Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Overensstemmelsesniveau	
<i>Dette apparat er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet i indikationerne for brug.</i>		
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±2 kV for indgangs-/udgangsledninger	
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV for fase til jord ±0,5 kV, ±1 kV for fase til fase	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT i 0,5 cyklusser ved 50 Hz ved 0, 45, 90, 135, 180, 225 og 315° fase 0 % UT i 1 cyklus på 50 ved 0° fase 70 % UT i 25 cyklusser ved 50 Hz ved 0° fase 0 % UT i 250 cyklusser ved 50 Hz ved 0° fase	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz	3 Vrms
	ISM- og amatør radiobånd mellem 150 kHz og 80 MHz	6 Vrms
Udstrålet RF 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
Bemærk: U_T er netstrømspændingen inden applikation af testniveauet.		

Oximetri-gennemsnitsberegning for vist SpO

Den SpO₂-værdi, der vises på monitorskærmen, er gennemsnittet af de data, der er indsamlet inden for et bestemt tidsrum. 7500 giver mulighed for at vælge mellem to oximetri-gennemsnitsberegninger, standard/hurtig eller hybrid-gennemsnitsberegning.

Standard/hurtig gennemsnitsberegning er den standardmetode for gennemsnitsberegning, der er indstillet i apparatet. Standard/hurtig gennemsnitsberegning reagerer hurtigere på ændringer i patientens iltmætningsniveau end hybrid-gennemsnitsberegning. Denne kan hurtigere identificere forbigående og pludselige desaturationshændelser.

Med hybrid-gennemsnitsberegning reagerer udstyret langsommere på patientens ilt-desaturation for at minimere eventuelle pludselige ændringer i SpO₂-værdien som følge af bevægelsesartefakter eller andre forbigående forhold, men giver stadig samme hurtige genoprettelse som standard/hurtig gennemsnitsberegning.

Udstyrets responstid

Hvis signalet fra sensoren er utilstrækkeligt, fryses den sidst målte SpO₂ og puls-frekvens i 10 sekunder og erstattes derefter af streger.

Valg af standard/hurtig gennemsnitsberegning bruger eksponentiel gennemsnitsberegning over 4 slag for både SpO₂ og puls-frekvens.

Valg af hybrid-gennemsnitsberegning bruger adaptiv gennemsnitsberegning over 4-8+ slag for SpO₂-værdierne, og eksponentiel gennemsnitsberegning over 8 slag for puls-frekvensen.

Oximetri-gennemsnits-beregning	SpO ₂ -værdier		Puls-frekvensværdier	Latenstid
Standard/hurtig	Desaturation	4-slags eksponentiel	4-slags eksponentiel	2-slags
	Mætning	4-slags eksponentiel	4-slags eksponentiel	2-slags
Hybrid	Desaturation	8+-slags eksponentiel*	8-slags eksponentiel	2-slags
	Mætning	4-slags eksponentiel	8-slags eksponentiel	2-slags

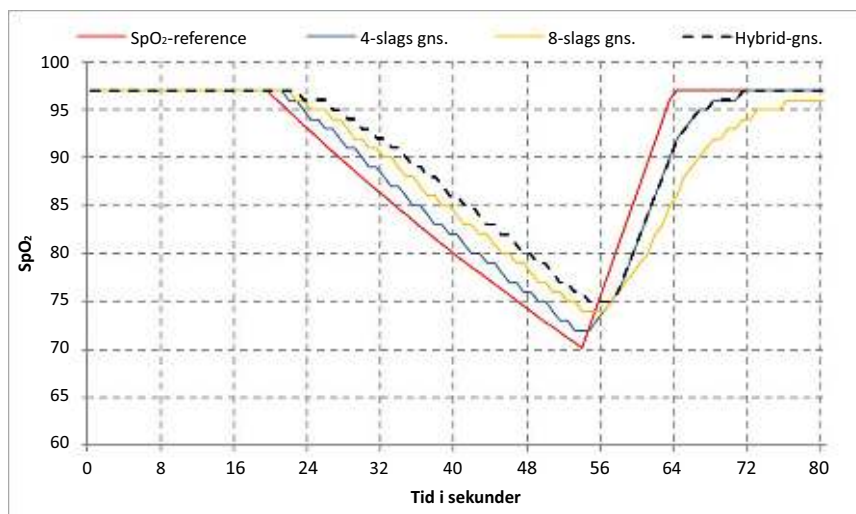
*Hybrid desaturation SpO₂ eksponentiel er en Nonin afledning af 8-slags eksponentiel.

Udstyrsforsinkelser	Forsinkelse
Forsinkelse af displayopdatering	1,5 sekunder
Forsinkelse af alarmsignal	0 sekunder

Eksempel – Eksponentiel SpO₂-gennemsnitsberegning

SpO₂ falder 0,75 % pr. sekund (7,5 % i løbet af 10 sekunder)

Puls-frekvens = 75 BPM



Gælder for dette eksempel:

- 4-slags gennemsnitsberegningens respons –
 - Desaturationsrespons er 1,5 sekunder.
 - Genopretningsrespons er 1,5 sekunder.
- Hybrid-gennemsnitsberegningens respons –
 - Desaturationsrespons er 5 sekunder.
 - Genopretningsrespons er 1,5 sekunder.

Sammendrag af afprøvning

SpO₂ Afprøvning af -nøjagtighed, bevægelse og lav perfusion blev udført hos Nonin Medical, Inc., som beskrevet nedenfor:

SpO₂ Afprøvning af nøjagtighed

SpO₂-nøjagtigheden blev afprøvet i forbindelse med undersøgelser af fremkaldt hypoksi hos raske, ikke-rygende mænd og kvinder med lys til mørk hud, som er 18 år eller ældre, under forhold med og uden bevægelse på et uafhængigt forskningslaboratorium. Den målte værdi af den arterielle hæmoglobinmætning (SpO₂) med sensorerne sammenlignes med iltmængden af arterielt hæmoglobin (SaO₂), bestemt vha. blodprøver med et laboratorie-CO-oximeter. Nøjagtigheden af sensorerne i sammenligning med CO-oximeter-prøverne målt over et SpO₂-område på 70-100 %. Nøjagtighedsdata beregnes vha. RMS-værdien (A_{rms} -værdi) for samtlige forsøgspersoner, ifølge ISO 80601-2-61, Elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber ved pulsoximeterudstyr.

Test af pulsfrekvens ved bevægelse

Denne test måler nøjagtigheden af oximeteret med simulerede bevægelsesartefakter introduceret vha. en pulsoximetritester. Testen bestemmer, hvorvidt oximeteret opfylder kravene i ISO 80601-2-61 for pulsfrekvens under simuleret bevægelse, rysten og udsving.

Test af lav perfusion

Denne test benytter en SpO₂-simulator til at danne en simuleret pulsfrekvens med justerbare amplitudeindstillinger på forskellige SpO₂-niveauer, som oximetret aflæser. Oximetret skal vedligeholde nøjagtigheden i henhold til ISO 80601-2-61 for hjertefrekvens og SpO₂ ved den lavest målelige pulsamplitude (0,3 % modulation).

Driftsprincipper

Pulsoximetri er en noninvasiv metode, som fører rødt og infrarødt lys gennem perfunderet væv, og registrerer fluktuerende signaler dannet af arterielle pulsslag. Iltmættet blod har en klar rød farve, mens iltfattigt blod er mørkerødt. Pulsoximeteret bestemmer den funktionelle oxygenmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) fra denne farveforskel ved at måle forholdet mellem absorberet rødt og infrarødt lys eftersom volumen veksler med hver puls.

Specifikationer

Iltmætningsområde:	0 til 100 % SpO ₂
Pulsfrekvensområde:	18 til 321 pulsslag pr. minut (BPM)
Displays:	Puls kvalitet: Lysdiode, ravgul Sensoralarm: Lysdiode, ravgul Pulsstyrkebjælke: Lysdiode, bjælkegraf, trefarvede segmenter Alarmindikatorer: Lysdiode, tofarvet Dæmpet alarm: Lysdiode, ravgul Numeriske displays: 3-cifret 7-segments lysdiode, grøn Lavt batteri: Lysdiode, ravgul
Nøjagtighed - sensorer:	Angivne nøjagtighed for kompatible sensorer findes i dokumentet fra Nonin om sensornøjagtighed.
Alarmlydstyrke:	Høj: 75 dBA Lav: 63 dBA
Lydstyrke af informationstone:	Høj: 67 dBA Lav: 55 dBA
Måling af bølgelængder og udgangseffekt:^a	Rød: 660 nm ved 0,8 mW maks. gennemsnitseffekt Infrarød: 910 nm ved 1,2 mW maks. gennemsnitseffekt
Hukommelse:	70 timer (antaget kontinuerlig drift)
Temperatur:	I drift: 0 til 40 °C Opbevaring/transport: -40 til 70 °C Tid (fra opbevaring) for monitor til at blive klar til den tilsigtede brug: 6 minutters opvarmning fra -40 °C til 0 °C 23 minutter til afkøling fra 70 °C til 40 °C
Luftfugtighed:	I drift: 10-90 %, ikke-kondenserende Opbevaring/transport: 10 til 95 % ikke-kondenserende
Højde (i drift):	Op til 4.000 meter (13.123 fod)
Højdetryk:	Op til 4 atmosfære

a. Disse oplysninger gælder især for klinikere, som anvender fotodynamisk terapi.

Strømkrav (netstrøm):	100-240 V AC, 50-60 Hz
------------------------------	------------------------

Intern strømforsyning:	
	Batteri: 7,2 volt NiMH batteripakke
	Levetid (fuldt opladet batteri): 16 timer minimum
	Levetid under opbevaring: 21 dage minimum
	Opladningshastighed: 4 timer maksimum
Dimensioner:	Ca. 219 mm (8,6") bredde x 92 mm (3,6") højde x 142 mm (5,6") dybde
Vægt:	Ca. 900 g inkl. batteri
Garanti:	3 år
Klassifikation ifølge ANSI/AAMI ES60601-1 og CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:	
	Beskyttelsestype: Klasse II (ved brug af vekselstrøm med MPP30-strømforsyning). Intern strømforsyning (batteri)
	Beskyttelsesgrad: Type BF-patientdel
	Driftstilstand: Kontinuert
	Grad af beskyttelse mod indtrængen af væske: IP33
Analoge udgange:	
	SpO ₂ Udgangsinterval: 0-1 VDC (0-100 % SpO ₂), 1,27 VDC (out of track)
	Pulsfrekvensområde (udgang): 0-1 VDC (0-300 BPM), 1,27 VDC (out of track)
	Hændelsesmarkør: 0 V (ingen hændelse), 1 V (hændelse forekom)
	Præcision: ±2 % (SpO ₂), ±5 % (pulsfrekvens)
	Belastningsstrøm: 2 mA maksimum