



Käyttöopas

Malli 7500

Pulssioksimetri

R_xOnly

CE 0123

Finnish



Noudata käyttöohjeita.

Nonin pidättää oikeuden tehdä muutoksia ja parannuksia tähän käyttöoppaaseen ja siinä kuvattuihin tuotteisiin ilman erillistä ilmoitusta tai velvollisuutta.



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

+ 1 (763) 553 9968
800 356 8874 (USA ja Kanada)
Faksi: + 1 (763) 553 7807
Sähköposti: info@nonin.com

Nonin Medical B.V.

Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg Alankomaat

+31 (0)13 45 87 130 (Eurooppa)
Sähköposti: infointl@nonin.com

nonin.com

CE 0123



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

Tässä käyttöoppaassa olevat "Nonin"-viittaukset tarkoittavat Nonin Medical, Inc:iä.

Nonin, PureLight ja nVISION ovat Nonin Medical, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.

© 2021 Nonin Medical, Inc.
114514-011-01 07/2021

Sisällys

Käyttöindikaatiot.....	1
Varoitukset.....	1
Varotoimet	2
Symbolien merkitys.....	4
Näytöt, merkkivalot ja säätimet.....	6
%SpO ₂ -näyttö.....	6
Sykenäyttö.....	6
Numerokentät.....	6
Merkkivalot ja kuvakkeet	7
Mallin 7500 järjestelmän etupaneelin painikkeet.....	8
Mallin 7500 pulssioksimetrin käyttäminen	9
Käyttövalikot ja oletusasetukset.....	10
Asetustila, rajojen näyttäminen ja kellonajan asettaminen.....	10
Tehtaan oletusasetukset	10
Käyttäjän määrittämät oletusasetukset.....	11
Turvatila.....	11
Turvatilan näyttäminen ja muuttaminen	13
Käyttäjän toiminnot	14
Ylläpito ja huolto.....	18
Mallin 7500 pulssioksimetrin puhdistaminen	18
Hälytykset ja hälytysrajat.....	19
Korkean tason hälytykset	19
Keskitason hälytykset.....	19
Valvontapiirin hälytykset.....	19
Tiedottavat merkkiäänät	19
Merkkiäänien yhteenveto.....	20
Potilashälytykset	20
Laitteistohälytykset.....	20
Äänenvoimakkuuden ja hälytysrajojen näyttäminen ja asettaminen	21
Äänenvoimakkuuden ja hälytysrajojen näyttäminen, asettaminen tai muuttaminen.....	21
Hälytysten mykistäminen.....	21
Aiempien asetusten palauttaminen	22
Virhekoodit.....	22
Muisti ja tietojen tulostaminen	23
Potilastietojen tulostaminen.....	23
Analoginen lähtö.....	24
Analogisen tulostuksen kalibrointi.....	24

Sisällys (jatkuu)

Muisti	25
Potilasmuistin tyhjentäminen	25
Muistitietojen siirtäminen	25
Laitteen kiinnittäminen lääkinälliseen järjestelmään	27
Huolto, tuki ja takuu	28
Takuu	28
Osat ja lisävarusteet	29
Vianmääritys	30
Tekniset tiedot	32
Valmistajan vakuutus	32
Olennainen toiminta.....	32
Näytetyn SpO:n oksimetrian keskiarvo	34
Laitteen vasteaika	34
Testausyhteenveto	35
SpO ₂ Tarkkuustestaus.....	35
Syketiheyden liiketestaus	35
Heikon perfuusion testaus	36
Toimintaperiaatteet	36
Tekniset ominaisuudet	37

Kuvat

Kuva 1. Malli 7500 edestäpäin	6
-------------------------------------	---

Taulukot

Taulukko 1. Symbolit.....	4
Taulukko 2. Tehdasoletusasetukset	10
Taulukko 3. Perustoiminnot	13
Taulukko 4. Hälytysrajojen järjestys näytössä	13
Taulukko 5. Lisäasetukset	14
Taulukko 6. Potilashälytykset.....	18
Taulukko 7. Laitteistohälytykset	18
Taulukko 8. Tosiaikainen tietojen tulostus	21
Taulukko 9. Sähkömagneettiset päästöt.....	29
Taulukko 10. Sähkömagneettinen häiriönsieto	30

Käyttöindikaatiot

Mallin 7500 Nonin[®]-pulssioksimetri on kannettava pöydällä käytettävä laite, joka on tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaiden ja vastasyntyneiden valtimohemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO₂) samanaikaiseen mittaamiseen, näyttämiseen ja tallentamiseen. Se on tarkoitettu potilaiden ajoittaiseen ja/tai jatkuvaan tarkkailuun sekä liikkuvissa että ei-liikkuvissa tilanteissa sekä potilailla, joiden verenkierto on joko hyvä tai huono.

Varoitukset

Ei saa käyttää räjähdysalttiissa olosuhteissa tai tulenarkojen anestesia-aineiden tai kaasujen läheisyydessä.
Pulssioksimetria ei saa käyttää magneettikuvantamisympäristössä.
Laite ei ole defibrilloinnin kestävä IEC 60601-1 -standardin mukaisesti.
Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan potilaan arvioinnin avuksi. Sitä on käytettävä yhdessä muiden kliinisten merkkien ja oireiden arviointimenetelmien kanssa.
Sähkökirurgisen laitteen käyttö voi vaikuttaa laitteen oksimetrialukemiin.
Anturin kiinnityskohta on tarkistettava vähintään 4 tunnin välein anturin oikean kohdistuksen ja ihon kunnan varmistamiseksi. Potilaat reagoivat antureihin ja/tai liimateippeihin eri tavoin terveydentilasta tai ihon kunnosta riippuen.
Vältä painamasta anturin kiinnityskohtaa liian voimakkaasti, sillä se voi vaurioittaa anturin alla olevaa ihoa.
Potilasvammat vältetään käyttämällä vain Nonin-merkkisiä PureLight [®] -pulssioksimetriaantureita. Nämä anturit on valmistettu vastaamaan Noninin pulssioksimetriä tarkkuusmäärittäjiä. Muiden valmistajien antureiden käyttö voi johtaa pulssioksimetrin toimintahäiriöihin.
Virheellisen toiminnan ja/tai potilasvammojen estämiseksi on tärkeää, että monitorin, antureiden ja lisävarusteiden yhteensopivuus varmistetaan ennen käyttöä.
Tätä laitetta ei saa muuntaa, sillä se voi vaikuttaa laitteen toimintaan.
Vaurioitunutta anturia ei saa käyttää. Jos anturi on vaurioitunut millään tavalla, sitä ei saa käyttää vaan se on vaihdettava uuteen.
Tarkista kaikki laitteen asetukset, hälytysasetukset ja hälytysrajat asetustilassa ja varmista, että ne on asetettu oikein.
Eri asetusten käyttö useissa eri mallin 7500 monitoreissa samalla hoitoalueella voi edustaa vaaraa.
Älä käytä tätä laitetta vedessä tai veden tai muun nesteen lähettyvillä verkkovirtaan kytkettynä tai ei.
Kaikkia lääkinällisiä laitteita käytettäessä potilasjohdot ja liittimet on reititettävä huolellisesti kiertymisen, kuristumisen tai potilasvamman välttämiseksi.
Tätä laitetta saa käyttää vain Noninin määrittämien virtalähteiden kanssa.
Tämä laite sammuu noin 30 minuutin kuluttua siirryttyään akun alhaisen varauksen tilaan.
Tätä laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden läheisyydessä tai niiden päällä tai alla. Jos laitetta on käytettävä muiden laitteiden läheisyydessä tai niiden päällä tai alla, sitä on tarkkailtava huolellisesti sen normaalin toiminnan varmistamiseksi.
Acun on oltava asennettuna aina, kun laite on käytössä, siinäkin tapauksessa, että laitetta käytetään verkkovirralla. ÄLÄ käytä laitetta ilman akkua.
Muiden kuin osa- ja lisävarusteluettelossa mainittujen lisävarusteiden, anturien ja johtojen käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä ja/tai heikentää laitteen häiriönsietoa.

Varoitukset (jatkuu)

Vallitsevien tuotteen turvastandardien noudattamiseksi on varmistettava, että kaikkien hälytyksen merkkiäänien voimakkuus on asetettu asianmukaiselle tasolle ja että ne kuuluvat kaikissa tilanteissa. Älä peitä tai tuki muulla tavalla kaiuttimen aukkoja.

Radiotaajuusenergiaa käyttäviä kannettavia viestintälaitteita, kuten matkapuhelimia tai radioita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:n (12 tuuman) säteellä ME-järjestelmän mistä tahansa osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.

Varotoimet

Jos monitori kiinnitetään liikuteltavaan tankoon yli 1,5 metrin korkeudelle tai jos tankoon kiinnitettävä laitteisto painaa yli 2 kilogrammaa, tanko voi kaatua ja aiheuttaa laitteistovaurion tai vamman.

Tämä laite noudattaa lääkinnällisten sähkölaitteiden ja/tai -järjestelmien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa IEC 60601-1-2 -standardia. Tämä standardi on tarkoitettu antamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä terveydenhuollon asennusympäristössä. Koska radiotaajuusenergiaa käyttäviä lähettimiä ja muita sähkökohinan lähteitä käytetään enenevässä määrin terveydenhuollossa ja muissa toimintaympäristöissä, on mahdollista että häiriölähteen läheisyydestä tai lähteen voimakkuudesta johtuvat voimakkaat häiriöt voivat haitata tämän laitteen käyttöä. Sähkökäyttöinen lääkintälaitte vaatii erityisvarotoimia sähkömagneettisia häiriöitä vastaan, ja laite on asennettava ja sitä on käytettävä tässä käyttöoppaassa annettujen sähkömagneettisia häiriöitä koskevien ohjeiden mukaisesti.

Jos laite ei vastaa kuvatulla tavalla, keskeytä sen käyttö, kunnes Nonin-huolto on korjannut tilanteen.

Tarkista kaikki ohjelmoidut hälytysrajat ja varmista, että ne ovat potilaalle sopivat.

Hälytysrajojen asettaminen ääriarajoille voi tehdä hälytysjärjestelmästä toimintakelvottoman.

Näkyviin liitinnastoihin ja potilaaseen ei saa koskea samanaikaisesti.

Anturi ei ehkä toimi kylmissä raajoissa huonon verenkierron johdosta. Lämmitä tai hiero sormea verenkierron parantamiseksi tai muuta anturin paikkaa.

Älä steriloi pulssioksimetria kaasulla tai höyryllä.

Akut voivat vuotaa tai räjähtää, jos niitä käytetään väärin tai ne hävitetään väärin.

Tässä laitteessa on liikettä sietävä ohjelmisto, joka minimoi liikkeen aiheuttamien artefaktujen tulkitsemista hyväksi sykkeeksi virheellisesti. Joissakin tilanteissa laite voi silti tulkita liikkeen hyväksi sykkeeksi.

Tämä laite on tarkkuusinstrumentti, ja se on korjautettava Nonin-huollossa. Laitetta ei voi korjata paikan päällä. Sen koteloa ei saa yrittää avata tai elektroniikkaa korjata. Kotelon avaaminen voi vaurioittaa laitetta ja mitätöi takuun.

Nesteitä ei saa asettaa laitteen päälle.

Laitetta tai antureita ei saa upottaa nesteeseen.

Laitteen tai antureiden puhdistamiseen ei saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita.

Laitteen ja sen osien, kuten akkujen, hävittämisessä on noudatettava paikallisia ja maakokohtaisia säännöksiä ja kierrätysohjeita. Käytä ainoastaan Noninin hyväksymiä akkuja.

Korvapidikkeitä tai heijastavia antureita ei saa käyttää lapsipotilailla ja vastasyntyneillä mahdollisen mittaustietojen menetyksen estämiseksi.

Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin (WEEE-direktiivi, 2002/96/EY) mukaan tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Tämä laite sisältää WEEE-materiaaleja. Laitteen jälleenmyyjältä saa lisätietoja sen palauttamisesta tai kierrättämisestä. Jos et ole varma, miten saat yhteyden jälleenmyyjään, voit pyytää jälleenmyyjän yhteystiedot Nonin-asiakaspalvelusta.

Varotoimet (jatkuu)

Kaikki sykkeen tunnistusta ja mittaamista mahdollisesti haittaavat esineet (esim. verenpainemansetit) on poistettava mahdollisen mittaustietojen menetyksen tai virheellisten mittaustulosten estämiseksi.

Jos muisti on täynnä, uuden tietueen tallennus korvaa osia vanhimmasta tietueesta.

Tämä laite on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat haitata pulssioksimetrin toimintaa tai heikentää mittaustulosten tarkkuutta:

- huoneessa on liikaa valoa
- liiallinen liike
- sähkökirurginen häiriö
- verenkierron estyminen (valtimokatetrit, verenpainemansetit, infuusioletkut jne.)
- kostea anturi
- virheellisesti kiinnitetty anturi
- väärä anturityyppi
- huono sykesignaali
- laskimosykkeet
- anemia tai alhainen hemoglobiini
- indosyaanivihreä ja muut suonensisäiset väriaineet
- karboksihemoglobiini
- methemoglobiini
- toimimaton hemoglobiini
- tekokynnet tai kynsilakka
- anturi, joka ei ole sydämen tasolla
- valotien likaisuus (esim. kuivunut veri, lika, rasva, öljy).

Kun käytät monitoria kotona, älä altista sitä nukalle ja pölylle.

Kun käytät monitoria pienten lasten tai lemmikkieläinten läheisyydessä, älä jätä sitä ilman valvontaa. Kaapelit aiheuttavat loukkaantumisriskin (esimerkiksi kuristumisriskin).

Toimintatesteriä ei voi käyttää pulssioksimetrin näytön tai anturin tarkkuuden arviointiin.

Kaikkien tämän laitteen sarjaporttiin yhdistettyjen osien ja lisävarusteiden on oltava sertifioitu vähintään IEC-standardin EN 60950, IEC 62368-1:n tai UL 1950:n tietojenkäsittelylaitteita koskevien vaatimusten mukaisesti.

Tämän laitteen käyttö alle 0,3 %:n modulaation minimiamplitudissa voi aiheuttaa epätarkkoja mittaustuloksia.
















Älä käytä virtalähdettä, jos epäilet, että virtajohdon johtimet tai pistorasia eivät ole kunnossa.

Jos verkkoliitäntä (sarjakaapeli/liittimet) ei toimi, tiedonsiirto ei onnistu.

Symbolien merkitys

Tässä taulukossa kuvataan mallissa 7500 olevat symbolit. Lisätietoja toiminnallisista symboleista on osassa "Mallin 7500 käyttäminen".

Taulukko 1: Symbolit

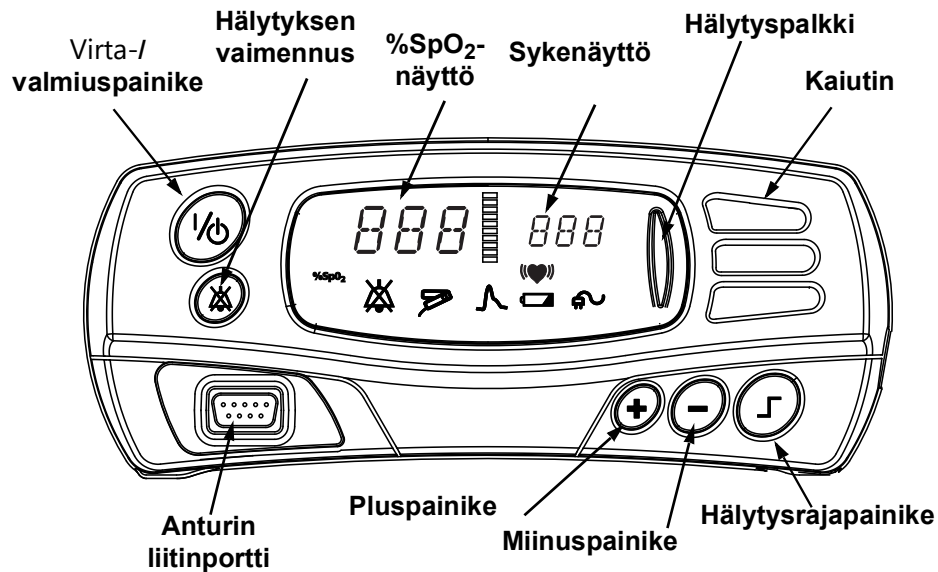
Symboli	Kuvaus
	Huomio!
	Katso käyttöohjeita.
	Noudata käyttöohjeita.
	Tyypin BF potilasliitäntä (potilasieristys sähköiskulta).
	Kanadan ja Yhdysvaltojen UL-merkki ainoastaan sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen osalta seuraavien standardien mukaisesti: <ul style="list-style-type: none"> • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ja CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011, IEC 60601-1-8: 2006 + A1:2012
CE 0123	CE-merkki tarkoittaa, että laite noudattaa lääketieteellisistä laitteista annettua direktiiviä 93/42/ETY.
	Sarjanumero
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäiliötä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi).
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	Valmistaja
	Tuotenumero
	Määrä
	Valmistuspäivä
	Valmistusmaa
	Varastointi-/kuljetuslämpötila-alue
	RoHS-säännösten mukainen (Kiina)

Taulukko 1: Symbolit (jatkuu)

Symboli	Kuvaus
	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksellä.
	Lääkinnällinen laite
	Eränumero
IP33	Suojattu roiskuvaa vettä vastaan ja suojattu työkalujen pääsylvästä vaarallisiin osiin IEC 60529 -standardin mukaisesti.
%SpO₂	%SpO ₂ -näyttö
	Sykenäyttö
	Numerokentät
	Hälytyksen merkkivalo
	Sykesignaalin laadun merkkivalo
	Anturin hälytyksen merkkivalo
	Sykesignaalin voimakkuuden merkkivalopalkki
	Hälytyksen mykistystyksen valo
	Verkkovirtalähteen merkkivalo
	Akun alhaisen varauksen merkkivalo
	Virta-/valmiuspainike
	Hälytyksen mykistyspainike
	Hälytysrajapainike
	Pluspainike
	Miinuspainike
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily. Laite sisältää radiotaajuusvastaanottimia. Häiriötä voi sattua laitteiston lähellä, jossa on tämä symboli.

Näytöt, merkkivalot ja säätimet

Tässä osassa kuvataan mallin 7500 näytöt, merkkivalot ja säätimet.



Kuva 1: Malli 7500 edestäpäin

%SpO₂-näyttö

%SpO₂-näyttö on mallin 7500 etupaneelin vasemmalla puolella, ja sen tunnistaa %SpO₂-symbolista. Näytössä näytetään veren happisaturaatio prosentteina 0–100. Numeronäyttö vilkkuu SpO₂-hälytysten aikana. Lisätietoja anturin tarkkuudesta on osassa ”Tekniset tiedot”.

Sykenäyttö

Sykenäyttö on mallin 7500 etupaneelin oikealla puolella, ja sen tunnistaa (♥) -symbolista. Näytössä näytetään syke sykkeinä minuutissa, välillä 18–321. Numeronäyttö vilkkuu sykehälytysten aikana. Lisätietoja anturin tarkkuudesta on osassa ”Tekniset tiedot”.

HUOMAUTUS: Numerokentät ovat ”valodiodikenttiä”.

888 Numerokentät

Numerokentissä on %SpO₂- ja syketiheyden arvot. Kun laitteen asetuksia säädetään, näissä kentissä näytetään myös hälytysrajojen, merkkiäänen voimakkuuden, päivämäärän ja kellonajan arvot.

Merkkivalot ja kuvakkeet



Hälytyksen merkkivalo

Tämä merkkivalo ilmaisee kaikkia hälytystiloja. Korkean tason (potilaan) hälytystilanteessa merkkivalo vilkkuu nopeaan tahtiin punaisena. Keskitason hälytystilanteessa merkkivalo vilkkuu hitaasti keltaisena.



Sykesignaalin laadun merkkivalo

Tämä keltainen merkkivalo vilkkuu, kun sykesignaali on heikko. Jos signaalin laatu pysyy heikkona pitkän aikaa, valo palaa jatkuvasti.



Anturin hälytyksen merkkivalo

Tämä keltainen merkkivalo syttyy, kun anturi on irronnut, ei toimi kunnolla tai kun se ei ole yhteensopiva tämän monitorin kanssa.

VAROITUS: Vaurioitunutta anturia ei saa käyttää. Jos anturi on vaurioitunut millään tavalla, sitä ei saa käyttää vaan se on vaihdettava uuteen.



Sykesignaalin voimakkuuden merkkivalopalkki

Tämä kahdeksasta osasta koostuva kolmivärinen palkki ilmaisee oksimetrim määrittelemää sykesignaalin voimakkuutta. Palkin korkeus on suhteessa sykesignaaliin, ja väri ilmaisee sykkeen voimakkuutta:

Vihreä = hyvä sykesignaali

Keltainen = välttävä sykesignaali

Punainen = alhainen sykesignaali, korkean tason hälytys



Hälytyksen mykistystyksen valo

Vilkkuva keltainen merkkivalo ilmaisee, että hälytyksen merkkiäänäni on vaimennettu kahdeksi minuutiksi. Hälytystilanteessa tämä merkkivalo vilkkuu samanaikaisesti hälytyspalkin kanssa. Jos hälytyksiä ei ole, tämä merkkivalo vilkkuu keskitason hälytyksen tahtiin. Jatkuva keltainen merkkivalo ilmaisee, että hälytyksen merkkiäänänen voimakkuudeksi on asetettu alle 45 dB.



Verkkovirtalähteen merkkivalo

Tämä vihreä merkkivalo on näytössä, kun mallin 7500 pulssioksimetri saa virtaa ulkoisesta virtalähteestä.

HUOMAUTUS: Kun erillinen virtalähde kytketään irti, laite siirtyy automaattisesti käyttämään akkuvirtaa ilman toimintojen keskeytymistä.



Akun alhaisen varauksen merkkivalo

Keltainen vilkkuva merkkivalo ilmaisee, että akun varaus on alhainen. Tasaisena palava merkkivalo ilmaisee, että akun varaus on lopussa. *Tämä merkkivalo ei merkitse sitä, että mallin 7500 pulssioksimetri käy akkuteholla.*

VAROITUS: Tämä laite sammuu noin 30 minuutin kuluttua siirryttyään akun alhaisen varauksen tilaan.

Mallin 7500 järjestelmän etupaneelin painikkeet



Virta-/valmiuspainike

Tämän painikkeen painaminen käynnistää mallin 7500. Kun painiketta pidetään painettuna vähintään 1 sekunnin ajan, 7500 sammuu ja siirtyy valmiustilaan.

Valmiustilassa kaikki laitteen toiminnot sammuvat seuraavia lukuun ottamatta:

- Verkkovirran merkkivalo palaa aina, kun laite on kytkettynä verkkovirtaan.
- Akut latautuvat aina, kun laite on kytkettynä verkkovirtaan.

Painikkeen painallus laitteen ollessa päällä aktivoi tapahtumamerkin.



Hälytyksen mykistyspainike

Tästä painikkeesta hälytysäänät otetaan käyttöön tai vaimennetaan. Hälytyksen mykistyspainikkeen painallus mykistää hälytyksen kahdeksi minuutiksi. Sen painaminen uudestaan (hälytysten ollessa vaimennettuina) peruuttaa hälytysten vaimennuksen.



HUOMIO: Käynnistyksen aikana hälytys vaimennetaan automaattisesti kahdeksi minuutiksi.



Hälytysrajapainike

Tämä painike näyttää hälytysten ylä- ja alarajat ja SpO₂- ja syketiheysmittaukset.

Rajapainiketta painamalla käyttäjä pääsee lisäasetuksiin, kuten hälytysasetukset, hälytyksen äänenvoimakkuus, oksimetrian keskiarvo sekä päivämäärä- ja aika-asetukset. Kaikki säädöt voidaan tehdä plus- ja miinuspainikkeilla.



Plus- ja miinuspainikkeet

Näistä painikkeista säädetään monia mallin 7500 pulssioksimetrin toimintoja.

Plus- ja miinuspainikkeita käytetään kellonajan, päivämäärän, hälytyksen äänenvoimakkuuden, oksimetrian keskiarvon sekä hälytyksen ylä- ja alarajojen säätämiseen (muissa kuin potilaan turvatilassa).



Mallin 7500 pulssioksimetrin käyttäminen

HUOMAUTUKSET:

- Kaikki kontraindikaatiot, varoitukset ja varotoimet on luettava ennen mallin 7500 pulssioksimetrin käyttöä.
- Akkua on ladattava neljä (4) tuntia ennen mallin 7500 käyttöä.
- Kun mallin 7500 akun varaus on kriittisen alhainen, laite aktivoi keskitason hälytyksen merkkiään. Poista hälytys seuraavasti: Lataa akku, sammuta laite ja käynnistä uudestaan.

Paina virta-/valmiuspainiketta. Mallin 7500 pulssioksimetri käy läpi lyhyen käynnistystestin, kun se käynnistetään.

Varmista, että kaikki merkkivalot syttyvät ja että laite antaa kolme merkkiääntä käynnistysvaiheen aikana. Jos jokin merkkivaloista ei pala (paitsi virtavalo), älä käytä mallin 7500 pulssioksimetriä. Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen ja pyydä apua.

Mallin 7500 pulssioksimetrin asianmukainen toiminta varmistetaan tarkkailemalla SpO₂:n ja syketiheyden lukemia. Varmista, että anturi toimii asianmukaisesti seuraavaa toimenpidettä noudattaen.

1. Varmista, että mallin 7500 pulssioksimetri on päällä ja anturi liitetty.
2. Kiinnitä pulssioksimetrin anturi (lisätietoja anturin käyttöohjeissa).
3. Varmista, että näytössä on hyvä SpO₂-lukema, että sykearvo tulee näyttöön ja että sykesignaalin voimakkuutta ilmaiseva palkki on toiminnassa.

VAROITUS: Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan potilaan arvioinnin avuksi. Sitä on käytettävä yhdessä muiden kliinisten merkkien ja oireiden arviointimenetelmien kanssa.

VAROITUS: Kaikkia lääkinnällisiä laitteita käytettäessä potilasjohdot ja liittimet on reititettävä huolellisesti kiertymisen, kuristumisen tai potilasvamman välttämiseksi.

VAROITUS: Tarkista kaikki laitteen asetukset, hälytysasetukset ja hälytysrajat asetustilassa ja varmista, että ne on asetettu oikein.

Käyttövalikot ja oletusasetukset

Mallin 7500 pulssioksimetrissa on asetustila, tehtaan oletusasetukset, käyttäjän määrittämät oletusasetukset ja potilaan turvatilat.

HUOMAUTUS: Turvatila ohittaa kaikki oletusasetukset.

Asetustila, rajojen näyttäminen ja kellonajan asettaminen

Asetustilassa käyttäjä voi säätää hälytysrajoja, hälytysäänen voimakkuutta ja oksimetrian keskiarvoa, asettaa kellon ja kalenteritiedot ja tyhjentää laitteen muistin. Rajapainikkeen painallus aktivoi asetustilan, ja kaikki säädöt voidaan tehdä plus- ja miinuspainikkeilla. Asetustilaan voidaan siirtyä, kun laite on käytössä tai käynnistyksen itsetestin aikana. Kellonaika asetetaan asetustilan viidestä viimeisestä valinnasta: vuosi, kuukausi, päivä, tunti ja minuutit.

Asetustila ei ole käytössä potilaan turvatilassa. Potilaan turvatilassa rajapainikkeen painalluksella käyttäjä voi näyttää käytössä olevat ohjelmoidut hälytysrajat. Käyttäjä voi myös näyttää hälytysrajat pitämällä pluspainiketta painettuna huolimatta käyttötilasta.

Tehtaan oletusasetukset

Tehtaan oletusasetuksissa kaikki säädettävät parametrit on asetettu alla olevan taulukon mukaisesti. Nämä ovat mallin 7500 pulssioksimetrin oletusasetukset.

Mallin 7500 järjestelmä toimitetaan tehtaan oletusasetukset käyttövalmiina. Käyttäjän määrittämät hälytysraja-asetukset palautetaan takaisin tehtaan oletusasetuksiin painamalla hälytyksen mykistys- ja miinuspainikkeita samanaikaisesti.

HUOMAUTUS: Käyttäjän asettamat arvot menetetään, kun tehtaan oletusasetukset otetaan käyttöön.

Taulukko 2: Tehdasoletusasetukset

Parametri	Tehtaan oletusasetus	Säätövaihtoehdot	Lisäysvälit
SpO ₂ Hälytyksen yläraja	Off (pois)	Pois päältä, 80–100	1 %
SpO ₂ Hälytyksen alaraja	85 %	Pois päältä, 50–95	1 %
Syketiheyshälytyksen yläraja	200 sykettä/ min	Pois päältä, 75–275	5 sykettä/min
Syketiheyshälytyksen alaraja	50 sykettä/min	Pois päältä, 30–110	5 sykettä/min

Taulukko 2: Tehdasoletusasetukset

Parametri	Tehtaan oletusasetus	Säätövaihtoehdot	Lisäsvälit
Hälytysäänen voimakkuus	Korkea	Pois päältä, alhainen, korkea	Ei koske
Oksimetrian keskiarvo	Vakio/nopea keskiarvo SpO ₂ (no)	Vakio/nopea keskiarvo SpO ₂ (no), Hybridikeskiarvo SpO ₂ (yES)	Ei koske

Jos käyttäjä ei palauta parametreja tai muuta niitä asetusvalikosta, käyttöjaksolle valitaan automaattisesti hälytyksen ja äänenvoimakkuuden oletusasetukset.

Käyttäjän määrittämät oletusasetukset

Käyttäjän määrittämässä oletusasetuksissa hälytysrajoja ja äänenvoimakkuutta voi säätää. Aseta käyttäjän määrittämät oletusasetukset asettamalla hälytysrajat, pitämällä hälytyksen mykistyspainiketta painettuna ja painamalla sitten rajapainiketta. Tämä ohjelmoi käyttäjän määrittämät oletusasetukset samaksi kuin pulssioksimetrin senhetkiset hälytysrajat.

Mallin 7500 järjestelmä palauttaa käyttäjän määrittämät oletusasetukset käynnistyksen aikana aina, kun tämä vaihtoehto on valittuna. Kun käyttäjän määrittämät oletusasetukset ovat käytössä, ne ohittavat tehtaan oletusasetukset.

HUOMAUTUS: Kaikki käyttäjän määrittämät oletusasetukset säilyvät muistissa siinäkin tapauksessa, että sekä verkkovirta ja akkuvirta menetetään.

Turvatila

Hälytysrajoja ei voi muuttaa, kun mallin 7500 pulssioksimetri on turvatilassa. Turvatila estää kriittisten parametrien tahattoman muuttamisen. Mallin 7500 pulssioksimetrissa käyttäjä voi lukita ja avata hälytysrajojen, oksimetrian keskiarvojen, äänenvoimakkuuden ja kellonajan asetukset turvatilassa. Turvatilassa on useita käyttöön vaikuttavia eroja:

- Oletusasetuksia tai muita laitteeseen ohjelmoituja asetuksia ei voi palauttaa.
- Kellon ja kalenterin tietoja ei voi muuttaa.
- SpO₂:n ja syketiheyden hälytysrajoja ja äänenvoimakkuutta ei voi muuttaa. Käyttäjä voi näyttää rajat painamalla rajapainiketta.
- Oksimetrian keskiarvoja ei voi muuttaa.
- Potilasmuistia ei voi tyhjentää.
- Jos laite halutaan siirtää valmiustilaan, virta-/valmiuspainiketta on painettava vähintään kolmen sekunnin ajan.
- Muistitietojen siirto ei ole käytettävissä.

Turvatila pysyy käytössä, vaikka laite sammutetaan ja käynnistetään uudestaan. Turvatila pysyy käytössä, vaikka sekä verkkovirta että akkuvirta menetettäisiin.

HUOMAUTUS: Käynnistä laite ja varmista turvatila ja asetukset sen jälkeen, kun potilaan turvatila on valittu.

Kun turvatila on käytössä, käyttäjät eivät voi muuttaa SpO₂:n tai syketiheyden rajoja tai hälytysäänen voimakkuutta, vaikka ne voidaan näyttää näytössä. Turvatilassa käyttäjä ei voi näyttää eikä asettaa kellonaikaa ja päivämäärää.

Kun mallin 7500 pulssioksimetri käynnistetään turvatilassa, "SEC on" tulee näyttöön ja laite antaa kolme merkkiääntä. Näyttöön tulee tämän jälkeen hälytyksen ylärajat ja sitten hälytyksen alarajat.

HUOMAUTUS: Potilasmuistia ei voi tyhjentää, kun mallin 7500 pulssioksimetri on turvatilassa. Turvatila ei myöskään poistu käytöstä, kun laite sammutetaan.

Turvatilän näyttäminen ja muuttaminen

Turvatilaaan siirtyminen – Kun laite on pois päältä, pidä hälytyksen mykistyspainiketta painettuna ja käynnistä samalla laite.

Turvatilasta poistuminen – Kun laite on pois päältä, pidä hälytyksen mykistys- ja hälytysrajapainikkeita painettuna ja käynnistä samalla laite.






Kun pulssioksimetri käynnistetään uudestaan, turvatila näkyy numerokentässä yhden sekunnin ajan:

- Näytössä näkyy "SEC on", jos turvatila on käytössä.
- Näytössä näkyy "SEC OFF", jos turvatila ei ole käytössä.

Käyttäjän toiminnot

Mallin 7500 pulssioksimetrissa on useita helppokäyttöisiä toimintoja. Useimmat toimivat ainoastaan yhden painikkeen painalluksella.

Taulukko 3: Perustoiminnot

Toiminto	Painike	Ohje
Mallin 7500 käynnistäminen ja sammuttaminen.		Käynnistä mallin 7500 oksimetri painamalla virta-/valmiuspainiketta. Sammuta malli 7500 pitämällä painiketta painettuna vähintään sekunnin ajan. Turvatilassa malli 7500 sammutetaan pitämällä virta-/valmiuspainiketta painettuna vähintään kolmen sekunnin ajan.
Tapahtumamerkin aloittaminen.		Paina virta-/valmiuspainiketta hetken ajan laitteen ollessa käynnissä.
Merkkiäänien mykistäminen (2 minuuttia).		Paina hälytyksen mykistyspainiketta hetken ajan.
Sykeään voimakkuuden muuttaminen.		Paina pluspainiketta hetken ajan, kun laite on käyttötilassa. Paina uudestaan, jolloin ohjelma käy läpi sykkeen merkkiäänien voimakkuusvaihtoehdot.
Hälytysrajojen tai äänenvoimakkuuden asettaminen, muistin tyhjentäminen tai kellonajan asettaminen.	 sitten	Paina rajapainiketta hetken ajan, jolloin ohjelma käy läpi hälytysrajojen valikon. Muuta hälytysrajoja tai äänenvoimakkuutta plus- tai miinuspainikkeella. Kun rajapainiketta painetaan, asetukset näkyvät taulukossa esitetystä järjestyksessä, ks. Taulukko 4.



HUOMIO: Tarkista kaikki ohjelmoidut hälytysrajat ja varmista, että ne ovat potilaalle sopivat.



HUOMIO: Hälytysrajojen asettaminen ääriarajoille voi tehdä hälytysjärjestelmästä toimintakelvottoman.

Taulukko 4: Hälytysrajojen järjestys näytössä

Parametri	Parametrinäyttö (SpO ₂)	Alkuperäinen asetus (syketiheysnäyttö)	Säätövaihtoehdot
Hälytysasetusten palauttaminen	"rCL"	"no"	"yES" tai "no"
%SpO ₂ -hälytyksen alaraja	"02L" 2,3	"85"	"OFF", 50–95, yhden yksikön välein

Taulukko 4: Hälytysrajojen järjestys näytössä (jatkuu)

Parametri	Parametrinäyttö (SpO ₂)	Alkuperäinen asetus (syketiheysnäyttö)	Säätövaihtoehdot
Sykehälytyksen yläraja	"HH" ²	"200"	"0FF", 75–275 viiden yksikön välein
Sykehälytyksen alaraja	"HL" ²	"50"	"0FF", 30–110 viiden yksikön välein
%SpO ₂ -hälytyksen yläraja	"02H" ²	"0FF"	"0FF", 80–100, yhden yksikön välein
Hälytysäänen voimakkuus	"adb" ²	"Hi"	"0FF" tai "Lo" tai "Hi"
Oksimetrian keskiarvo	"Hyb" ⁴	"no"	"yES" tai "no"
Muistin tyhjentäminen	"CLr" ¹	"no"	"yES" tai "no"
Muistin tyhjentämisen vahvistaminen	"dEL" ¹	"no"	"yES" tai "no"
Vuosi	"y"	"00"	0–99, yhden yksikön välein
Kuukausi	"nn"	"00"	0–12, yhden yksikön välein
Päivä	"d"	"00"	1–31, yhden yksikön välein
Tunti	"h"	"00"	0–23, yhden yksikön välein
Minuutit	"nn"	"00"	0–59, yhden yksikön välein

Huomautukset:

¹Molemmat valikkovalinnat ovat osa muistin tyhjennyskomentoa; "dEL" tulee näyttöön ainoastaan, jos "yES" on valittu "CLr"-parametriasetukseksi.

²Nämä parametriasetukset palautetaan, kun hälytysasetusten palauttamiseksi on valittu "yES". Myös hälytysasetusten näyttö näyttää nämä asetukset.

³Tallennettu SpO₂-hälytyksen alaraja ei voi olla alhaisempi kuin ohjelmoitu hälytyksen alarajan oletusasetus. Jos se on alhaisempi, oletusasetusta käytetään, kun hälytysrajat palautetaan.

⁴Palautettu oksimetrian keskiarvo perustuu edelliseen valintaan.

Mallin 7500 pulssioksimetrissa on useita lisäasetuksia, jotka ovat tarkoituksella vaikeampia ottaa käyttöön. Näitä toimintoja suositellaan ainoastaan koulutetun henkilökunnan käyttöön, ja ne vaativat usean painikkeen painallusta tahattoman aktivoinnin välttämiseksi.

Taulukko 5: Lisäasetukset

Toiminto	Painike	Ohje
Aiempien hälytysraja-asetusten palauttaminen	 	Paina rajapainiketta laitteen ollessa käynnissä. "rCL" tulee näyttöön ja merkitsee sitä, että aiemmat hälytysraja-asetukset voidaan palauttaa. Palauta asetukset painamalla pluspainiketta ja valitsemalla "yES". Vahvista painamalla rajapainiketta uudestaan.
Tallennettujen tietojen siirtäminen	 + 	Pidä pluspainiketta painettuna ja käynnistä malli 7500 samanaikaisesti. Tämä toimii NONIN®in nVISION®-ohjelman kanssa. Valitse nVISION®-ohjelmasta vaihtoehto "Model 7500".
HUOMAUTUS: Hälytysrajoja ei voi muuttaa, kun mallin 7500 pulssioksimetri on turvatilassa. Turvatila estää kriittisten parametrien tahattoman muuttamisen. Mallin 7500 pulssioksimetrissa käyttäjä voi lukita ja avata hälytysrajojen, äänenvoimakkuuden ja kellonajan asetukset.		
Turvatilaan siirtyminen	 + 	Turvatilaan siirrytään pitämällä hälytyksen mykistyspainiketta painettuna ja kytkemällä laite päälle.
Turvatilasta poistuminen	 + +  	Turvatilasta poistutaan pitämällä hälytyksen mykistys- ja rajapainikkeita painettuna ja käynnistämällä laite.
Käytössä olevien hälytysrajojen ohjelmoiminen käyttäjän määrittämiksi oletusasetuksiksi	 + 	Aseta käyttäjän määrittämät oletusasetukset nykyisille hälytysasetuksille pitämällä hälytyksen mykistyspainiketta painettuna ja painamalla sitten rajapainiketta.

Taulukko 5: Lisäasetukset (jatkuu)

Toiminto	Painike	Ohje
Tehtaan oletusasetusten palauttaminen	 + 	Käyttäjän määrittämät hälytysraja-asetukset palautetaan takaisin tehtaan oletusasetuksiin pitämällä hälytyksen mykistyspainiketta painettuna ja painamalla sitten miinuspainikkeita.
HUOMAUTUS: Käyttäjän määrittämät oletusasetukset menetetään, kun tehdään oletusasetukset otetaan käyttöön.		

Ylläpito ja huolto



HUOMIO: Tarkista kaikki ohjelmoidut hälytysrajat ja varmista, että ne ovat potilaalle sopivat.

Mallin 7500 pulssioksimetrin edistysellinen digitaalipiiri ei edellytä kalibrointia eikä muuta ylläpitoa. Ainoastaan akku on vaihdettava Nonin-huollossa. Laitteen odotettu käyttöikä on 5 vuotta.

Mallin 7500 pulssioksimetria ei voi korjata paikan päällä. Mallin 7500 järjestelmää ei saa yrittää avata tai sen elektroniikkaa korjata. Kotelon avaaminen voi vaurioittaa mallin 7500 pulssioksimetria ja mitätöi takuun. Jos mallin 7500 järjestelmä ei toimi kunnolla, lisätietoja on osassa "Vianmääritys".

Datrend Systems, Inc:n Oxitest^{Plus7}-testiä voidaan käyttää pulssioksimetrin toiminnan varmistamiseen.



HUOMIO: Laitteen ja sen osien, kuten akkujen, hävittämisessä on noudatettava paikallisia ja maakohtaisia säännöksiä ja kierrätysohjeita. Käytä ainoastaan Noninin hyväksymiä akkuja. Akut voivat vuotaa tai räjähtää, jos niitä käytetään väärin tai ne hävitetään väärin.

Mallin 7500 pulssioksimetrin puhdistaminen

1. Pyyhi mallin 7500 pinnat pehmeällä mietoon pesuaineeseen, isopropyylialkoholiin tai 10-prosenttiseen valkaisuaineeseen (5,25-prosenttiseen natriumhypokloriittiin) kostutetulla pehmeällä pyyhkeellä. Mallin 7500 pulssioksimetriin ei saa kaataa tai ruiskuttaa nesteitä eikä nestettä saa päästää laitteen aukkoihin.
2. Anna laitteen kuivua huolellisesti ennen käyttöä.

VAROITUS: Älä käytä tätä laitetta vedessä tai veden tai muun nesteen lähettyvillä verkkovirtaan kytkettynä tai ei.



HUOMIO: Laitetta ei saa upottaa nesteeseen eikä sen puhdistamisessa saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita. Älä steriloi pulssioksimetria kaasulla tai höyryllä. Nesteitä ei saa asettaa laitteen päälle.

Puhdista mallin 7500 pulssioksimetri erikseen sen kanssa käytetyistä antureista. Pulssioksimetrin antureiden puhdistusohjeet ovat kyseisten antureiden tuoteselosteissa.

Hälytykset ja hälytysrajat

Mallin 7500 pulssioksimetrissa on merkkivalot ja hälytyksen merkkiäänät, jotka ilmoittavat käyttäjälle, jos potilas vaatii huomiota tai laite ei toimi normaalisti.

Käyttäjän sijainti hälytysviestisignaalin ja sen tärkeystason näkemiseen oikein on 1 metri IEC 60601-1-8 -standardin mukaisesti.

Korkean tason hälytykset

Korkean tason hälytykset vaativat välitöntä huomiota. Näihin kuuluvat SpO₂:n, syketiheyden ja alhaisen verenkierron hälytykset. Malli 7500 ilmoittaa korkean tason hälytyksistä nopeasti vilkkuvilla punaisilla merkkivaloilla, kun arvo saavuttaa tai ylittää hälytysrajan. Tämän lisäksi sykesignaalin voimakkuuden merkkivalopalkkiin syttyy punainen valo, mikä ilmaisee alhaista verenkiertoa.

Korkean tason hälytykset kuuluvat seuraavasti: kolme merkkiääntä, tauko, kaksi merkkiääntä ja 10 sekunnin tauko.

Keskitason hälytykset

Keskitason hälytykset ilmaisevat mahdollista laitteistoon liittyvää tai muuta ei-hengenvaarallista ongelmatilannetta. Mallin 7500 pulssioksimetrissa keskitason hälytykset ovat hitaasti vilkkuvia keltaisia merkkivaloja.

Keskitason hälytyksissä merkkivalo on keltainen ja muut kyseiset kuvakkeet ja numerot ovat keltaisia. Näytön numeroissa on toisinaan vikakoodi, jonka perusteella käyttäjä voi tunnistaa vian alkuperän.

Keskitason hälytyksessä kuuluu kolme merkkiääntä ja 25 sekunnin tauko.

Valvontapiirin hälytykset

Valvontapiirin hälytykset ovat äänekkäitä kaksitasoisia jatkuvia merkkiääniä, jotka ilmaisevat laitteiston tai ohjelmiston toimintahäiriötä. Jos valvontapiirin hälytys aktivoituu, se voidaan nollata sammuttamalla mallin 7500 pulssioksimetri. Jos valvontapiirin hälytystä ei voi nollata, katkaise virta ja ota yhteyttä jälleenmyyjään tai Noninin tekniseen tukeen.

Tiedottavat merkkiäänät

Tiedottavat merkkiäänät ilmoittavat tärkeistä asioista. Ne ovat normaalisti yksittäisiä merkkiääniä tai kolmen merkkiäänän sarjoja. Tiedottavia merkkiääniä ovat muun muassa käynnistys-/alustusääni ja syketiheyden merkkiääni (jonka korkeus muuttuu SpO₂-arvojen mukaisesti: korkeampia SpO₂-arvoja ilmaiseva ääni on korkeampi ja matalampia SpO₂-arvoja ilmaiseva ääni matalampi).

Merkkiäänien yhteenveto

Mallin 7500 pulssioksimetri havaitsee sekä potilas- että laitteistohälytykset. Yleensä potilashälytykset ovat korkean tason hälytyksiä, kun taas laitteistohälytykset ovat keskitason hälytyksiä. Korkean tason hälytykset kuuluvat ennen keskitason hälytyksiä. Hälytyksen merkkivalot ja -äänet pysyvät aktiivisina niin kauan kuin hälytystila on olemassa.

VAROITUS: Tarkista kaikki hälytysasetukset ja -rajat käynnistyksen aikana ja varmista, että ne on asetettu oikein.

Potilashälytykset

Jos potilaan SpO₂:n tai syketiheyden arvot saavuttavat tai ylittävät hälytyksen ylärajan tai jos ne saavuttavat tai alittavat hälytyksen alarajan, pulssioksimetri aktivoi korkean tason hälytyksen merkkiäänien ja numeronäyttö vilkkuu samanaikaisesti punaisena hälytyksen merkkivalon kanssa.

Taulukko 6: Potilashälytykset

Hälytyksen kuvaus	Tehtaan oletusasetus	Säätövaihtoehdot	Lisäsvälit
SpO ₂ Hälytyksen yläraja	Off (pois)	Pois päältä, 80–100	1 %
SpO ₂ Hälytyksen alaraja	85 %	Pois päältä, 50–95	1 %
Syketiheyshälytyksen yläraja	200 sykettä/min	Pois päältä, 75–275	5 sykettä/min
Syketiheyshälytyksen alaraja	50 sykettä/min	Pois päältä, 30–110	5 sykettä/min
Alhaisen verenkierron hälytys	Sykesignaalin voimakkuuden merkkivalopalkin punainen osa ilmaisee alhaista verenkiertoa.		

Laitteistohälytykset

Taulukko 7: Laitteistohälytykset

Hälytyksen kuvaus	Vikaviesti
Akun alhaisen varauksen hälytys	Akkuvalo vilkkuu samanaikaisesti hälytyksen merkkivalon kanssa. Tämä hälytys merkitsee sitä, että akkuvirtaa on jäljellä alle 30 minuuttia normaaliin käyttöön. Kun akkuvirta on kriittisen alhainen, laitteen oksimetriatoiminnot eivät toimi.
Anturin hälytys	Anturivalo vilkkuu samanaikaisesti hälytyksen merkkivalon kanssa. Tämä hälytys merkitsee anturin hälytystä, irronnutta anturia tai anturivikaa.
Muut laitteistohälytykset	Vikakoodi tulee näytön pääkenttään.

Äänenvoimakkuuden ja hälytysrajojen näyttäminen ja asettaminen

HUOMAUTUS: Pulssioksimetrin hälytysrajat nollaantuvat oletusarvoihin aina, kun laite käynnistetään, mikäli se ei ole turvatilassa. Hälytysrajoja ja äänenvoimakkuutta ei voi säätää turvatilassa. Ne voidaan ainoastaan näyttää.

VAROITUS: Vallitsevien tuotteen turvastandardien noudattamiseksi on varmistettava, että kaikkien hälytyksen merkkiäänien voimakkuus on asetettu asianmukaiselle tasolle ja että ne kuuluvat kaikissa tilanteissa. Älä peitä tai tuki muulla tavalla kaiuttimen aukkoja.

Äänenvoimakkuuden ja hälytysrajojen näyttäminen, asettaminen tai muuttaminen

1. Varmista, että pulssioksimetri on päällä.
2. Paina rajapainiketta, kunnes näytettävä tai muutettava raja-arvo tulee näyttöön.
 - %SpO₂-näyttöön tulee käytössä oleva hälytysraja.
 - Syketiheyden näyttöön tulee käytössä oleva asetus.
 - Paina rajapainiketta, kunnes hälytysraja, jota haluat muuttaa, tulee näyttöön.
3. Muuta arvoa plus- ja miinuspainikkeilla.
4. Jatka rajapainikkeen painamista, kunnes pulssioksimetri palaa normaaliin toimintaan.



HUOMIO: Tarkista kaikki ohjelmoidut hälytysrajat ja varmista, että ne ovat potilaalle sopivat.

Hälytysten mykistäminen

Hälytyksen mykistyspainikkeen painallus mykistää hälytyksen kahdeksi minuutiksi. Hälytyksen vaimennusvalo vilkkuu keskitason hälytysnopeudella, kun hälytykset on vaimennettu tilapäisesti. Jos hälytykset mykistetään aktiivin hälytystilan aikana, hälytyksen mykistysvalo vilkkuu samanaikaisesti merkkivalon kanssa.

Hälytyksen vaimennusvalo palaa jatkuvasti niin kauan kuin äänenvoimakkuus on asetettu 45 dB:n alapuolelle. Merkkiäänit voidaan ottaa pois käytöstä hälytysrajavalikosta valitsemalla "OFF" vastaavalta hälytysäänien voimakkuuden valintalistalta.

Aiempien asetusten palauttaminen

Pulssioksimetrissa on ominaisuus, jonka avulla käyttäjä voi ennen laitteen sammuttamista palauttaa laitteeseen ohjelmoidut asetukset. Kun tämä toiminto aktivoidaan, seuraavat asetukset palautuvat ennalleen:

- SpO₂ hälytyksen ylä- ja alarajat
- syketiheyshälytyksen ylä- ja alarajat
- hälytyksen äänenvoimakkuuden asetukset
- oksimetrian keskiarvoasetukset.

Aiemmat käyttäjän ohjelmoimat asetukset voidaan palauttaa painamalla rajapainiketta, kun laite on päällä. "rCL" tulee näyttöön ja merkitsee sitä, että aiemmat hälytysraja-asetukset voidaan palauttaa. Palauta asetukset painamalla pluspainiketta ja valitsemalla "yES". Vahvista asetusten palauttaminen ja palaa normaaliin toimintaan painamalla rajapainiketta uudestaan.



HUOMIO: Tarkista kaikki ohjelmoidut hälytysrajat ja varmista, että ne ovat potilaalle sopivat.

HUOMAUTUS: SpO₂-hälytyksen alarajan palautettu asetusta ei ole käytössä olevaa oletusasetusta alhaisempi.

Virhekoodit

Laitteessa on laitteen vikoja ilmaisevat vikakoodit. "Err"-vikakoodit näkyvät %SpO₂-näytössä. Sykenäytössä näkyvät vikakoodit ovat kaksinumeroisia, ja numeroiden edessä on iso "E"-kirjain. Vikatilanteet korjataan seuraavasti:

1. Poista vikakoodi näytöstä sammuttamalla laite ja käynnistämällä uudestaan.
2. Jos vikatilanne ei poistu, irrota virtaliitännät, kytke virtajohto takaisin paikalleen ja laite päälle. Jos vika ei korjaannu, merkitse vikakoodi muistiin ja ota yhteys Noninin tekniseen tukeen, p. (800) 356 8874 (USA ja Kanada), tai +1 (763) 553 9968 tai +31 (0)13 45 87 130 (Eurooppa).

Muisti ja tietojen tulostaminen

Mallin 7500 pulssioksimetrissa on tosiaikainen potilastietojen tulostustoiminto (sarjaportti) tietokoneeseen sekä analogiset tulostussignaalit SpO₂:ta, syketiheyttä ja tapahtumamerkkejä varten.

Potilastietojen tulostaminen

Laitteessa on tosiaikainen tiedon tulostusominaisuus. Sarjamuodossa on ASCII-otsikko, jossa on mallinumero, kellonaika ja päivämäärä.

Pulssioksimetrin tosiaikaiset tiedot tulostetaan sarjaportin välityksellä. Noninilta on saatavana 7500 SC-kaapeli, jolla mallin 7500 pulssioksimetri voidaan yhdistää tiedot vastaanottavaan tietokoneeseen. Mallin 7500 pulssioksimetrin tiedot lähetetään ASCII-muodossa 9600 baudin siirtonopeudella (8 databittiä, 1 alkubitti ja 2 loppubittiä). CR/LF lopettaa jokaisen rivin.

Tiedot lähetetään laitteesta kerran sekunnissa seuraavassa muodossa:

SPO₂=XXX HR=YYY

HUOMAUTUS: Jos virta-/valmiuspainiketta painetaan, vastaavan tulostetun rivin jälkeen sijoitetaan tapahtumamerkkiä osoittava ”*”.

Taulukko 8: Tosiaikainen tietojen tulostus

Liitinnastan nro	Nastan tehtävä
1	Analoginen lähtö, SpO ₂
2	Ei liitäntää
3	Tulostaminen
4	Analoginen tulostus, syketiheys
5	Maadoitus
6	Ei liitäntää
7	Tapahtumamerkki
8	Ei liitäntää
9	Ei liitäntää

Analoginen lähtö

Mallin 7500 pulssioksimetrissa on analogiset tulostussignaalit SpO₂:lle, syketiheydelle ja tapahtumamerkeille. Jokainen tulostustaso vastaa alla annettuja määrittämiä:

Tulostus	Määrittäminen
Analoginen tulostusväli, SpO ₂	0–1,0 V tasavirta (edustaa 0–100 %) 1,27 V tasavirta (ei jäljitä signaalia)
Analoginen tulostusväli, syketiheys	0–1,0 V tasavirta (edustaa 0–300 sykettä/min) 1,27 V tasavirta (ei jäljitä signaalia)
Tapahtumamerkki	0 V tasavirta tai 1,0 V tasavirta nimellinen (edustaa tapahtumaa). Korkea tapahtumamerkki SpO ₂ :lle alhaisempi kuin hälytyksen alaraja.
Analogisen tulostuksen kuormitusvirta	2 mA maksimi
Analoginen tulostustarkkuus, SpO ₂	±2 %
Analoginen tulostustarkkuus, syketiheys	±5 %

Analogisen tulostuksen kalibrointi

Analogiset kalibrointisignaalit, jotka mahdollistavat ulkoisen laitteen kalibroinnin, annetaan käynnistysvaiheessa, ja ne jatkuvat, kunnes mallin 7500 pulssioksimetri alkaa mittaamaan SpO₂- ja syketiheyden lukemia. Kalibrointi loppuu, kun järjestelmä alkaa mitata signaaleja. Kalibrointisignaalin järjestys on seuraava:

Aikaväli	Analogisignaali
30 sekuntia	1,0 V tasavirta
30 sekuntia	0,0 V tasavirta
1 sekunti	0,1 V tasavirta
1 sekunti	0,2 V tasavirta
1 sekunti	0,3 V tasavirta
1 sekunti	0,4 V tasavirta
1 sekunti	0,5 V tasavirta
1 sekunti	0,6 V tasavirta
1 sekunti	0,7 V tasavirta
1 sekunti	0,8 V tasavirta
1 sekunti	0,9 V tasavirta
1 sekunti	1,0 V tasavirta
1 sekunti	1,27 V tasavirta
Toisto	

Muisti

Mallin 7500 pulssioksimetri voi tallentaa jatkuvaa SpO₂- ja syketiheystietoa 70 tunnin ajalta.

Muistissa olevia tietoja voidaan käsitellä tiedonkäsittelyohjelman avulla (Noninin nVISION-ohjelmaa suositellaan). Jos haluat laatia oman ohjelmasi, lisätietoja tietomuodosta saa Noninilta.

Mallin 7500 järjestelmän muisti toimii samalla tavalla kuin nauhasilmukka. Kun muisti täyttyy, laite poistaa vanhimman tiedon ja tallentaa uusimman tiedon sen tilalle. Tiedot tallennetaan 4 minuutin välein.



HUOMIO: Jos muisti on täynnä, uuden tietueen tallennus korvaa osia vanhimmasta tietueesta.

Aina kun mallin 7500 järjestelmä käynnistetään, senhetkiset kellonaika- ja päivämäärätiedot (jos asetukset on ohjelmoitu oikein) tallentuvat muistiin ja uuden tiedoston tallennus alkaa. Ainoastaan yli minuutin kestävät tallennustapahtumat tallentuvat muistiin.

Potilaan SpO₂- ja syketiheystiedot mitataan yhden sekunnin välein. Joka neljän sekunnin välein ajanjakson korkein arvo tallennetaan muistiin. Happisaturaatioarvot tallennetaan 1 %:n lisäyksiin 0–100 %:n vaihteluvälillä.

Tallennetut syketiheysarvot vaihtelevat 18–300 sykettä/minuutissa. Tallennetut arvot ovat 1 syke/min välein 18–200 sykettä/min vaihteluvälillä, ja 2 sykettä/min välein 201–300 sykettä/min vaihteluvälillä.

Potilastiedot pysyvät muistissa, vaikka sekä verkkovirta että akkuvirta menetettäisiin.

Potilasmuistin tyhjentäminen

Potilasmuisti voidaan tyhjentää mallin 7500 pulssioksimetrin asetustilassa. Siirry asetustilaan painamalla rajapainiketta ja paina sitä uudelleen ja selaa pulssioksimetrin eri valintojen välillä, kunnes näyttöön tulee Memory Clear. Tyhjennä muisti valitsemalla "Yes" tai "No" plus- tai miinuspainikkeilla ja vahvasta valinta rajapainiketta painamalla.

Muistitietojen siirtäminen

Mallin 7500 pulssioksimetrissa on muistitietojen siirto-ominaisuus, jolla tallennettu tieto voidaan siirtää tietokoneeseen erillisen sarjaliittimen kautta. Tallennettujen tietojen siirtäminen ei poista niitä muistista.

1. Kytke laitteen virta pois päältä ja kiinnitä mallin 7500 pulssioksimetrin sarjaportti tietokoneen takaosaan 7500SC-kaapelilla, joka on saatavana Noninilta.
2. Pidä pluspainiketta painettuna ja paina samalla lyhyesti virta-/valmiuspainiketta.
3. Vapauta pluspainike. SpO₂- ja syketiheysnäytöissä näkyy muistitietojen siirtotila, kunnes kaikki tiedot on siirretty.
4. Kun muistitiedot on siirretty tietokoneeseen, laite palaa normaaliin käyttötilaan.

HUOMAUTUKSET:

- Potilasmuistia ei voi tyhjentää, kun mallin 7500 pulssioksimetri on turvatilassa.
 - Jos käytössä on nVISION-ohjelma, valitse mallityypiksi "Model 7500".
 - E07 on virhekoodi, joka tulee näkyviin muistitietojen siirron aikana ja tarkoittaa sitä, ettei laite voi taata kaikkien muistissa olevien potilastietojen tarkkuutta. Tyhjennä laitteen muisti, jotta voidaan varmistaa, että kaikki epätarkat tiedot poistetaan. Jos virhetila jatkuu muistitietojen siirron yhteydessä, ota yhteyttä Noninin tekniseen tukeen.
 - Tapahtumamerkkiä ei tallenneta mallin 7500 muistiin.
-

Laitteen kiinnittäminen lääkinnälliseen järjestelmään

Laitteen kiinnittäminen lääkinnälliseen järjestelmään edellyttää, että laitteiden kokoaja tunnistaa, analysoi ja arvioi potilaan, käyttäjien ja kolmansien tahojen riskit. Laitteen kokoamisen jälkeen tehdyt lääkinnällisen järjestelmän muutokset voivat aiheuttaa uusia riskejä ja edellyttävät lisäanalyysien tekemistä. Lääkinnälliseen järjestelmään tehtäviä muutoksia, jotka täytyy arvioida, ovat mm. seuraavat:

- Järjestelmän kokoonpanon muuttaminen
- Laitteiden lisääminen järjestelmään tai laitteiden irrottaminen järjestelmästä
- Järjestelmään liitettyjen laitteiden päivittäminen tai uusiminen

Käyttäjän tekemien järjestelmämuutosten aiheuttamia ongelmia voivat olla muun muassa tietojen korruptoituminen tai menetys.

HUOMAUTUKSET:

- Moniosaisen pistorasian käyttö usean eri laitteen kanssa saa aikaan lääkinnällisen sähköjärjestelmän.
- Kun laite liitetään muihin laitteisiin sarjaportin avulla, on noudatettava kunkin laitteen puhdistusohjeita.
- Varmista, että kaikki laitteeseen liitetyt laitteet sopivat käytettäväksi potilasympäristössä.



HUOMIO: Jos verkkoliitäntä (sarjakaapeli/liittimet) ei toimi, tiedonsiirto ei onnistu.

Huolto, tuki ja takuu

Tuotteen palauttamiseen Noninille vaaditaan tuotteen palautusnumero. Tuotteen palautusnumeron saa ottamalla yhteyttä Noninin tekniseen tukeen:

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

(800) 356-8874 (USA ja Kanada)

+1 (763) 553 9968 (muut maat)

Faksi: +1 (763) 553 7807

Sähköposti: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.

Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg Alankomaat

+31 (0)13 45 87 130 (Eurooppa)

Sähköposti: technicalserviceintl@nonin.com



HUOMIO: Tämä laite on elektroninen tarkkuusinstrumentti, ja se on korjautettava Nonin-huollossa. Laitetta ei voi korjata paikan päällä. Sen kotelo ei saa yrittää avata tai elektroniikkaa korjata. Kotelon avaaminen voi vaurioittaa laitetta ja mitätöi takuun.

Takuu

Takuutietoja saa osoitteesta: <http://www.nonin.com/warranty/>

Osat ja lisävarusteet

Nonin-osia ja -tarvikkeita koskevat lisätiedot:

- Katso osa- ja tarvikeluettelo käyttöohjeen sisältävältä USB-muistitikulta.
- Ota yhteyttä jälleenmyyjään tai Noniniin, p. (800) 356 8874 (Yhdysvallat ja Kanada), +1 (763) 553 9968 tai +31 (0)13 45 87 130 (Eurooppa).
- Verkkosivut www.nonin.com.

VAROITUS: Tätä laitetta saa käyttää vain Noninin määrittämien virtalähteiden kanssa.

VAROITUS: Muiden kuin osa- ja lisävarusteluettelossa mainittujen lisävarusteiden, anturien ja johtojen käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä ja/tai heikentää laitteen häiriönsietoa.

VAROITUS: Potilasvammat vältetään käyttämällä vain Nonin-merkkisiä PureLight-pulssioksimetriantureita. Nämä anturit on valmistettu vastaamaan Noninin pulssioksimetriä tarkkuusmäärityksiä. Muiden valmistajien antureiden käyttö voi johtaa pulssioksimetrin toimintahäiriöihin.

Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
Malli 7500 ei käynnisty.	Yksikkö ei saa virtaa.	Kytke verkkovirtalähde.
Malli 7500 ei toimi akkuvirralla.	Akkua ei ole ladattu.	Kytke malli 7500 verkkovirtalähteeseen ja lataa akku.
	Akku on toimintakelvoton.	Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen korjausta tai vaihtoa varten.
Sykepalkissa ei pala vihreä sykevalo. HUOMAUTUS: Joissakin tapauksissa potilaan verenkierto on liian heikko sykkeen tunnistamiseen.	Sykesignaali on huomaamaton tai verenkierto huono.	Vaihda sormen paikkaa tai vaihda anturi toiseen sormeen ja pidä anturia paikallaan vähintään 10 sekunnin ajan. Lämmitä potilaan sormea hieromalla tai peittämällä. Vaihda anturin paikkaa.
	Verenkierto heikkenee anturiin kohdistuvan liiallisen paineen johdosta (anturin ja kovan pinnan välillä) sen jälkeen, kun anturi on kiinnitetty sormeen.	Anna käden levätä puristamatta tai painamatta anturia kovaa pintaa vasten.
	Sormi on kylmä.	Lämmitä potilaan sormea hieromalla tai peittämällä. Vaihda anturin paikkaa.
	Anturi on kiinnitetty väärin.	Kiinnitä anturi oikein.
	Mahdollinen häiriö jossakin seuraavista lähteistä: • valtimokatetri • verenpainemansetti • sähkökirurginen toimenpide • infusioletku	Rajoita tai eliminoi häiriö. Varmista, että anturia ei ole sijoitettu samaan käsivarteeseen, jota käytetään muuhun hoitoon tai diagnostiseen toimenpiteeseen (esim. verenpainemansetti).
	Anturipidikealueen punainen valo ei pala.	Varmista, että anturi on kiinnitetty kunnolla mallin 7500 pulssioksimetriin. Tarkasta anturi ja varmista, ettei siinä näy vaurioiden merkkejä. Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
Syketiheys tai sykkeen laatu heikkenee.	Ympäriällä on liikaa valoa.	Suojaa anturi valolähteeltä.
	Mallin 7500 pulssioksimetri on kiinnitetty lakattuun kynteen tai tekokynteen.	Kiinnitä anturi sormeen, jossa ei ole tekokynttä tai lakattua kynttä. Vaihda anturin paikkaa.
	Anturipidikealueen punainen valo ei pala.	Varmista, että anturi on kiinnitetty kunnolla mallin 7500 pulssioksimetriin. Tarkasta anturi ja varmista, ettei siinä näy vaurioiden merkkejä. Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.
	Potilas liikkuu liikaa.	Rajoita potilaan liikkumista.
%SpO₂-kenttään tulee väliviiva (-).	Sormesta ei saada riittävän hyvää signaalia.	Vaihda sormen paikkaa tai vaihda anturi toiseen sormeen ja pidä anturia paikallaan vähintään 10 sekunnin ajan. Siirrä anturi toiseen paikkaan.
	Anturi irtosi sormesta.	Kiinnitä anturi takaisin sormeen ja pidä paikallaan vähintään 10 sekunnin ajan.
	Mallin 7500 järjestelmä ei toimi.	Sammuta laite, tarkista kaikki liitännät ja yritä uudestaan. Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.
Vikakoodi tulee näyttöön.	Mallin 7500 järjestelmässä on vika.	Poista vikakoodi näytöstä sammuttamalla laite ja käynnistämällä uudestaan. Jos vikatilanne ei poistu, irrota virtaliitännät, kytke virtajohto takaisin paikalleen ja laite päälle. Jos vikatilanne jatkuu vieläkin, merkitse vikakoodi muistiin ja ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.
Laite on hälytystilassa, mutta merkkiäänä ei kuulu.	Kahden minuutin hälytyksen vaimennuspainike on aktivoitu.	Aktivoi merkkiäänä uudestaan painamalla vaimennuspainiketta tai odota kaksi minuuttia. Kahden minuutin kuluttua hälytyksen merkkiäänät aktivoituvat automaattisesti.
	Äänenvoimakkuuden asetukseksi on määritetty hälytysrajoissa "OFF".	Säädä voimakkuutta asetustilassa.
Mallin 7500 pulssioksimetri ei tallenna tietoa.	Akun varaus on alhainen.	Lataa akku.
	Akkua ei ole asennettu.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään tai Noninin tekniseen tukeen korjausta tai vaihtoa varten.

Jos nämä toimenpiteet eivät korjaa ongelmaa, ota yhteys Noninin tekniseen tukeen, puhelin (800) 356-8874 (Yhdysvallat ja Kanada), +1 (763) 553-9968 tai +31 (0)13 45 87 130 (Eurooppa).

Tekniset tiedot

HUOMAUTUS: Tämä laite noudattaa lääketieteellisten laitteiden biologista arviointia koskevan ISO 10993 -standardin osaa 1: Arviointi ja testaus.



HUOMIO: Toimintatesteriä ei voi käyttää pulssioksimetrin näytön tai anturin tarkkuuden arviointiin.



HUOMIO: Kaikkien tämän laitteen sarjaporttiin yhdistettyjen osien ja lisävarusteiden on oltava sertifioitu vähintään IEC-standardin EN 60950, IEC 62368-1:n tai UL 1950:n tietojenkäsittelylaitteita koskevien vaatimusten mukaisesti.

VAROITUS: Radiotaajuusenergiaa käyttäviä kannettavia viestintälaitteita, kuten matkapuhelimia tai radioita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:n (12 tuuman) säteellä ME-järjestelmän mistä tahansa osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.

Valmistajan vakuutus

Olennainen toiminta

Mallin 7500 -pulssioksimetrin olennainen suorituskyky sisältää SpO₂-tarkkuuden, syketarkkuuden ja raja-arvohälytystilat tai teknisen hälytystilan luomisen. Tarkkuuksiin tai hälytyksiin voi vaikuttaa altistuminen sellaisille sähkömagneettisille häiriöille, jotka eivät sisälly käyttöohjeissa lueteltuihin ympäristöihin. Jos ongelmia ilmenee, siirrä Nonin-järjestelmä pois sähkömagneettisten häiriöiden lähteen luota.

Seuraavassa taulukossa annetaan yksityiskohtaiset tiedot tämän laitteen yhdenmukaisuudesta IEC 60601-1-2-standardin kanssa.

Taulukko 9. Sähkömagneettiset päästöt

Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus
<i>Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi käyttöaiheissa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.</i>	
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1, luokka B
Harmoniset häiriöt IEC 61000-3-2	Luokka A
Jännitteenvaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3:n rajoissa

Taulukko 10. Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti	Vaatimustenmukaisuustaso	
<i>Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi käyttöaiheissa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.</i>		
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	
EFT-transientit/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV – virtajohdot ±2 kV tulo-/lähtöjohtojille	
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ±2 kV linjasta maahan ±0,5 kV, ±1 kV linjasta linjaan	
Jännitepudotukset, lyhyet keskeytykset ja verkkovirran jännitteen vaihtelut IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 jakson ajan 50 Hz:ssä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° ja 315° vaiheessa 0 % UT 1 jakson ajan 50 Hz:ssä 0° vaiheessa 70 % UT 25 jakson ajan 50 Hz:ssä 0° vaiheessa 0 % UT 250 jakson ajan 50 Hz:ssä 0° vaiheessa	
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	
Johdettu suurtaajuus IEC 61000-4-6	150 kHz–80 MHz	3 Vrms
	ISM- ja amatööriradiokaistat välillä 150 kHz–80 MHz	6 Vrms
Säteilysuurtaajuus 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
Huomautus: U_T on verkkovirtajännite ennen testitasoa.		

Näytetyn SpO₂:n oksimetrian keskiarvo

Monitorin näytöllä näkyvä SpO₂-arvo on tietyn ajan kuluessa kerättyjen tietojen keskiarvo. Mallin 7500 pulssioksimetrissa voi valita kahden oksimetrian keskiarvon välillä. Nämä ovat vakio/nopea tai hybridikeskiarvo.

Vakio/nopea keskiarvo on laitteen oletusarvoinen keskiarvoasetus. Vakio/nopea keskiarvo reagoi potilaan happisaturaatiotason muutoksiin nopeammin kuin hybridikeskiarvo. Tällöin voidaan nopeammin tunnistaa ohimeneviä ja äkillisiä desaturaatiotapahtumia.

Hybridikeskiarvo reagoi hitaammin potilaan hapen desaturatioon, jotta liikkeen aiheuttamista artefaktoista tai muista ohimenevistä olosuhteista johtuvat äkilliset SpO₂-arvon muutokset voidaan minimoida mutta silti tarjota vakio/nopea keskiarvon nopea palautuminen.

Laitteen vasteaika

Jos signaali anturista ei ole riittävä, viimeisimmät mitatut SpO₂- ja syketiheysarvot pysähtyvät 10 sekunnin ajaksi ja niiden sijaan tulee näyttöön pisteiviivat.

Vakio/nopea keskiarvossa käytetään 4 lyönnin eksponentiaalista keskiarvoa sekä SpO₂- että syketiheysarvoille.

Hybridikeskiarvossa käytetään 4–8+ lyönnin adaptiivista keskiarvoa SpO₂-arvoille ja 8 lyönnin eksponentiaalista keskiarvoa syketiheysarvoille.

Oksimetrian keskiarvo	SpO ₂ -arvot		Syketiheyden arvot	Latenssi
Vakio/nopea	Desaturaatio	4 lyönnin eksponentiaalinen	4 lyönnin eksponentiaalinen	2 lyöntiä
	Saturaatio	4 lyönnin eksponentiaalinen	4 lyönnin eksponentiaalinen	2 lyöntiä
Hybridi	Desaturaatio	8+ lyönnin eksponentiaalinen*	8 lyönnin eksponentiaalinen	2 lyöntiä
	Saturaatio	4 lyönnin eksponentiaalinen	8 lyönnin eksponentiaalinen	2 lyöntiä

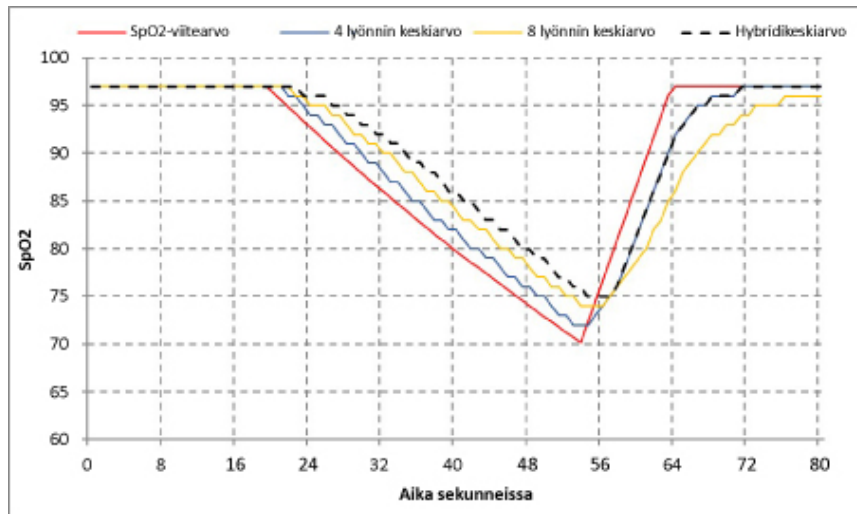
*Hybridikeskiarvon desaturaation eksponentiaalinen SpO₂ on Noninin johdos 8 lyönnin eksponentiaalisesta.

Laitteistoviiveet	Viive
Näytön päivitysviive	1,5 sekuntia
Hälytyssignaalin tuottamisviive	0 sekuntia

Esimerkki – SpO₂:n eksponentiaalinen keskiarvotus

SpO₂ laskee 0,75 % sekunnissa (7,5 % 10 sekunnissa)

Syketiheys = 75 lyöntiä minuutissa



Tässä esimerkissä:

- 4 lyönnin keskiarvon vaste –
 - Desaturaatiovaste on 1,5 sekuntia.
 - Palautumisvaste on 1,5 sekuntia.
- Hybridikeskiarvon vaste –
 - Desaturaatiovaste on 5 sekuntia.
 - Palautumisvaste on 1,5 sekuntia.

Testausyhteenveto

SpO₂ Nonin Medical Inc. suoritti SpO₂:n tarkkuus-, liike- ja alhaisen verenkierron testauksen seuraavasti:

SpO₂ Tarkkuustestaus

Laitteen SpO₂-tarkkuustestaus suoritettiin riippumattomassa tutkimuslaboratoriossa indusoiduissa hypoksiatutkimuksissa vähintään 18-vuotiailla terveillä, tupakoimattomilla mies- ja naispuolisilla tutkittavilla, joiden ihonväri oli vaalea tai tumma, liikettä sisältävissä ja liikkumattomissa olosuhteissa. Antureiden mittaamaa valtimohemoglobiinin saturaatioarvoa (SpO₂) verrattiin valtimohemoglobiinin happiarvoon (SaO₂), joka mitattiin verinäytteistä laboratorion co-oksimeetrillä. Antureiden mitaamien arvojen tarkkuutta voidaan verrata co-oksimeetrin mittaamiin arvoihin SpO₂-vaihteluvälillä 70–100 %. Tarkkuus laskettiin käyttäen neliöjuuriarvoa (A_{rms} -arvo) kaikkien tutkittavien kohdalla ISO 80601-2-61 standardin lääketieteellisistä elektronisista laitteista annettujen erityisesti pulssioksimetrien tarkkuus- ja suorituskykyä koskevien määritysten mukaisesti.

Syketiheyden liiketestaus

Tämä testi mittaa syketiheyden mittaustulosten tarkkuutta pulssioksimetritesterin tuottamassa liikeartefaktasimulaatiotilanteessa. Tällä testillä määritetään, täyttääkö oksimetri ISO 80601-2-61 standardin syketajajuudelle määrittämät kriteerit simuloituissa liike-, värinä- ja piikkiolosuhteissa.

Heikon perfuusion testaus

Tässä testissä käytettiin SpO₂-simulaattoria ja syketiheys simuloitiin säädettävillä amplitudiasetuksilla eri SpO₂-tasoilla oksimetrim luettavaksi. Oksimetrim on ylläpidettävä tarkkuutta ISO 80601-2-61 standardien syketaajuutta ja SpO₂-tarkkuutta koskevien sääntöjen mukaisesti alhaisimmalla saatavissa olevalla sykkeen amplitudilla (modulaatio 0,3 %).

Toimintaperiaatteet

Pulssioksimetria on noninvasiivinen menetelmä, joka lähettää puna- ja infrapunavaloa perfusoidun kudoksen läpi ja tunnistaa valtimosykkeiden aiheuttamat vaihtelevat signaalit. Paljon happea sisältävä veri on kirkkaanpunaista, kun taas vähän happea sisältävä veri on tummanpunaista. Pulssioksimetri määrittää valtimoveren hemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO₂) tämän värieron perusteella mittaamalla absorboituneen punaisen valon ja infrapunavalon välistä suhdetta verimäärän vaihdellaessa sykkeen mukaan.

Tekniset ominaisuudet

Happisaturaation vaihteluväli:	0–100 % SpO ₂
Syketiheyden vaihteluväli:	18–321 sykettä minuutissa
Näytöt:	<p>Sykkeen laatu: Näyttö, keltainen</p> <p>Anturin hälytys: Näyttö, keltainen</p> <p>Sykevoimakkuuden palkki: Näyttö, palkki, kolmiväriset osat</p> <p>Hälytyksen merkkivalo: Näyttö, kaksivärinen</p> <p>Mykistetty hälytys: Näyttö, keltainen</p> <p>Numeeriset kentät: 3-numeroiset 7-osaiset näytöt, vihreä</p> <p>Akun alhainen varaus: Näyttö, keltainen</p>
Anturien tarkkuus:	Julkaistut yhteensopivien antureiden tarkkuustiedot annetaan Noninin anturitarkkuuksia koskevassa asiakirjassa.
Hälytysäänen voimakkuus:	Korkea: 75 dBA Matala: 63 dBA
Tiedottavan merkkiäänen voimakkuus:	Korkea: 67 dBA Matala: 55 dBA
Mittausaaltopituudet ja antoteho:^a	<p>Punainen: 660 nanometriä / 0,8 mW tehon huippukeskiarvo</p> <p>Infrapuna: 910 nanometriä / 1,2 mW tehon huippukeskiarvo</p>
Muisti:	70 tuntia (jatkuvassa käytössä)
Lämpötila:	<p>Käyttö: 0–40 °C</p> <p>Säilytys/kuljetus: –40–70 °C</p> <p>Aika (varastoinnista) monitorin käyttöaiheen mukaiseen käyttövalmiuteen: Lämpenee 6 minuutissa –40 °C:sta 0 °C:seen Jäähtyy 23 minuutissa 70 °C:sta 40 °C:een</p>
Kosteus:	<p>Käyttö: 10–90 %, ei tiivistyvä</p> <p>Säilytys/kuljetus: 10–95 %, ei tiivistyvä</p>
Korkeus (käyttö):	Enintään 4 000 metriä
Yli-ilmanpaine:	Enintään 4 ilmakehää

a. Tämä tieto on erityisen hyödyllistä fotodynaamista hoitoa antaville hoitohenkilöille.

Tehovaatimukset (verkkovirta):	100–240 V vaihtovirta 50–60 Hz
---------------------------------------	--------------------------------

Sisäinen teho:

Akku: 7,2 V:n NiMH-akku
 Käyttöikä (täyteen ladattu akku): Vähintään 16 tuntia
 Varastointi-ikä: Vähintään 21 päivää
 Latausaika: Enintään 4 tuntia

Mitat: Leveys noin 219 mm x korkeus 92 mm x syvyys 142 mm

Paino: Noin 900 grammaa akun kanssa

Takuu: 3 vuotta

Luokitus standardien ANSI/AAMI ES60601-1 ja CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1 mukaisesti:

Suojaustyyppi: Luokka II (verkkovirralla ja MPP30-virtalähteellä).
 Sisäinen virtalähde (akkuteholla)
 Suojausaste: Tyypin BF potilaskosketuksessa oleva osa
 Käyttömuoto: Jatkuva
 Kotelon suojausluokitus nesteiden IP33
 sisääntunkeutumista vastaan:

Analoginen tulostus:

SpO₂ tulostusväli: 0–1 V tasavirta (0–100 % SpO₂,
 1,27 V tasavirta (ei jäljitä signaalia)
 Syketiheyden tulostusväli: 0–1 V tasavirta (0–300 sykettä/min),
 1,27 V tasavirta (ei jäljitä signaalia)
 Tapahtumamerkki: 0 V (ei tapahtumaa), 1 V (tapahtuma)
 Tarkkuus: ±2 % (SpO₂), ±5 % (syketiheys)
 Kuormitusvirta: 2 mA maksimi