



Instrukcja obsługi

Model 7500

Pulsoksymetr

R_XOnly


CE 0123

Polski



Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania.

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

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

+ 1 (763) 553-9968
800-356-8874 (USA i Kanada)
Faks: + 1 (763) 553-7807
E-mail: info@nonin.com

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

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

nonin.com

CE 0123



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

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

Nonin, PureLight i nVISION to zastrzeżone znaki towarowe firmy Nonin Medical, Inc.

© 2021 Nonin Medical, Inc.
114514-012-01 07/2021

Spis treści

Wskazania do stosowania	1
Ostrzeżenia	1
Przestrogi	2
Objaśnienie symboli.....	4
Wyświetlacze, wskaźniki i regulatory	7
Wyświetlacz %SpO ₂	7
Wyświetlacz częstości tętna	7
Cyfrowe wyświetlacze LED	7
Wskaźniki i ikony	8
Przyciski na przednim panelu aparatu Model 7500	9
Obsługa Modelu 7500.....	10
Tryby robocze i ustawienia domyślne	11
Tryb konfiguracji, wyświetlanie wartości granicznych i ustawianie czasu	11
Fabryczne ustawienia domyślne	11
Ustawienia domyślne zdefiniowane przez użytkownika	12
Tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta	12
Przegląd i zmiana trybu zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta	14
Funkcje operatora.....	15
Dbłość o urządzenie i konserwacja	19
Czyszczenie Modelu 7500.....	19
Alarmy i wartości graniczne	20
Alarmy o wysokim priorytecie	20
Alarmy o średnim priorytecie	20
Alarmy watchdog	20
Dźwięki informacyjne	20
Opis alarmów.....	21
Alarmy dotyczące pacjenta	21
Alarmy dotyczące urządzenia	22
Przegląd granic alarmowych i ustawianie poziomu głośności	23
Przegląd, ustawianie lub zmiana poziomu głośności i wartości granic alarmowych.....	23
Wyciszanie alarmów	23
Przywoływanie poprzednich ustawień	24
Kody błędów	24
Funkcje dotyczące pamięci i wyprowadzania danych	25
Szeregowe wyprowadzanie danych pacjenta.....	25
Analogowe wyprowadzanie danych	26
Kalibracja wyjściowego sygnału analogowego	26
Funkcje pamięciowe	27

Spis treści (ciąg dalszy)

Usuwanie danych pacjenta z pamięci.....	27
Odtwarzanie danych zapisanych w pamięci.....	27
Podłączenie urządzenia do systemu medycznego	29
Naprawa, wsparcie techniczne i gwarancja	30
Gwarancja	30
Części i akcesoria	31
Wykrywanie i usuwanie usterek	32
Informacje techniczne.....	35
Deklaracja producenta	35
Zasadnicze parametry eksploatacyjne	35
Uśrednianie pulsoksymetrii dla wyświetlanego SpO ₂	37
Czas reakcji sprzętu.....	37
Podsumowanie informacji dotyczących testów	38
SpO ₂ Test dokładności	38
Testowanie częstości tętna w warunkach ruchu.....	39
Testowanie w warunkach niskiej perfuzji.....	39
Zasady działania	39
Dane techniczne	40

Rysunki

Rysunek 1. Model 7500 – widok z przodu..... 7

Tabele

Tabela 1. Symbole	4
Tabela 2. Domyślne ustawienia fabryczne	11
Tabela 3. Funkcje podstawowe	15
Tabela 4. Sekwencja wyświetlania granic.....	16
Tabela 5. Opcje zaawansowane.....	17
Tabela 6. Alarmy dotyczące pacjenta	21
Tabela 7. Alarmy dotyczące urządzenia	22
Tabela 8. Wyprowadzanie danych w czasie rzeczywistym.....	25
Tabela 9. Emisje elektromagnetyczne	35
Tabela 10. Odporność elektromagnetyczna	36

Wskazania do stosowania

Pulsoksymetr Model 7500 firmy Nonin® to przenośne urządzenie ustawiane na stole, przeznaczone do jednoczesnego pomiaru, wyświetlania i zapisywania stopnia funkcjonalnego wysycenia tlenem hemoglobiny w krwi tętniczej (SpO₂) oraz częstości tętna u pacjentów dorosłych, pediatrycznych, niemowląt i noworodków. Aparat przeznaczony jest do jednorazowego pomiaru i/lub ciągłego monitorowania pacjentów w warunkach ruchu i spoczynku oraz pacjentów dobrze lub słabo perfundowanych.

Ostrzeżenia

Urządzenia nie należy używać w atmosferze wybuchowej ani w obecności palnych środków anestetycznych i gazów.
Aparatu nie należy używać w środowisku rezonansu magnetycznego.
Aparat nie jest odporny na defibrylację zgodnie z normą IEC 60601-1.
W procesie oceny stanu pacjenta niniejsze urządzenie powinno pełnić jedynie rolę pomocniczą. Należy je stosować w połączeniu z innymi metodami oceny klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych.
W obecności urządzeń elektrochirurgicznych (ESU) wskazania oksymetru mogą ulec zakłóceniu.
Aby potwierdzić prawidłowe ustawienie czujnika i sprawdzić, czy nie wystąpiły zmiany skórne, miejsce założenia czujnika należy kontrolować przynajmniej co 4 godziny. Stopień wrażliwości pacjenta na czujnik i/lub obustronnie powleczone przylepne paski waha się w zależności od stanu zdrowia i skóry.
Unikać nadmiernego nacisku w miejscu założenia czujnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikiem.
Aby zapobiec obrażeniom ciała pacjenta, należy używać wyłącznie czujników pulsoksymetrycznych PureLight® marki Nonin. Czujniki te spełniają wymagania w zakresie dokładności określone w specyfikacjach dla pulsoksymetrów firmy Nonin. Zastosowanie czujników innego producenta może spowodować nieprawidłowości wskazań pulsoksymetru.
Aby zapobiec nieprawidłowym odczytom i/lub urazom pacjenta, przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność aparatu, czujników i akcesoriów.
Niedozwolone są jakiegokolwiek modyfikacje urządzenia, ponieważ mogą one wpłynąć na jego funkcjonowanie.
Nie należy używać uszkodzonego czujnika. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia czujnika należy niezwłocznie zaprzestać jego używania i zastąpić go nowym.
Sprawdzić wszystkie ustawienia urządzenia, ustawienia alarmów i limity w trybie konfiguracji, aby upewnić się, że są prawidłowe.
Użycie różnych ustawień wstępnych na wielu aparatach 7500 na jednym obszarze opieki nad pacjentami może stwarzać zagrożenie.
Aparatu nie wolno używać w wodzie lub innych płynach ani w ich pobliżu, bez względu na to, czy zasilany jest on prądem zmiennym, czy nie.
Podobnie jak w przypadku wszystkich innych urządzeń medycznych, przewody i podłączenia należy poprowadzić w taki sposób, aby zminimalizować prawdopodobieństwo zaplątania się, uduszenia lub urazu pacjenta.
Urządzenia należy używać wyłącznie z zasilaczami rekomendowanymi przez firmę Nonin.
W trybie wyczerpywania się akumulatora po 30 minutach następuje automatyczne wyłączenie aparatu.
Aparatu nie należy ustawiać obok innych urządzeń ani na innych urządzeniach. Jeżeli taka konfiguracja jest konieczna, należy uważnie obserwować pracę aparatu, aby mieć pewność, że funkcjonuje on prawidłowo.
Podczas pracy urządzenia przez cały czas musi być zainstalowany pakiet akumulatorów – również w przypadku pracy przy podłączonym zasilaniu prądem zmiennym. Aparatu NIE wolno używać bez akumulatora.

Ostrzeżenia (ciąg dalszy)

Stosowanie akcesoriów, czujników i kabli innych niż wymienione na liście części i akcesoriów może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną i/lub zmniejszoną odporność niniejszego urządzenia.
W celu zapewnienia zgodności z normami bezpieczeństwa dotyczącymi urządzenia wszystkie alarmy dźwiękowe powinny być odpowiednio ustawione i słyszalne w każdej sytuacji. Nie należy zakrywać ani blokować w żaden sposób otworów głośnika.
Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne, takie jak telefony komórkowe lub urządzenia radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne), powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm od dowolnej części systemu ME, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

Przestrogi

Zamocowanie urządzenia na przenośnym stojaku, na wysokości przekraczającej 1,5 m lub zamontowanie sprzętu o całkowitej masie większej niż 2 kg może spowodować przewrócenie się stojaka, uszkodzenie sprzętu lub obrażenia ciała.
Urządzenie spełnia wymogi normy IEC 60601-1-2 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla medycznych elektrycznych urządzeń i/lub systemów. Norma ta została opracowana w celu zapewnienia uzasadnionego poziomu ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych urządzeniach medycznych. Jednakże ze względu na rozpowszechnienie się w opiece zdrowotnej oraz w innych dziedzinach sprzętu transmitującego częstotliwości radiowe, a także innych źródeł zakłóceń elektrycznych, wysokie poziomy tych zakłóceń wynikające z ich bliskości lub mocy źródła mogą zakłócać działanie niniejszego urządzenia. Elektryczne urządzenia medyczne wymagają zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Wszystkie urządzenia należy zainstalować i należy ich używać zgodnie z zawartymi w tej instrukcji informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).
Jeśli odpowiedź urządzenia będzie niezgodna z opisem, należy zaprzestać jego używania do momentu rozwiązania problemu przez serwis techniczny firmy Nonin.
Aby upewnić się, że wszystkie wartości granic są dla danego pacjenta ustawione właściwie, należy dokonać ich przeglądu.
Ustawienie granic alarmowych na wartości ekstremalne może sprawić, że system alarmowy będzie bezużyteczny.
Nie należy jednocześnie dotykać dostępnych bolców złącza i ciała pacjenta.
Czujnik może nie funkcjonować na zimnych kończynach z powodu ograniczonego krążenia krwi. Należy ogrzać lub potrzeć palec, aby pobudzić krążenie, lub zmienić położenie czujnika.
Aparatu nie wolno poddawać sterylizacji gazem ani autoklawować.
Wskutek niewłaściwego użytkowania lub usuwania akumulatorów do odpadów może nastąpić ich przeciek lub wybuch.
Aparat wyposażony jest w oprogramowanie tolerancji ruchu, które minimalizuje prawdopodobieństwo interpretacji zniekształceń spowodowanych ruchem jako tętna o dobrej jakości. Pomimo tego, w niektórych okolicznościach może on interpretować ruch jako dobrej jakości tętno.
Aparat jest precyzyjnym przyrządem, który może być naprawiany tylko przez serwis techniczny firmy Nonin. Przeprowadzanie napraw przez użytkownika nie jest możliwe. Nie należy podejmować prób otwierania obudowy urządzenia ani naprawy elementów elektronicznych. Otwarcie obudowy może spowodować uszkodzenie urządzenia i unieważnienie gwarancji.
Na aparacie nie wolno stawiać żadnych płynów.
Aparatu oraz czujników nie wolno zanurzać w jakichkolwiek płynach.
Do czyszczenia aparatu i czujników nie wolno używać środków czyszczących o właściwościach żrących lub ściernych.

Przestrogi (ciąg dalszy)

<p>Utylizację lub recykling urządzenia i jego elementów, w tym akumulatorów, należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i ogólnokrajowymi przepisami oraz instrukcjami dotyczącymi gospodarki odpadami. Należy używać wyłącznie akumulatorów zatwierdzonych przez firmę Nonin.</p>
<p>Aby zapobiec potencjalnej utracie zdolności monitorowania, w przypadku pacjentów pediatrycznych i noworodków nie należy używać zaciskowych czujników usznych ani czujników odblaskowych.</p>
<p>Zgodnie z przepisami Dyrektywy europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE) 2002/96/WE produktu nie wolno utylizować jako niesortowanego odpadu komunalnego. Niniejsze urządzenie zawiera materiały podlegające dyrektywie WEEE (ang. Waste Electrical and Electronic Equipment); w sprawie zwrotu lub recyklingu urządzenia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. W celu uzyskania danych kontaktowych dystrybutora należy zwrócić się do firmy Nonin.</p>
<p>Aby zapobiec potencjalnej utracie zdolności monitorowania lub niedokładnym wskazaniom aparatu, należy usunąć wszelkie przedmioty, które mogą utrudniać wykrycie i pomiar tętna (np. mankiety do pomiaru ciśnienia krwi).</p>
<p>Jeżeli nastąpi całkowite wypełnienie pamięci, część najstarszego zapisu zostanie nadpisana nowym.</p>
<p>Urządzenie przeznaczone jest do określania procentowego wysycenia tlenem hemoglobiny funkcjonalnej w krwi tętniczej. Czynniki, które mogą spowodować zakłócenia pracy pulsoksymetru lub zaburzać dokładność jego wskazań, to m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nadmierne oświetlenie w otoczeniu; - nadmierny ruch; - zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych; - elementy ograniczające przepływ krwi (cewniki tętnicze, mankiety do pomiaru ciśnienia, linie infuzyjne itd.); - wilgoć w czujniku; - nieprawidłowo założony czujnik; - niewłaściwy typ czujnika; - niska jakość tętna; - pulsacja żylna; - niedokrwistość lub niskie stężenie hemoglobiny; - obecność zieleni kardiologicznej lub innych barwników wewnątrznaczyniowych; - karboksyhemoglobina; - methemoglobina; - hemoglobina dysfunkcjonalna; - sztuczne lub pokryte lakierem paznokcie; - czujnik nie znajdujący się na poziomie serca; - pozostałości (np. zaschnięta krew, brud, tłuszcz, olej) na drodze wiązki światła.
<p>Korzystając z monitora w domu, unikać narażania go na kłaczki i kurz.</p>
<p>Korzystając z monitora, nie zostawiać w pobliżu monitora dzieci ani zwierząt bez nadzoru. Kable mogą stwarzać ryzyko urazów, w tym uduszenia.</p>
<p>Do oceny dokładności wskazań monitora lub czujnika pulsoksymetru nie można stosować funkcjonalnego urządzenia testującego.</p>
<p>Wszystkie części i akcesoria podłączone do szeregowego gniazda aparatu muszą spełniać co najmniej wymogi normy IEC EN 60950, IEC 62368-1 lub UL 1950 dla urządzeń do przetwarzania danych.</p>
<p>Używanie urządzenia poniżej poziomu minimalnej amplitudy 0,3% modulacji może spowodować niedokładność wskazań.</p>
<p>Zasilacza nie należy używać, jeśli istnieją wątpliwości co do integralności przewodów kabla AC lub gniazda.</p>
<p>Jeżeli nie wystąpi sprzężenie danych w sieci (przewód szeregowy / złącza), nastąpi utrata transferu danych.</p>

Objaśnienie symboli

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

Tabela 1: Symbole















Symbol	Opis
	Przestroga!
	Sprawdź w instrukcji użytkownika.
	Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika.
	Część aplikacyjna typu BF (izolacja pacjenta przed porażeniem prądem elektrycznym).
	Znak UL obowiązujący w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych w odniesieniu do porażenia prądem elektrycznym, pożaru i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z następującymi normami: <ul style="list-style-type: none"> • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 and CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 • IEC 80601-2-61:2011, IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012
CE 0123	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy UE 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.
	Numer seryjny
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE).
	Autoryzowany przedstawiciel na kraje Wspólnoty Europejskiej.
	Producent
	Numer katalogowy
	Ilość
	Data produkcji
	Kraj produkcji
	Zakres temperatur podczas przechowywania/transportu

Tabela 1: Symbole (ciąg dalszy)



















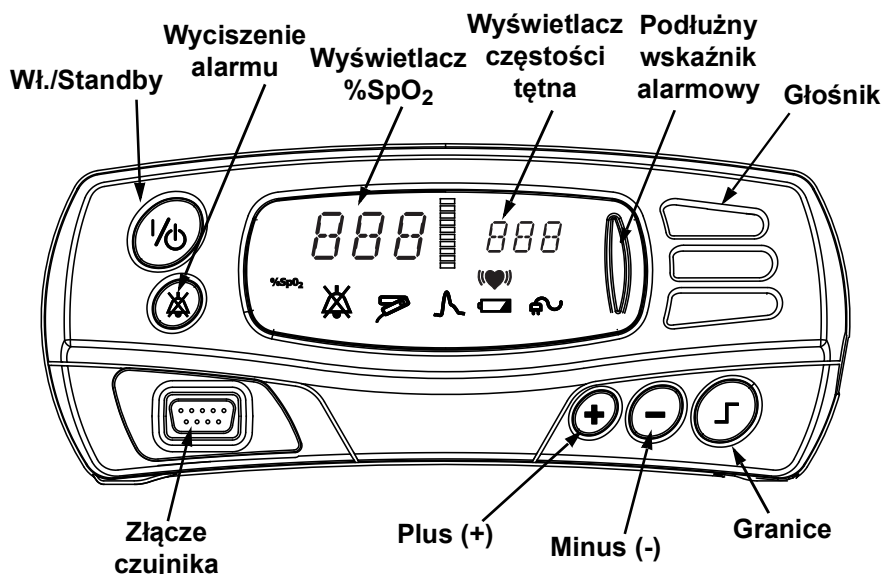
Symbol	Opis
	Zgodny z dyrektywą RoHS (Chiny)
Rx Only	Prawo federalne (w Stanach Zjednoczonych) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi posiadającemu prawo do wykonywania zawodu lub na jego zlecenie.
	Wyrób medyczny
	Numer serii
IP33	Zabezpieczenie przed rozpryskiem wody i dostępem za pomocą narzędzi do niebezpiecznych części, zgodnie z normą IEC 60529.
%SpO₂	Wyświetlacz %SpO ₂
	Wyświetlacz częstości tętna
	Cyfrowe wyświetlacze LED
	Podłużny wskaźnik alarmowy LED
	Wskaźnik LED jakości tętna
	Wskaźnik LED alarmu czujnika
	Wskaźnik LED wykresu natężenia siły tętna
	Wskaźnik LED wyciszenia alarmu
	Wskaźnik LED zasilania prądem zmiennym
	Wskaźnik LED niskiego poziomu naładowania akumulatora
	Przycisk WŁ./STANDBY
	Przycisk wyciszenia alarmu
	Przycisk wartości granicznych
	Przycisk Plus

Tabela 1: Symbole (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Przycisk Minus
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne. Urządzenie zawiera nadajniki fal RF; w otoczeniu urządzenia oznakowanego tym symbolem mogą pojawić się zakłócenia.

Wyświetlacze, wskaźniki i regulatory

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



Rysunek 1: Model 7500 – widok z przodu

Wyświetlacz %SpO₂

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

Wyświetlacz częstości tętna

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

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

000 Cyfrowe wyświetlacze LED

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

Wskaźniki i ikony



Podłużny wskaźnik alarmowy LED

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



Wskaźnik LED jakości tętna

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



Wskaźnik LED alarmu czujnika

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

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać uszkodzonego czujnika. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia czujnika należy niezwłocznie zaprzestać jego używania i zastąpić go nowym.



Wskaźnik LED wykresu natężenia siły tętna

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

zielony = zadowalająca wartość natężenia siły tętna;

bursztynowy = graniczna wartość natężenia siły tętna;

czerwony = niska wartość natężenia siły tętna, alarm o wysokim priorytecie.



Wskaźnik LED wyciszenia alarmu

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



Wskaźnik LED zasilania prądem zmiennym

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

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



Wskaźnik LED niskiego poziomu naładowania akumulatora

Miganie tego bursztynowego wskaźnika LED informuje, że akumulator jest na wyczerpaniu. Świecąc się światłem ciągłym informuje on, że poziom naładowania akumulatora jest krytycznie niski. *Dioda ta nie wskazuje, że Model 7500 pracuje w oparciu o zasilanie akumulatorowe.*

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

Przyciski na przednim panelu aparatu Model 7500



Przycisk WŁ./STANDBY

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

- Dioda LED zasilacza prądu zmiennego świeci się, gdy aparat jest podłączony do zewnętrznego źródła zasilania.
- Za każdym razem, gdy aparat jest podłączony do zewnętrznego źródła zasilania, akumulatory się ładują.

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



Przycisk wyciszenia alarmu

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



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



Przycisk wartości granicznych

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

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



Przyciski Plus (+) i Minus (-)

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



Obsługa Modelu 7500

UWAGI

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

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

Sprawdzić, czy podczas pierwszego etapu sekwencji uruchamiającej wszystkie diody LED zaświecą się oraz czy aparat wyemituje trzy sygnały dźwiękowe. Jeżeli nie świeci się którakolwiek z diod LED (z wyjątkiem diody zasilacza prądu zmiennego), Modelu 7500 nie należy używać. Skontaktować się z działem obsługi technicznej firmy Nonin.

W celu sprawdzenia, czy Model 7500 funkcjonuje prawidłowo, istotne jest monitorowanie odczytów SpO₂ i częstości tętna. Należy skorzystać z następującej procedury, aby sprawdzić prawidłową pracę czujnika.

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

OSTRZEŻENIE: W procesie oceny stanu pacjenta niniejsze urządzenie powinno pełnić jedynie rolę pomocniczą. Należy je stosować w połączeniu z innymi metodami oceny klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych.

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

OSTRZEŻENIE: Sprawdzić wszystkie ustawienia urządzenia, ustawienia alarmów i limity w trybie konfiguracji, aby upewnić się, że są prawidłowe.

Tryby robocze i ustawienia domyślne

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

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

Tryb konfiguracji, wyświetlanie wartości granicznych i ustawianie czasu

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

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

Fabryczne ustawienia domyślne

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

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

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

Tabela 2: Domyślne ustawienia fabryczne

Parametr	Fabryczne ustawienia domyślne	Opcje regulacji ustawień	Przyrost
SpO ₂ Górna granica alarmowa	Wył.	Wył., 80–100	1%
SpO ₂ Dolna granica alarmowa	85%	Wył., 50–95	1%

Tabela 2: Domyślne ustawienia fabryczne

Parametr	Fabryczne ustawienia domyślne	Opcje regulacji ustawień	Przyrost
Górna granica alarmowa częstości tętna	200 uderzeń/min.	Wył., 75–275	5 uderzeń/min.
Dolna granica alarmowa częstości tętna	50 uderzeń/min.	Wył., 30–110	5 uderzeń/min.
Poziom głośności alarmu	Wysoki	Wył., niski, wysoki	Nie dotyczy
Uśrednianie pulsoksymetrii	Standardowe/ szybkie uśrednienie wartości SpO ₂ (no)	Standardowe/szybkie uśrednienie wartości SpO ₂ (no), hybrydowe uśrednienie SpO ₂ (yES)	Nie dotyczy

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

Ustawienia domyślne zdefiniowane przez użytkownika

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

Po wyborze opcji ustawień domyślnych określonych przez użytkownika, Model 7500 przywołuje je przy każdym uruchamianiu aparatu. Po aktywacji wartości domyślne określone przez użytkownika mają charakter nadrzędny w stosunku do ustawień fabrycznych.

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

Tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta

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

- Nie jest możliwe wyświetlenie ustawień domyślnych i innych poprzednio wprowadzonych.
- Nie można zmienić ustawienia godziny i daty.

- Nie można zmienić granic alarmowych dla SpO₂ i częstości tętna oraz poziomu głośności. Naciśnięcie przycisku granic pozwala na wyświetlenie wartości granic.
- Uśredniania pulsoksymetrii nie można zmienić.
- Nie jest możliwe skasowanie zapisanych w pamięci danych dotyczących pacjenta.
- Aby ustawić aparat w trybie Standby, należy naciskać przycisk WŁ./STANDBY przez co najmniej 3 sekundy.
- Funkcja odtwarzania pamięci nie jest dostępna.

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

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

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

Przy włączeniu Modelu 7500 w trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta na wyświetlaczu pojawia się tekst „SEC on” oraz wyemitowane zostają trzy dźwięki informacyjne. Następnie wyświetlone zostaną wartości górnych granic alarmowych, po czym wartości dolnych granic alarmowych.

UWAGA: Gdy Model 7500 znajduje się w trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta, nie można skasować zapisanych w pamięci danych dotyczących pacjenta. Ponadto, wyłączenie aparatu nie powoduje dezaktywacji trybu zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta.

Przegląd i zmiana trybu zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta

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

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








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

- „SEC on” jest wyświetlany, gdy włączony jest tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta.
- „SEC OFF” jest wyświetlany, gdy tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta jest wyłączony.

Funkcje operatora

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

Tabela 3: Funkcje podstawowe

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



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



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

Tabela 4: Sekwencja wyświetlania granic

Parametr	Wyświetlanie parametru (SpO ₂)	Ustawienie początkowe (wyświetlacz częstości tętna)	Zakres regulacji
Przywoływanie ustawień alarmów	„rCL”	„no”	„yES” LUB „no”
Dolna granica alarmowa %SpO ₂	„02L” ^{2,3}	„85”	„0FF”, 50 do 95 o 1
Górna granica alarmowa tętna	„HH” ²	„200”	„0FF”, 75 do 275 o 5
Dolna granica alarmowa tętna	„HL” ²	„50”	„0FF”, 30 do 110 o 5
Górna granica alarmowa %SpO ₂	„02H” ²	„0FF”	„0FF”, 80 do 100 o 1
Poziom głośności alarmu	„adb” ²	„Hi”	„0FF” lub „Lo” lub „Hi”
Uśrednianie pulsoksymetrii	„Hyb” ⁴	„no”	„yES” LUB „no”
Wyczyszczenie pamięci	„CLr” ¹	„no”	„yES” LUB „no”
Potwierdzenie wyczyszczenia pamięci	„dEL” ¹	„no”	„yES” LUB „no”
Rok	„y”	„00”	0 do 99 o 1
Miesiąc	„nn”	„00”	0 do 12 o 1
Dzień	„d”	„00”	1 do 31 o 1
Godzina	„h”	„00”	0 do 23 o 1
Minuty	„nn”	„00”	0 do 59 o 1

Uwagi:

¹Obie opcje menu stanowią element polecenia czyszczenia pamięci; wyświetlenie „dEL” nastąpi tylko wtedy, gdy zostanie wybrane ustawienie „yES” dla parametru „CLr”.

²Parametry te zostaną przywrócone, gdy Przywoływanie ustawień alarmów będzie ustawione na „yES”. Są to również ustawienia wyświetlane po zastosowaniu polecenia Przegląd ustawień alarmowych.

³Dolna granica alarmowa SpO₂ zachowana w celu przywołania nie może być niższa niż bieżąca wartość domyślna dla granicy tego alarmu. Jeżeli zaistnieje taka sytuacja, przywrócenie granic alarmowych spowoduje przywrócenie wartości domyślnej.

⁴Przywrócone uśrednianie pulsoksymetrii opiera się na poprzednim wyborze.

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

Tabela 5: Opcje zaawansowane


















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

Tabela 5: Opcje zaawansowane (ciąg dalszy)

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

Dbłość o urządzenie i konserwacja



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

Nowoczesne układy cyfrowe w pulsoksymetrze Modelu 7500 nie wymagają kalibracji ani okresowej konserwacji, z wyjątkiem wymiany akumulatora przez serwis techniczny firmy Nonin. Oczekiwany okres trwałości użytkowej przyrządu wynosi 5 lat.

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

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



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

Czyszczenie Modelu 7500

1. Model 7500 należy czyścić miękką ścierką zwilżoną roztworem wody i alkoholu izopropylowego, łagodnego detergentu lub 10% wybielacza (5,25% podchlorynu sodu). Na Model 7500 nie można wylewać ani rozpylać żadnych płynów oraz nie należy pozwolić na dostanie się do środka urządzenia.
2. Przed ponownym użyciem urządzenie należy dokładnie osuszyć.

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



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

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

Alarmy i wartości graniczne

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

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

Alarmy o wysokim priorytecie

Alarmy o wysokim priorytecie to te, które wymagają podjęcia natychmiastowego działania dla dobra pacjenta. Obejmują one alarm SpO_2 , częstości tętna i niskiej perfuzji. W przypadku Modelu 7500 na alarmy o wysokim priorytecie wskazuje szybkie miganie podłużnego, czerwonego wskaźnika alarmowego LED, gdy wartość jest równa lub wyższa od granicy alarmowej. Ponadto, na wykresie słupkowym LED natężenia siły tętna świeci się czerwony segment, wskazując na niską perfuzję.

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

Alarmy o średnim priorytecie

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

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

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

Alarmy watchdog

Alarmy watchdog to głośne, dwutonowe sygnały emitowane nieprzerwanie, wskazujące na nieprawidłowe działanie sprzętu lub oprogramowania. Po aktywacji alarm watchdog można skasować poprzez wyłączenie aparatu Model 7500. Jeśli nie można skasować alarmu watchdog, należy odłączyć zasilanie i skontaktować się z dystrybutorem lub serwisem technicznym firmy Nonin.

Dźwięki informacyjne

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

Opis alarmów

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

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

Alarmy dotyczące pacjenta

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

Tabela 6: Alarmy dotyczące pacjenta

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

Alarmy dotyczące urządzenia

Tabela 7: Alarmy dotyczące urządzenia

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

Przegląd granic alarmowych i ustawianie poziomu głośności

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

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

Przegląd, ustawianie lub zmiana poziomu głośności i wartości granic alarmowych

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



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

Wyciszanie alarmów

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

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

Przywoływanie poprzednich ustawień

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

- wartość SpO₂ wartość górnej i dolnej granicy alarmowej;
- wartość górnej i dolnej granicy alarmowej częstości tętna;
- ustawienie poziomu głośności alarmów;
- ustawienia uśredniania pulsoksymetrii.

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



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

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

Kody błędów

Aparat wyświetla kody błędów, które sygnalizują pojawienie się usterek technicznych. Kod błędu to tekst „Err” na wyświetlaczu %SpO₂ oraz duża litera „E”, po której następuje 2-cyfrowy kod, na wyświetlaczu częstości tętna. Aby skorygować błąd, należy wykonać następujące czynności:

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

Jeżeli błąd się powtarza, należy zapisać jego kod i skontaktować się z serwisem technicznym firmy Nonin, dzwoniąc pod numer (800) 356-8874 (Stany Zjednoczone i Kanada), +1 (763) 553-9968 lub +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Funkcje dotyczące pamięci i wyprowadzania danych

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

Szeregowe wyprowadzanie danych pacjenta

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

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

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

SPO₂=XXX HR=YYY

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

Tabela 8: Wyprowadzanie danych w czasie rzeczywistym

Nr bolca	Przyporządkowanie bolca
1	analogowe wyprowadzanie danych, SpO ₂
2	niepodłączony
3	szeregowe wyprowadzanie danych
4	analogowe wyprowadzanie danych, częstość tętna
5	uziemiaenie
6	niepodłączony
7	znacznik zdarzenia
8	niepodłączony
9	niepodłączony

Analogowe wyprowadzanie danych

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

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

Kalibracja wyjściowego sygnału analogowego

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

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

Funkcje pamięciowe

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

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

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



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

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

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

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

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

Usuwanie danych pacjenta z pamięci

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

Odtwarzanie danych zapisanych w pamięci

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

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

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

UWAGI

- Gdy Model 7500 znajduje się w trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta, nie można skasować zapisanych w pamięci danych dotyczących pacjenta.
 - Przy używaniu oprogramowania nVISION dla omawianego tu typu modelu należy wybrać „Model 7500”.
 - E07 to kod błędu, który występuje podczas odtwarzania pamięci i oznacza, że urządzenie nie gwarantuje dokładności wszystkich zachowanych w pamięci danych pacjenta. Należy wyczyścić pamięć urządzenia, aby upewnić się, że wszystkie niedokładne dane zostały usunięte. W przypadku nieustępowania błędu lub odtwarzania pamięci należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy Nonin.
 - W pamięci aparatu 7500 znacznik zdarzenia nie jest przechowywany.
-

Podłączenie urządzenia do systemu medycznego

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

- zmianę konfiguracji systemu;
- dodanie lub odłączenie urządzeń od systemu;
- aktualizację lub unowocześnienie sprzętu podłączonego do systemu.

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

UWAGI

- Używanie gniazda, do którego podłączonych jest kilka urządzeń, powoduje utworzenie medycznego systemu elektrycznego.
- Podłączenie urządzenia do innego sprzętu za pomocą gniazda szeregowego wymaga przestrzegania instrukcji czyszczenia każdego z tych urządzeń.
- Należy sprawdzić, czy cały sprzęt podłączony do urządzenia jest właściwy dla środowiska pacjenta.



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

Naprawa, wsparcie techniczne i gwarancja

Przed zwrotem produktu do firmy Nonin wymagany jest numer autoryzacji zwrotu. Aby otrzymać numer autoryzacji zwrotu, należy skontaktować się z działem obsługi technicznej firmy Nonin pod adresem:

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

(800) 356-8874 (USA i Kanada)
+1 (763) 553-9968 (poza terenem USA i Kanady)
Faks: +1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.

Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Holandia

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



PRZESTROGA: Aparat jest precyzyjnym przyrządem elektronicznym, który może być naprawiany tylko przez serwis techniczny firmy Nonin. Przeprowadzanie napraw przez użytkownika nie jest możliwe. Nie należy podejmować prób otwierania obudowy urządzenia ani naprawy elementów elektronicznych. Otwarcie obudowy może spowodować uszkodzenie urządzenia i unieważnienie gwarancji.

Gwarancja

Aby uzyskać informacje o gwarancji, przejdź do:
<http://www.nonin.com/warranty/>

Części i akcesoria

Dalsze informacje dotyczące części i akcesoriów firmy Nonin:

- Patrz Lista części i akcesoriów na nośniku USB z instrukcją obsługi.
- Skontaktuj się z dystrybutorem lub firmą Nonin, dzwoniąc pod numer (800) 356-8874 (Stany Zjednoczone i Kanada), +1 (763) 553 9968 lub +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).
- Odwiedź witrynę www.nonin.com.

OSTRZEŻENIE: Urządzenia należy używać wyłącznie z zasilaczami rekomendowanymi przez firmę Nonin.

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

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

Wykrywanie i usuwanie usterek

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

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Częste lub ciągle wskazywanie jakości tętna.	Zbyt jaskrawe światło otoczenia.	Oślonić czujnik przed źródłem światła.
	Model 7500 założony jest na lakierowany lub sztuczny paznokieć.	Założyć czujnik na palec bez polakierowanego lub sztucznego paznokcia.
		Umieścić czujnik w innym miejscu.
	Czerwona dioda LED umieszczona w rejonie wprowadzania palca do czujnika nie świeci się.	Upewnić się, że czujnik jest dokładnie podłączony do aparatu Model 7500.
Sprawdzić czujnik pod kątem widocznych oznak zużycia.		
Skontaktować się z personelem technicznym firmy Nonin.		
Wykonywanie nadmiernych ruchów przez pacjenta.	Ograniczyć ruchy pacjenta.	
Na wyświetlaczu %SpO₂ pojawia się kreska (-).	Wykrywany z palca sygnał jest nieprawidłowy.	Zmienić położenie palca lub użyć innego palca oraz zapewnić nieruchome położenie czujnika przez co najmniej 10 sekund.
		Umieścić czujnik w innym miejscu.
	Palec nie znajduje się w czujniku.	Ponownie wprowadzić palec i zapewnić nieruchome położenie czujnika przez co najmniej 10 sekund.
	Aparat Model 7500 nie działa.	Wyłączyć aparat, sprawdzić wszystkie połączenia i spróbować ponownie.
Skontaktować się z personelem technicznym firmy Nonin.		
Na wyświetlaczu pojawia się kod błędu.	Model 7500 wykrył błąd.	Wyłączyć urządzenie, po czym ponownie je włączyć, aby usunąć kod błędu. Jeżeli błąd nie ustępuje, wyłączyć wszelkie zasilanie. Następnie ponownie doprowadzić zasilanie i włączyć aparat. Jeżeli błąd nadal nie ustępuje, zanotować jego kod i skontaktować się z serwisem technicznym firmy Nonin.
Urządzenie znajduje się w trybie alarmowym, jednak nie słychać dźwiękowego sygnału alarmowego.	Uaktywniony został przycisk wyciszenia alarmu na 2 minuty.	Aby ponownie uruchomić dźwiękowy sygnał alarmu, nacisnąć przycisk wyciszenia alarmu lub odczekać 2 minuty. Po 2 minutach nastąpi automatyczna reaktywacja sygnału dźwiękowego alarmu.
	W opcjach granic alarmowych poziom głośności ustawiony na „OFF”.	Dostosować poziom głośności w trybie konfiguracji.

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Aparat Model 7500 nie zapisuje danych.	Akumulator na wyczerpaniu.	Naładować akumulator.
	Brak akumulatora.	Skontaktować się z dystrybutorem lub serwisem technicznym firmy Nonin w celu dokonania naprawy lub wymiany.

Jeżeli żadne z wyżej wymienionych rozwiązań nie wyeliminowały problemu, prosimy o skontaktowanie się z serwisem technicznym firmy Nonin, dzwoniąc pod numer telefonu (800) 356-8874 (Stany Zjednoczone i Kanada), +1 (763) 553-9968 lub +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Informacje techniczne

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



PRZESTROGA: Do oceny dokładności wskazań monitora lub czujnika pulsoksymetru nie można stosować funkcjonalnego urządzenia testującego.



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

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

Deklaracja producenta

Zasadnicze parametry eksploatacyjne

Zasadnicze parametry użytkowe pulsoksymetru Model 7500 obejmują dokładność SpO₂, dokładność tętna, oraz graniczne warunki alarmowe lub generowanie warunków alarmów technicznych. Na dokładność lub alarmy może mieć wpływ narażenie na oddziaływanie zakłóceń elektromagnetycznych pochodzących spoza środowisk wymienionych we wskazaniach do użytkowania. W razie problemów należy odsunąć system Nonin od źródła zakłóceń elektromagnetycznych.

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

Tabela 9. Emisje elektromagnetyczne

Test emisji	Zgodność
<i>To urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym we wskazaniach do stosowania.</i>	
Emisje o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1, klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia / emisja przepięć IEC 61000-3-3	W granicach normy IEC 61000-3-3

Tabela 10. Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom zgodności	
<i>To urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym we wskazaniach do stosowania.</i>		
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±15 kV w powietrzu	
Szybkozmiennne przebiegi elektryczne / impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±2 kV dla linii wejściowej/wyjściowej	
Przebiegięcia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV między linią a uziemieniem ±0,5 kV, ±1 kV między liniami	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT dla 0,5 cyklu przy częstotliwości 50 Hz i fazie 0, 45, 90, 135, 180, 225 oraz 315° 0% UT dla 1 cyklu przy częstotliwości 50 Hz i fazie 0° 70% UT dla 25 cykli przy częstotliwości 50 Hz i fazie 0° 0% UT dla 250 cykli przy częstotliwości 50 Hz i fazie 0°	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	Od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms
	ISM i amatorskie pasma radiowe od 150 kHz do 80 MHz	6 Vrms
Wypromieniowana energia RF IEC 61000-4-3	Od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m
	380–390 MHz	27 V/m
	430–470 MHz	28 V/m
	704–787 MHz	9 V/m
	800–960 MHz	28 V/m
	1,7–1,99 GHz	28 V/m
	2,4–2,57 GHz	28 V/m
5,1–5,8 GHz	9 V/m	
Uwaga: U_T to napięcie prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.		

Uśrednianie pulsoksymetrii dla wyświetlanego SpO₂

Wartość SpO₂ wyświetlana na ekranie monitora to średnia danych zgromadzonych w określonym czasie. Model 7500 oferuje wybór między dwoma rodzajami uśredniania pulsoksymetrycznego: uśrednianiem standardowym/szybkim lub hybrydowym.

Uśrednianie standardowe/szybkie to domyślne uśrednianie ustawione na urządzeniu. Uśrednianie standardowe/szybkie szybciej odpowiada na zmiany poziomu nasycenia tlenem pacjenta niż uśrednianie hybrydowe. Dzięki temu można szybciej zidentyfikować przejściowe i nagłe przypadki desaturacji.

Uśrednianie hybrydowe wykazuje wolniejszą reakcję sprzętu na desaturację tlenu u pacjenta, aby zminimalizować nagłe zmiany wartości SpO₂ spowodowane artefaktem ruchu lub innymi stanami przejściowymi, przy jednoczesnym zapewnieniu szybkiego przywrócenia uśredniania standardowego/szybkiego.

Czas reakcji sprzętu

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

Standardowe/szybkie uśrednianie wykorzystuje uśrednianie wykładnicze 4 uderzeń dla SpO₂ i tętna.

Uśrednianie hybrydowe wykorzystuje adaptacyjne uśrednianie od 4 do 8 uderzeń dla wartości SpO₂ oraz uśrednianie wykładnicze z 8 uderzeń dla tętna.

Uśrednianie pulsoksymetrii	Wartości SpO ₂		Wartości częstości tętna	Zwłoka
Standardowe/ Szybkie	Desaturacja	4 uderzenia (wykładniczo)	4 uderzenia (wykładniczo)	2 uderzenia
	Nasycenie	4 uderzenia (wykładniczo)	4 uderzenia (wykładniczo)	2 uderzenia
Hybrydowy	Desaturacja	8+ uderzeń (wykładniczo)*	8 uderzeń (wykładniczo)	2 uderzenia
	Nasycenie	4 uderzenia (wykładniczo)	8 uderzeń (wykładniczo)	2 uderzenia

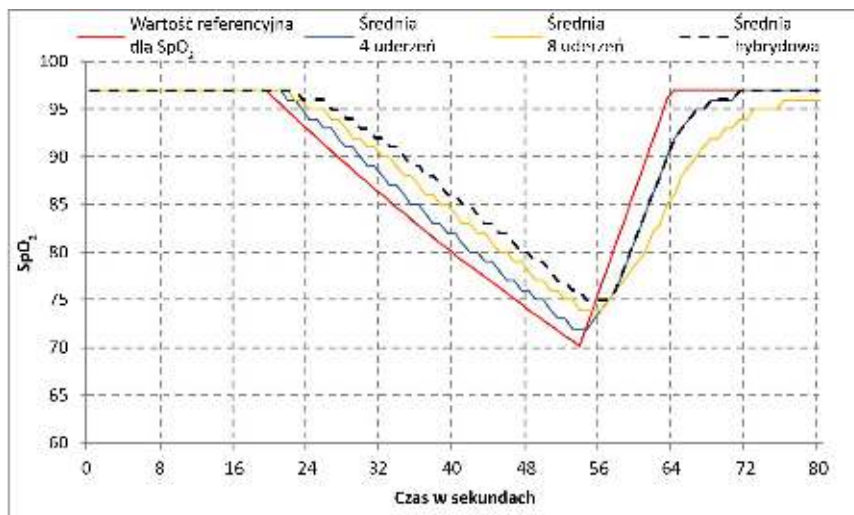
*Hybrydowa desaturacja SpO₂ wykładniczo to pochodna firmy Nonin z 8 uderzeniami (wykładniczo).

Opóźnienia sprzętowe	Opóźnienie
Opóźnienie aktualizacji wyświetlacza	1,5 sekundy
Opóźnienie generowania sygnału alarmowego	0 sekund

Przykład – SpO₂ uśrednienie wykładnicze

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

Częstość tętna = 75 uderzeń na minutę



Odnosi się do tego przykładu:

- Odpowiedź uśredniania 4 uderzeń -
 - Odpowiedź desaturacji wynosi 1,5 sekundy.
 - Odpowiedź odzyskiwania wynosi 1,5 sekundy.
- Odpowiedź uśredniania hybrydowego -
 - Odpowiedź desaturacji wynosi 5 sekund.
 - Odpowiedź odzyskiwania wynosi 1,5 sekundy.

Podsumowanie informacji dotyczących testów

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

SpO₂ Test dokładności

Test dokładności pomiaru SpO₂ zarówno w warunkach ruchu, jak i spoczynku przeprowadzany jest przez niezależne laboratorium badawcze w warunkach wymuszonej hipoksji na zdrowych osobnikach płci męskiej i żeńskiej, które ukończyły 18 lat, nie palących tytoniu, o karnacji od jasnej do ciemnej. Wynik pomiaru wysycenia hemoglobiny tętniczej (SpO₂) uzyskany przy użyciu czujników porównywany jest z zawartością tlenu w hemoglobinie tętniczej (SaO₂), wyznaczoną na podstawie próbek krwi przy użyciu CO-oksymetru laboratoryjnego. Dokładność wskazań czujników w porównaniu z pomiarami CO-oksymetrem mierzona dla zakresu SpO₂ w przedziale 70–100%. Dla wszystkich osobników dokładność danych została obliczona przy użyciu średniej kwadratowej (wartości A_{rms}) wg normy ISO 80601-2-61, Medyczne urządzenia elektryczne – Szczególne wymogi dotyczące podstawowych zasad bezpieczeństwa i działania urządzeń pulsoksymetrycznych przeznaczonych do zastosowania w medycynie.

Testowanie częstości tętna w warunkach ruchu

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

Testowanie w warunkach niskiej perfuzji

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

Zasady działania

Pulsoksymetria jest nieinwazyjną metodą wykorzystującą światło czerwone i podczerwone przechodzące przez tkankę podlegającą perfuzji, która pozwala na wykrycie zmiennych sygnałów wyzwalanych przez pulsacje w tętnicach. Dobrze natleniona krew jest jasnoczerwona, a słabo natleniona krew — ciemnoczerwona. Na podstawie tej różnicy kolorów pulsoksymetr wyznacza funkcjonalne wysycenie tlenem hemoglobiny tętniczej (SpO₂) poprzez pomiar stosunku pochłanianego światła czerwonego i podczerwonego, kiedy objętość ulega wahaniom przy każdym impulsie.

Dane techniczne

Wyświetlany zakres wysycenia tlenem:	od 0% do 100% SpO ₂
Wyświetlany zakres częstości tętna:	od 18 do 321 uderzeń/min
Wyświetlacze:	<p>Jakość tętna: LED, kolor bursztynowy</p> <p>Alarm czujnika: LED, kolor bursztynowy</p> <p>Wykres natężenia siły tętna: LED, wykres słupkowy, trójkolorowe segmenty</p> <p>Wskaźnik alarmowy: LED, dwukolorowy</p> <p>Wyciszenie alarmów: LED, kolor bursztynowy</p> <p>Wyświetlacze numeryczne: 3-cyfrowe, 7-segmentowe, kolor zielony</p> <p>Akumulator na wyczerpaniu: LED, kolor bursztynowy</p>
Dokładność – czujniki:	Zadeklarowana dokładność kompatybilnych czujników jest dostępna w dokumencie Dokładność czujników firmy Nonin.
Poziom głośności alarmu:	Wysoki: 75 dBA Niski: 63 dBA
Poziom głośności sygnału informacyjnego:	Wysoki: 67 dBA Niski: 55 dBA
Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa^a	<p>Czerwone: 660 nm przy 0,8 mW, maksymalna średnia moc</p> <p>Podczerwone: 910 nm przy 1,2 mW, maksymalna średnia moc</p>
Pamięć:	70 godzin (przy założeniu ciągłej pracy)
Temperatura:	<p>Robocza: od 0°C do 40°C</p> <p>Przechowywanie/transport: -40°C do 70°C</p> <p>Czas potrzebny do aktywacji monitora w zamierzonym celu (po przechowywaniu urządzenia): 6 minut na rozgrzanie z -40°C do 0°C 23 minuty na schłodzenie z 70°C do 40°C</p>
Wilgotność:	<p>Robocza: od 10 do 90% bez kondensacji</p> <p>Przechowywanie/transport: od 10 do 95% bez kondensacji</p>
Wysokość n.p.m. (robocza):	do 4000 metrów (13 123 stóp)
Ciśnienie hiperbaryczne:	do 4 atmosfer

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

Wymogi dotyczące zasilania (sieciowego):	100–240 VAC 50–60 Hz
---	----------------------

Zasilanie wewnętrzne:	
	Akumulator: pakiet akumulatorów NiMH 7,2 wolta
Okres eksploatacji (akumulator w pełni naładowany):	min. 16 godzin
Dopuszczalny okres przechowywania:	min. 21 dni
Czas ładowania:	maks. 4 godziny
Wymiary:	W przybliżeniu: szer. 219 mm x wys. 92 mm x gł. 142 mm
Masa:	W przybliżeniu 900 gramów z akumulatorem
Gwarancja:	3 lata
Klasyfikacja wg ANSI/AAMI ES60601-1 i CSA-C22.2 nr 60601-1:	
Rodzaj zabezpieczenia:	Klasa II (przy zasilaniu prądem zmiennym za pomocą zasilacza MPP30). Zasilanie wewnętrzne (akumulator)
Stopień zabezpieczenia:	część aplikacyjna typu BF
Tryb pracy:	ciągły
Stopień odporności osłony na wnikanie ciał obcych (IP):	IP33
Wyprowadzenia analogowe:	
SpO ₂ Zakres mocy wyjściowej:	0–1 VDC (0–100% SpO ₂), 1,27 VDC (poza zakresem)
Zakres sygnału wyjściowego częstości tętna:	0–1 VDC (0–300 BPM), 1,27 VDC (poza zakresem)
Znacznik zdarzeń:	0 V (brak zdarzenia), 1 V (zdarzenie)
Dokładność:	±2% (SpO ₂), ±5% (częstość tętna)
Prąd obciążeniowy:	maks. 2 mA