



Användarhandledning

Modell 7500

Pulsoximeter

R_XOnly


CE 0123

Swedish



Följ bruksanvisningen.

Nonin förbehåller sig rätten att när som helst göra ändringar och förbättringar av denna handledning och de produkter som beskrivs i denna, utan föregående meddelande eller förpliktelser.

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

+1 763 553 9968
+800-356-8874 (USA och Kanada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-post: info@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Doktor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Nederländerna

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

nonin.com

CE 0123



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

Alla hänvisningar till "Nonin" i denna handledning avser Nonin Medical, Inc.

Nonin, PureLight, och nVISION är registrerade varumärken eller varumärken för Nonin Medical, Inc.

© 2021 Nonin Medical, Inc.
114514-010-01 07/2021

Innehållsförteckning

Indikationer för användning	1
Varningar	1
Försiktighet	2
Symbolförklaringar	4
Displayer, indikatorer och reglage	6
Display för %SpO ₂	6
Display för pulsfrekvens	6
Numeriska lysdioder	6
Indikatorer och ikoner	7
Knapparna på frontpanelen hos modell 7500	8
Användning av modell 7500	9
Driftslägen och standardinställningar	10
Inställningsläge, visning av gränsvärden och inställning av tid	10
Fabriksläge	10
Användarspecificerade standardinställningar	11
Patientsäkerhetsläge	11
Granskning och ändring av patientsäkerhetsläget	12
Användarfunktioner	13
Skötsel och underhåll	16
Rengöring av modell 7500	16
Larm och larmgränser	17
Högprioritetslarm	17
Larm med medelhög prioritet	17
Larm från övervakningskretsar	17
Informativa ljudsignaler	17
Sammanfattning av larm	18
Patientlarm	18
Utrustningslarm	18
Granskning och inställning av volym och larmgränser	19
Granskning, inställning av eller ändring av volymer och larmgränser	19
Tysta larm	19
Hämtning av tidigare inställningar	20
Felkoder	20
Minnes- och utdatafunktioner	21
Seriell patientutdata	21
Analog utsignaler	22
Kalibrering av analog utsignaler	22
Minnesfunktioner	23

Innehållsförteckning (forts.)

Radering av patientminnet.....	23
Uppspelning av data från minnet.....	23
Ansluta enheten till ett medicinskt system	24
Service, support och garanti.....	25
Garanti	25
Delar och tillbehör.....	26
Felsökning	27
Teknisk information	29
Tillverkarens försäkran.....	29
Väsentlig prestanda.....	29
Oximetri-medelvärde för visad SpO	31
Utrustningens responstid	31
Sammanfattning av testning.....	32
SpO ₂ - noggrannhetstest.....	32
Testning av pulsfrekvens under rörelse.....	32
Lågperfusionstest	33
Driftsprinciper	33
Specifikationer.....	34

Figurer

Figur 1. Model 7500, framsida.....	6
------------------------------------	---

Tabeller

Tabell 1. Symboler	4
Tabell 2. Fabriksinställningar	10
Tabell 3. Grundläggande funktioner.....	13
Tabell 4. Visningssekvens för gränsvärden	13
Tabell 5. Avancerade alternativ	15
Tabell 6. Patientlarm	18
Tabell 7. Utrustningslarm	18
Tabell 8. Utdata i realtid	21
Tabell 9. Elektromagnetisk strålning	29
Tabell 10. Elektromagnetisk immunitet	30

Indikationer för användning

Nonin[®] pulsoximeter, modell 7500, är en portabel bordsanordning avsedd för samtidig mätning, visning och registrering av funktionell syrgasmättnad i arteriellt hemoglobin (SpO₂) och pulsfrekvens hos vuxna, barn-, spädbarns-, och nyfödda patienter. Den är avsedd för enstaka kontroller och/eller kontinuerlig övervakning av patienter såväl i rörelse som i stillhet, samt av patienter med såväl god som nedsatt perfusion.

Varningar

Får ej användas i områden med explosionsrisk eller i närvaro av lättantändliga anestetika eller gaser.
Denna anordning får ej användas i närvaro av MRI-utrustning.
Den här enheten är inte defibrillationsskyddad enligt IEC 60601-1.
Denna enhet är endast avsedd som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. Den måste användas i kombination med andra metoder för bedömning av kliniska tecken och symptom.
Oximetermätningarna med denna apparat kan störas vid samtidig användning av en elektrokirurgisk enhet (ESU).
Inspektera placeringsställena för sensorn minst var fjärde timme för att säkerställa att sensorinriktningen är korrekt och huden intakt. Patientens känslighet för sensorer och/eller dubbelsidiga häftremor kan variera med det medicinska tillståndet och hudens tillstånd.
Undvik överdrivet tryck på sensorns placeringsställe eftersom detta kan skada huden under sensorn.
För att undvika patientskador, använd endast PureLight [®] pulsoximetersensorer av märket Nonin. Dessa sensorer tillverkas för att uppfylla noggrannhetskraven för Nonin:s pulsoximetrar. Användning av andra tillverkares sensorer kan resultera i felaktig pulsoximeterfunktion.
Verifiera före användning att övervakningsenheten, sensorn/sensorerna och tillbehören är kompatibla så att felaktig funktion och/eller patientskador förhindras.
Inga modifieringar av denna enhet är tillåtna eftersom de kan påverka enhetens prestanda.
Använd inte en skadad sensor. Avbryt omedelbart användningen och byt ut sensorn om den är skadad på något som helst sätt.
Kontrollera alla enhetsinställningar, larminställningar och gränser i inställningsläget för att säkerställa att de är inställda som avsett.
Det kan vara förenat med fara att använda olika förinställningar på flera olika 7500-övervakningsenheter inom ett och samma patientvårdsområde.
Använd inte denna enhet i eller i närheten av vatten eller annan vätska, med eller utan nätströmsförsörjning.
Liksom vid all användning av medicinsk utrustning ska alla patientkablar och -anslutningar placeras på sådant sätt att risken för att patienten trasslar in sig, stryps eller skadas på annat sätt elimineras.
Använd denna enhet endast med Nonin-specificerade nätadapterar.
Denna anordning slås av efter cirka 30 minuter när den är i läget låg batterispänning.
Denna enhet får inte användas intill, eller staplad tillsammans med, annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda enheten intill eller staplad tillsammans med annan utrustning måste enheten observeras noga för att säkerställa att den fungerar normalt.
Batterienheten måste alltid vara installerad när enheten används, även vid växelströmsdrift. Använd INTE enheten utan batterier.
Användning av andra tillbehör, sensorer, kablar och strömkällor än de som listas i reservdels- och tillbehörslistan kan leda till ökad elektromagnetisk strålning och/eller en lägre immunitet för enheten.

Varningar (Fortsättning)

Kontrollera att alla larmvolymerna är korrekt inställda och kan höras i alla situationer i enlighet med relevanta standarder för produktsäkerhet. Täck inte över högtalaröppningar och blockera dem inte på annat sätt.

Bärbar kommunikationsutrustning som använder radiofrekvenser, såsom mobiltelefoner och radioapparater (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av ME-systemet, inklusive de kablar som tillverkaren har angivit. Detta kan annars leda till försämrade prestanda för denna utrustning.

Försiktighet

När monitorn monteras på en rörlig droppställning kan placering av monitorn på högre höjd än 1,5 meter (5 fot) eller placering av utrustning som väger mer än 2 kg (4,4 pund) på droppställningen medföra att ställningen välter, vilket kan orsaka personskador eller skador på utrustningen.

Denna utrustning uppfyller kraven i IEC 60601-1-2 avseende elektromagnetisk kompatibilitet för medicinsk-elektrisk utrustning och/eller medicinska elektriska system. Denna standard har utarbetats för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en normal medicinsk installation. På grund av den utbredda användningen av radiofrekvenssändande utrustning och andra elektriska störningskällor inom sjukvården och i andra miljöer finns det dock risk för att höga nivåer av sådana störningar kan interferera med funktionen hos denna enhet om störningskällan är tillräckligt nära eller stark. Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) och all utrustning måste installeras och användas enligt EMC-informationen i denna handledning.

Om enheten inte fungerar enligt beskrivningen, avbryt användningen tills dess att situationen är åtgärdad av Nonins tekniska service.

Granska alla gränsvärden för att säkerställa att de är lämpliga för patienten.

Inställning av larmgränserna på extremvärden kan medföra att larmsystemet inte längre fyller någon funktion.

Vidrör inte de åtkomliga kontaktstiften och patienten samtidigt.

Det är inte säkert att sensorn fungerar på kalla extremiteter, eftersom blodcirkulationen då är nedsatt. Värm eller gnid fingret så att blodcirkulationen ökar, eller placera om sensorn.

Denna anordning får ej gas steriliseras eller autoklaveras.

Vid felaktig användning eller kassering kan batterierna läcka eller explodera.

Denna enhet är försedd med rörelsetolerant programvara som minimerar risken för att rörelseartefakter feltolkas som puls av god kvalitet. Under vissa förhållanden kan dock enheten ändå tolka rörelser som puls av god kvalitet.

Denna enhet är ett precisionsinstrument och måste repareras av Nonins tekniska service. Enheten kan inte repareras på fältet. Försök inte öppna höljet eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kan enheten skadas och garantin upphävas.

Placera inte vätskor ovanpå denna enhet.

Anordningen och sensorerna får inte nedsänkas i vätska.

Frätande eller slipande rengöringsmedel får ej användas till enheten eller sensorerna.

Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaffande och återvinning av enheten och dess komponenter, inklusive batterier. Använd endast batterienheter som har godkänts av Nonin.

Undvik eventuellt avbrott i övervakningen genom att inte använda öronclips- eller reflekterande sensorer på barn- eller nyfödda patienter.

Försiktighet (Fortsättning)

I överensstämmelse med Europadirektivet avseende hantering av avfall från elektronisk och elektrisk utrustning (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE), 2002/96/EC, får denna produkt inte kasseras som osorterat kommunalt avfall. Denna produkt innehåller WEEE-material. Kontakta distributören avseende hämtning eller återvinning av produkten. Om du är osäker på hur du ska ta kontakt med din återförsäljare, vänligen ring Nonin för att få din leverantörs kontaktuppgifter.

Avlägsna alla föremål som kan hindra pulsdetektion och mätning (t.ex. blodtrycksmanschetter) för att förhindra eventuellt avbrott i övervakningen eller felaktiga data.

När minnet är fullt skrivs den äldsta registreringen över när en ny registrering startas.

Denna produkt är konstruerad för mätning av den procentuella arteriella syremättnaden i funktionellt hemoglobin. Faktorer som kan försämra pulsoximeterns prestanda eller påverka noggrannheten hos mätningen är bland andra följande:

- starkt omgivande ljus
- överdriven rörelse
- interferens från diatermiutrustning
- anordningar som nedsätter blodflödet (artärkatetrar, blodtrycksmanschetter, infusions slangar m.m.)
- fukt i sensorn
- felaktigt applicerad sensor
- felaktig sensortyp
- dålig pulskvalitet
- venpulsationer
- anemi eller låg koncentration av hemoglobin
- kardiogrönt och andra intravaskulära färgämnen
- karboxihemoglobin
- methemoglobin
- dysfunktionellt hemoglobin
- nagellack eller lösnaglar
- sensor ej placerad i hjärtnivå
- rester/smuts (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) i ljusbanan.

Undvik att exponera monitorn för ludd och damm när du använder enheten i hemmet.

Undvik att lämna monitorn obevakad när du använder enheten i närheten av små barn och husdjur. Kablar utgör risk för personskada, inklusive strypling.

En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera en pulsoximetermonitors eller -sensors noggrannhet.

Alla komponenter och tillbehör som ansluts till den seriella porten på denna enhet måste vara certifierade minst enligt IEC -standard EN 60950, IEC 62368-1 eller UL 1950 avseende utrustning för databehandling.

Användning av denna enhet under en minimiamplitud på 0,3 % modulering kan ge felaktiga resultat.
















Använd inte nätadaptern vid osäkerhet om huruvida nätströmssladden eller uttaget är intakt.

Fel i anslutning till nätverket (seriell kabel/kontakt) medför att dataöverföring inte kan ske.



















Symbolförklaringar

I denna tabell beskrivs de symboler som återfinns på modell 7500. Utförlig information om funktionella symboler återfinns i "Användning av modell 7500."

Tabell 1: Symboler

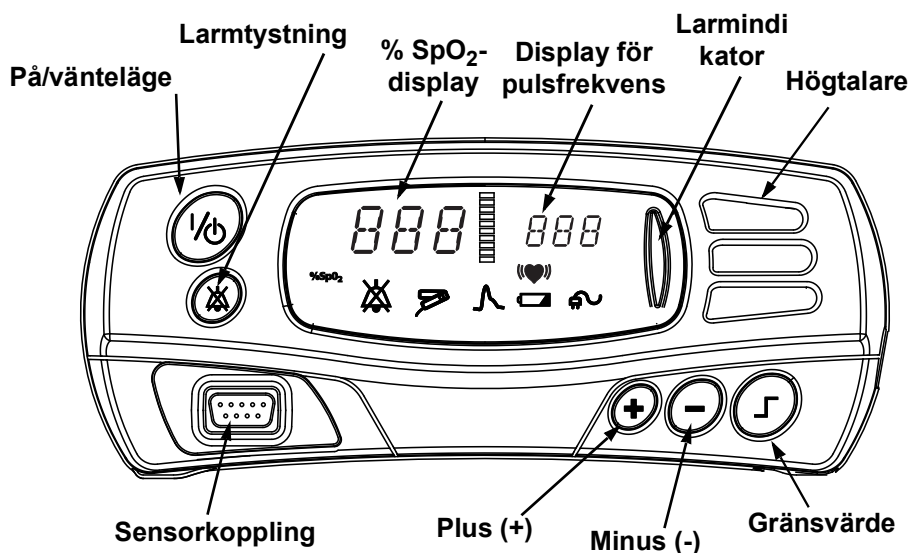
Symbol	Beskrivning
	Försiktighet!
	Se bruksanvisningen.
	Följ bruksanvisningen.
	Patientanvänd del typ BF (patientisolering för skydd mot elektriska stötar).
	UL-märke för Kanada och USA endast med avseende på elektriska stötar, brandrisk och mekaniska risker enligt: <ul style="list-style-type: none"> • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 och CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011, IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012
CE 0123	CE-märke, vilket anger att produkten uppfyller kraven i EU-direktiv nr. 93/42/EEC avseende medicinska enheter.
	Serienummer
	Anger separat avfallshantering för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).
	Auktoriserad EU-representant.
	Tillverkare
	Katalognummer
	Antal
	Tillverkningsdatum
	Tillverkningsland
	Temperaturintervall vid förvaring/transport
	Uppfyller kraven i RoHS (Kina)

Tabell 1: Symboler (Fortsättning)

Symbol	Beskrivning
	Enligt amerikansk federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av legitimerad läkare/sjuksköterska.
	Medicinsk utrustning
	Partinummer
IP33	Skyddad mot vattenstänk och mot åtkomst till farliga delar med hjälp av verktyg, enligt IEC 60529.
%SpO₂	Display för %SpO ₂
	Display för pulsfrekvens
	Numeriska lysdioder
	Lysdiod för larmstapel
	Lysdiod för pulskvalitet
	Lysdiod för sensorlarm
	Lysdiodstapelskala för pulsamplitud
	Lysdiod för larmtystningsfunktion
	Lysdiod för växelströmsadapter
	Lysdiod för låg batterispänning
	Knappen PÅ/VÄNTELAG
	Larmtystningsknapp
	Knapp för gränsvärde
	Plusknapp
	Minusknapp
	Icke joniserande elektromagnetisk strålning. Denna utrustning innehåller radiosändare; störningar kan uppträda i närheten av utrustning märkt med denna symbol.

Displayer, indikatorer och reglage

Detta avsnitt beskriver displayer, indikatorer och reglerknappar för modell 7500.



Figur 1: Model 7500, framsida

Display för %SpO₂

%SpO₂-displayen återfinns i övre vänstra hörnet av frontpanelen på modell 7500 och anges av %SpO₂-symbolen. Displayen visar syremättnad i blod, från 0 till 100 procent. De numeriska displayerna blinkar vid SpO₂-larmtillstånd. Se "Specifikationer" för information om sensornoggrannhet.

Display för pulsfrekvens

Pulsfrekvensdisplayen återfinns i övre högra delen av frontpanelen på modell 7500 och anges av (♥) symbolen. Displayen visar pulsfrekvensen i slag per minut, från 18 till 321. De numeriska displayerna blinkar vid larmtillstånd av pulsfrekvens. Se "Specifikationer" för information om sensornoggrannhet.

OBS! LED betyder "ljusdiod".

888 Numeriska lysdioder

Gröna numeriska lysdioder visar värden för %SpO₂ och pulsfrekvens. När enheten ställs in visar dessa lysdioder även värden för larmgränser och volym samt datum och tid.

Indikatorer och ikoner



Lysdiod för larmstapel

Denna lysdiod anger samtliga larmtillstånd. Vid larm med hög prioritet (patientlarm) lyser indikatorn rött och blinkar snabbt. Vid larm med medelhög prioritet lyser indikatorn brandgult och blinkar långsamt.



Lysdiod för pulskvalitet

Denna brandgula lysdiod blinkar vid dålig pulssignal. Om dåliga pulssignaler föreligger under en längre tid lyser lysdioden med fast sken.



Lysdiod för sensorlarm

Denna brandgula lysdiod indikerar när ett sensor har blivit bortkopplad, har upphört att fungera eller inte är kompatibel med denna övervakningsenhet.

WARNING: Använd inte en skadad sensor. Avbryt omedelbart användningen och byt ut sensorn om den är skadad på något som helst sätt.



Lysdiodstapelskala för pulsamplitud

Denna trefärgade stapelskala i 8 segment visar den pulsamplitud som uppmäts av oximetern. Höjden på lysdiodstapelskalan för pulsamplitud är proportionell mot pulssignalen och färgen bestäms av pulsamplituden:

Grönt = god pulsstyrka

Gult = marginell pulsstyrka

Rött = låg pulsamplitud, högprioritetslarm



Lysdiod för larmtystningsfunktion

När denna gula lysdiod blinkar, anger den att ljudlarmet har tystats i två minuter. När larm är aktiva, blinkar denna lysdiod i synk med larmstapel. Om inget larm är aktivt, blinkar denna lysdiod med samma frekvens som larmet med medelhög prioritet. När lysdioden för larmtystning lyser med fast sken är ljudlarmets volym inställd på mindre än 45 dB.



Lysdiod för växelströmsadapter

Denna gröna lysdiod visas när en extern strömförsörjningskälla används för att driva modell 7500.

OBS! När den externa strömförsörjningskällan kopplas bort växlar enheten automatiskt till batteridrift utan avbrott i funktionen.



Lysdiod för låg batterispänning

När denna brandgula lysdiod blinkar, anger den låg batterispänning, och kritiskt låg batterispänning när den lyser med fast sken. *Denna lysdiod anger dock inte att modell 7500 drivs med batterispänning.*

WARNING: Denna anordning slås av efter cirka 30 minuter när den är i läget låg batterispänning.

Knapparna på frontpanelen hos modell 7500



Knappen PÅ/VÄNTELÄGE

En tryckning på denna knapp slår på modell 7500. Intryckning av denna knapp i minst en sekund slår av 7500 och ställer den i vänteläge. I vänteläge är enhetens samtliga funktioner inaktiverade, med följande undantag:

- Lysdioden för strömförsörjning lyser närhelst enheten är ansluten.
- Batterierna laddas närhelst enheten är ansluten till växelström.

Kortvarig intryckning av denna knapp medan enheten är på initierar en händelsemarkör.



Larmtystningsknapp

Denna knapp används för att växla mellan tystade och hörbara ljudlarm. När larmtystningsknappen trycks in, tystas larm i två minuter. Om den trycks in igen (medan larm är tystade), återställs larmen till hörbart läge.



FÖRSIKTIGHET: Funktionen för larmtystning i två minuter aktiveras automatiskt vid igångsättning.



Knapp för gränsvärde

Denna knapp visar det övre och nedre larmgränsvärdet för mätning av SpO₂ och hjärtfrekvens.

När gränsvärdesknappen trycks in, visas avancerade menyalternativ, inkl. inställning av larm, justering av larmvolym, oximetri-medelvärde samt inställning av datum och tid. Alla justeringar kan göras med hjälp av knapparna plus (+) och minus (-).



Knapparna plus (+) och minus (-)

Dessa knappar används för justering av värdena för ett flertal funktioner hos modell 7500. Knapparna plus (+) och minus (-) används för att ändra tid, datum, oximetri-medelvärde, volym samt övre och nedre larmgränser, (utom i patientsäkerhetsläget).



Användning av modell 7500

ANMÄRKNINGAR:

- Innan modell 7500 används skall alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsanvisningar läsas igenom.
- Innan modell 7500 tas i bruk måste batteriet laddas upp i fyra (4) timmar.
- När modell 7500 når en kritisk batterinivå ljuder ett alarm av medelprioritet. För att nollställa alarmet: ladda batteriet och slå av och på enheten.

Tryck på PÅ/VÄNTELÄGE-knappen. När modell 7500 slås på går den igenom en kortvarig igångsättningssekvens.

Kontrollera att alla lysdioder tänds och att enheten avger tre pip under den första fasen av igångsättningssekvensen. Om någon av lysdioderna (utom lysdioden för växelströmsförsörjning) inte tänds, får modell 7500 inte användas. Kontakta Nonin:s tekniska service för hjälp.

Det är viktigt att mätningarna av SpO₂ och pulsfrekvens övervakas så att det kan säkerställas att modell 7500 fungerar som den skall. Pulsoximetersensorns funktion kontrolleras på följande sätt.

1. Kontrollera att modell 7500 är påslagen och att sensorn är ansluten.
2. Sätt på pulsoximetersensorn (se sensors bruksanvisning).
3. Kontrollera att ett fullgott SpO₂ värde visas, att ett pulsfrekvensvärde visas och att stapelskalan för pulsamplitud är aktiv.

WARNING: Denna enhet är endast avsedd som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. Den måste användas i kombination med andra metoder för bedömning av kliniska tecken och symptom.

WARNING: Liksom vid all användning av medicinsk utrustning ska alla patientkablar och -anslutningar placeras på sådant sätt att risken för att patienten trasslar in sig, stryps eller skadas på annat sätt elimineras.

WARNING: Kontrollera alla enhetsinställningar, larminställningar och gränser i inställningsläget för att säkerställa att de är inställda som avsett.

Driftlägen och standardinställningar

Modell 7500 har lägena Inställningar, Fabriksinställningar, Användarspecificerade standardinställningar och Patientsäkerhet.

OBS! Patientsäkerhetsläget upphäver alla standardinställningar.

Inställningsläge, visning av gränsvärden och inställning av tid

I inställningsläget kan användaren ställa in larmgränser och -volym, medelvärde för oximetri, ställa klockan och datum samt radera anordningens minne. När man trycker på gränsvärdesknappen, aktiveras inställningsläget och alla justeringar kan göras med användning av plus- eller minusknapparna. Inställningsläget är tillgängligt när anordningen är i drift eller under start-/initieringsprocessen. Tid ställs in genom inställning av var och en av de fem alternativen i inställningsläget: år, månad, dag, timme och minut.

Inställningsläget är inte tillgängligt i läget Patientsäkerhet. I läget Patientsäkerhet bläddrar man igenom gränsvärdena på displayen genom att trycka på gränsvärdesknappen, vilket gör att användaren kan se de aktuella gränsvärdena. Tryck in och håll kvar plusknappen för att också granska gränsvärdena oavsett driftläge.

Fabriksläge

I fabriksinställningsläget är alla justerbara parametrar inställda såsom anges i tabellen nedan. Dessa utgör standardinställningarna i drift för modell 7500.

Modell 7500 levereras med fabriksinställningarna aktiverade. För att återgå till fabriksinställda larmgränser från användarspecificerade larminställningar trycker man samtidigt in knappen Tysta larm och minusknappen.

OBS! Användardefinierade standardvärden raderas när fabriksinställningarna aktiveras.

Tabell 2: Fabriksinställningar

Parameter	Fabriksinställt värde	Inställningsalternativ	Ökningssteg
SpO ₂ Övre larmgräns	Av	Off (Av), 80-100	1 %
SpO ₂ Lägsta larmgräns	85 %	Off (Av), 50-95	1 %
Pulsfrekvens - övre larmgräns	200 slag/min	Off (Av), 75-275	5 slag/min
Pulsfrekvens - nedre larmgräns	50 slag/min	Off (Av), 30-110	5 slag/min

Tabell 2: Fabriksinställningar

Parameter	Fabriksinställt värde	Inställningsalternativ	Ökningssteg
Larmvolym	Högsta	Av, Låg, Hög	Ej tillämpligt
Oximetri-medelvärde	Standard/snabbt medelvärdesberäknat SpO ₂ (no)	Standard/snabbt medelvärdesberäknat SpO ₂ (no), hybrid medelvärdesberäknat SpO ₂ (yES)	Ej tillämpligt

Standardlarm- och volyminställningar väljs automatiskt för varje driftsperiod i vilken parametrarna inte återställts eller ändrats i inställningsmenyn.

Användarspecificerade standardinställningar

I läget Användarspecificerade standardinställningar måste larmgränser och volyminställningar justeras. För att ställa in de användarspecificerade standardinställningarna ställer du in larmgränserna, håller in larmtystningsknappen och trycker sedan på gränsvärdesknappen. Därigenom blir de användarspecificerade standardinställningarna desamma som aktuella larmgränser.

I modell 7500 hämtas de användardefinierade standardinställningarna fram vid start närhelst detta alternativ är valt. När de väl har aktiverats har de användardefinierade standardinställningarna prioritet över fabriksinställningarna.

OBS! Alla Användardefinierade standardinställningar sparas, även om den externa strömförsörjningen eller strömförsörjningen med batteri avbryts.

Patientsäkerhetsläge

Larmgränserna kan inte ändras så länge modell 7500 är i patientsäkerhetsläget. Patientsäkerhetsläget förhindrar oavsiktliga ändringar av viktiga parametrar. Modell 7500 låter användaren låsa och låsa upp larmgränser, Oximetri-medelvärden, volyminställningar och tidsinställningar via läget Patientsäkerhet. Operatörer kommer att se flera driftsskillnader i läget Patientsäkerhet:

- Standardinställningar och andra tidigare anordningsinställningar kan inte återställas.
- Data för klockan och almanackan kan inte ändras.
- SpO₂ och alarmgränser för pulsfrekvens och volymer kan inte ändras. Genom att trycka på gränsvärdesknappen kan användaren granska gränsvärdena.
- Oximetri-medelvärdet kan inte ändras.
- Patientminnet kan inte raderas.
- För att anordningen ska ställas i vänteläge måste knappen för PÅVÄNTELÄGE hållas intryckt i minst 3 sekunder.
- Funktionen uppspelning av minne finns inte tillgänglig.

Läget Patientsäkerhet förblir aktivt även när anordningen slås av och sedan på igen. Läget Patientsäkerhet bibehålls även när både extern strömförsörjning och batterispänning bortfaller.

OBS! Slå på anordningen och verifiera läget Patientsäkerhet och dess inställningar efter initiering av detta läge.

När patientsäkerhetsläget är aktivt, kan användaren inte ändra SpO₂, eller gränser för pulsfrekvens eller larmvolym – dessa inställningar kan dock ändå granskas. I läget Patientsäkerhet kan användaren inte granska eller ställa in tid och datum.

När modell 7500 slås på i läget Patientsäkerhet, visas "SEC on" på displayen och tre informationstoner ljuder. Därefter visas de övre larmgränserna, åtföljda av de nedre larmgränserna.

OBS! Patientminnet kan inte raderas när modell 7500 är i läget Patientsäkerhet. Patientsäkerhetsläget inaktiveras dessutom inte när enheten slås av.

Granskning och ändring av patientsäkerhetsläget

För att komma in i patientsäkerhetsläget – låt enheten vara avslagen och tryck på och håll in larmtystningsknappen medan du slår på enheten.

För att lämna patientsäkerhetsläget – låt enheten vara avslagen och tryck på och håll in larmtystnings- och larmgränsknapparna medan du slår på enheten.








När anordningen har startats om, visas statusen för läget Patientsäkerhet på de numeriska lysdioderna i 1 sekund:

- "SEC on" visas när läget Patientsäkerhet är aktiverat.
- "SEC OFF" visas när läget Patientsäkerhet är inaktiverat.

Användarfunktioner

Modell 7500 har flera grundfunktioner som är enkla att använda. De flesta innebär intryckning av endast en enda knapp.

Tabell 3: Grundläggande funktioner

Funktion	Knapp	Anvisningar
På- och avslagning av modell 7500.		Tryck på knappen PÅ/VÄNTELÄGE för att slå på modell 7500. Tryck in och håll kvar knappen i åtminstone en sekund för att slå av modell 7500. I patientsäkerhetsläget hålls knappen PÅ/VÄNTELÄGE in i tre sekunder för avslagning av modell 7500.
Initiera en händelsemarkör.		Tryck momentant på knappen för PÅ/VÄNTELÄGE när enheten är påslagen.
Tystande av ljudlarmen (i 2 minuter).		Tryck momentant på Larmtystningsknappen.
Ändring av pulstonsvolymen.		Tryck momentant på plusknappen medan enheten är i driftläge. Tryck igen för att gå igenom volymalternativen för pulstonen.
Inställning av larmgränser eller -volym, radering av minnet eller inställning av klockan.	 then  or 	Tryck momentant på larmgränsknappen för att stega igenom gränsvärdesmenyn. Använd plus- och minusknapparna för att ändra larmgränser eller valda volymer till önskad nivå. När gränsvärdesknappen trycks in, visas inställningarna i den ordning som visas i Tabell 4.



FÖRSIKTIGHET: Granska alla gränsvärden för att säkerställa att de är lämpliga för patienten.



FÖRSIKTIGHET: Inställning av larmgränserna på extremvärden kan medföra att larmsystemet inte längre fyller någon funktion.

Tabell 4: Visningssekvens för gränsvärden












Parameter	Parametervisning (SpO ₂)	Initial inställning (pulsfrekvensvisning)	Justeringsområde
Inställningar för larmåterställning	"rCL"	"no"	"yES" eller "no"
Nedre larmgräns för %SpO ₂	"02L" 2,3	"85"	"OFF", 50 till 95 av 1

Tabell 4: Visningssekvens för gränsvärden (Fortsättning)

Parameter	Parametervisning (SpO ₂)	Initial inställning (pulsfrekvensvisning)	Justeringsområde
Pulsfrekvens - övre larmgräns	"HH" ²	"200"	"OFF", 75 till 275 av 5
Pulsfrekvens - nedre larmgräns	"HL" ²	"50"	"OFF", 30 till 110 av 5
Övre larmgräns för %SpO ₂	"02H" ²	"OFF"	"OFF", 80 till 100 av 1
Larmvolym	"adb" ²	"Hi"	"OFF" eller "Lo" eller "Hi"
Oximetri-medelvärde	"Hyb" ⁴	"no"	"yES" eller "no"
Radera minnet	"CLr" ¹	"no"	"yES" eller "no"
Bekräfta radering av minne	"dEL" ¹	"no"	"yES" eller "no"
År	"y"	"00"	0 till 99 av 1
Månad	"nn"	"00"	0 till 12 av 1
Dag	"d"	"00"	1 till 31 av 1
Timme	"h"	"00"	0 till 23 av 1
Minuter	"nn"	"00"	0 till 59 av 1
Anmärkningsar: ¹ Båda dessa menyalternativ ingår i minnesraderingskommandot; "dEL" kommer att visas endast om "yES" valts som inställning för parametern "CLr". ² Dessa parametrar återställs när inställningarna för larmåterställning är "yES." Dessa är också de inställningar som visas av larmgranskningsinställningarna. ³ Den nedre larmgränsen för SpO ₂ som sparats för återställning kan inte vara lägre än det aktuella standardvärdet för denna larmgräns. Om det är lägre, används standardvärdet när larmgränserna återställs. ⁴ Oximetri-medelvärdet som återställs baseras på tidigare val.			

Modell 7500 har ett antal kvalificerade alternativ, vilka avsiktligt är svårare att aktivera. Dessa funktioner rekommenderas endast för utbildade användare och kräver flerknappstryckningar för att undvika oavsiktlig aktivering.

Tabell 5: Avancerade alternativ

Funktion	Knapp	Anvisningar
Återkalla tidigare larmgränstillningar	 	Tryck på gränsvärdesknappen när enheten är påslagen. "rCL" visas, vilket indikerar att föregående larmgränstillningar kan återställas. Tryck på plusknappen och välj "yES" för att återställa inställningarna. Tryck på gränsvärdesknappen igen för att bekräfta.
Uppspelning av minnet	 	Tryck och håll ned plusknappen medan modell 7500 slås på. Detta fungerar med Nonin-programmet nVISION®. Välj alternativet modell 7500 i programmet nVISION.
<p>OBS! Larmgränserna kan inte ändras så länge modell 7500 är i patientsäkerhetsläget. Patientsäkerhetsläget förhindrar oavsiktliga ändringar av viktiga parametrar. Modell 7500 låter användaren låsa och låsa upp larmgränser, volyminställningar och tidsinställningar</p>		
Ingång i patientsäkerhetsläget	 	För att komma in i patientsäkerhetsläget trycker du på och håller kvar larmtystningsknappen medan du slår på anordningen.
Lämna läget Patientsäkerhet	  	För att lämna läget Patientsäkerhet trycks knappen Larmtystning och gränsvärdesknappen in och hålls kvar medan anordningen slås på.
Från aktuella larmvärden till användarspecificerade standardinställningar	 	För att ställa in de användarspecificerade standardinställningarna på aktuella larminställningar håller du in larmtystningsknappen och trycker sedan på gränsvärdesknappen.

Tabell 5: Avancerade alternativ (Fortsättning)

Funktion	Knapp	Anvisningar
Återgå till fabriksinställningar		För att återgå till fabriksinställningarna från de användarspecificerade standardinställningarna för larmgränser håller du in larmtystningsknappen och trycker sedan på minusknappen.
OBS! Användarspecificerade standardinställningsvärden raderas när fabriksinställningarna aktiveras.		

Skötsel och underhåll



FÖRSIKTIGHET: Granska alla gränsvärden för att säkerställa att de är lämpliga för patienten.

De avancerade digitala kretsarna i pulsoximetern, modell 7500, kräver ingen kalibrering eller regelbundet underhåll utöver batteribyte av Nonins tekniska service. Enhetens förväntade funktionsdugliga livstid är 5 år.

Kretsarna i modell 7500 kan inte repareras på fältet. Försök inte öppna höljet på modell 7500 eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kan modell 7500 skadas och garantin att upphävas. Se avsnittet "Felsökning" i händelse av att modell 7500 inte fungerar som den ska.

Oxitest^{Plus7} från Datrend Systems, Inc. kan användas för att kontrollera pulsoximeterns drift.



FÖRSIKTIGHET: Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaffande och återvinning av enheten och dess komponenter, inklusive batterier. Använd endast batterienheter som har godkänts av Nonin. Vid felaktig användning eller kassering kan batterierna läcka eller explodera.

Rengöring av modell 7500

1. Rengör modell 7500 med en mjuk duk fuktad med isopropylalkohol, ett mildt rengöringsmedel eller en 10 % blekmedelslösning (5,25 % natriumhypoklorit) i vatten. Vätskor får ej hällas eller sprayas på modell 7500, och man måste noga se till att inga vätskor tränger in i någon öppning i anordningen.
2. Låt apparaten torka ordentligt innan den används igen.

WARNING: Använd inte denna enhet i eller i närheten av vatten eller annan vätska, med eller utan nätströmförsörjning.



FÖRSIKTIGHET: Anordningen får inte sänkas ned i vätska, och frätande eller slipande rengöringsmedel får ej användas på den. Denna anordning får ej gas steriliseras eller autoklaveras. Placera inte vätskor ovanpå denna enhet.

Modell 7500 ska inte rengöras tillsammans med sensorerna. För anvisningar om rengöring av pulsoximetersensorerna hänvisas till respektive pulsoximetersensors medföljande förpackningsinlägga.

Larm och larmgränser

Modell 7500 är utrustad med ljud- och visuella larmindikatorer som uppmanar användaren att omedelbart tillse patient eller varnar för onormala anordningstillstånd.

Ett visuellt larm inklusive dess prioritet ska kunna uppfattas av operatören på ett avstånd av 1 meter (3,3 fot) från enheten, enligt IEC 60601-1-8.

Högprioritetslarm

Högprioritetslarm kräver att patienten omedelbart tillses. Dessa innefattar larm avseende SpO₂, pulsfrekvens och nedsatt perfusion. På modell 7500 indikeras högprioritetslarm av en snabbt blinkande röd larmstapel när värdet är lika med eller högre än larmgränsen. Dessutom kan ett rött segment tändas på stapelskalan för pulsamplitud om nedsatt perfusion föreligger.

Högprioritetslarm låter på följande vis: tre pip, paus, två pip och en 10 sekunders paus.

Larm med medelhög prioritet

Larm med medelhög prioritet är larm som signalerar eventuella problem med utrustningen eller andra, ej livshotande tillstånd. Hos modell 7500 anges larm med medelhög prioritet genom att larmstapeln blinkar långsamt med brandgult sken.

Vid larm med medelhög prioritet lyser larmstapeln samt tillämpliga indikatorer eller numeriska displayer med brandgult sken, och ibland visas en felkod som underlättar identifiering av felorsaken.

Larm med medelhög prioritet ljuder med tre pip och en 25 sekunders paus.

Larm från övervakningskretsar

Larm från övervakningskretsar utgörs av kraftiga, kontinuerligt pipande tvåtonssignaler som anger att något fel med maskin- eller programvaran föreligger. När ett larm från övervakningskrets aktiveras, kan det raderas genom att modell 7500 slås av. Om watchdog-larmet inte kan nollställas, koppla från strömmen och kontakta din distributör eller Nonins tekniska service.

Informativa ljudsignaler

De informativa ljudsignalerna förmedlar viktig information. De utgörs vanligen av enstaka pip eller en serie av tre pip. De informativa ljudsignalerna innefattar start-/initieringssignalen och pulsfrekvenssignalen (vars tonhöjd ändras med SpO₂-värdena: högre signal för högre SpO₂, och lägre signal för lägre SpO₂).

Sammanfattning av larm

Modell 7500 detekterar larm från både patient och utrustning. Vanligtvis identifieras patientlarm som högprioritetslarm medan utrustningslarm identifieras som larm med medelhög prioritet.

Högprioritetslarm har alltid prioritet över larm med medelhög prioritet. Larmindikatorer förblir aktiva så länge som larmtillståndet föreligger.

WARNING: Kontrollera samtliga larminställningar och -gränser under igångsättningen och säkerställ att de är inställda på avsedda värden.

Patientlarm

Om patientens SpO₂ eller pulsvärden är lika med eller överskrider den övre larmgränsen, eller om de är lika med eller underskrider den nedre larmgränsen, utlöser anordningen ett högprioritetslarm, vilket anges av att numeriska lysdioder blinkar synkront med den röda larmstapeln.

Tabell 6: Patientlarm

Larmbeskrivning	Fabriksinställt värde	Inställningsalternativ	Ökningssteg
SpO ₂ Övre larmgräns	Av	Off (Av), 80-100	1 %
SpO ₂ Lägsta larmgräns	85 %	Off (Av), 50-95	1 %
Pulsfrekvens - övre larmgräns	200 slag/min	Off (Av), 75-275	5 slag/min
Pulsfrekvens - nedre larmgräns	50 slag/min	Off (Av), 30-110	5 slag/min
Larm för dålig perfusion	Ett rött segment på stapelskalan för pulsamplitud anger att patientens perfusion är nedsatt.		

Utrustningslarm

Tabell 7: Utrustningslarm

Larmbeskrivning	Visuell indikator
Larm för låg batterispänning	Lysdioden för batteri blinkar synkront med larmstapel. Detta larm innebär att batteriet kommer att fungera i mindre än 30 minuter vid normal användning. När kritiskt låg batterispänning nås, inaktiveras anordningens oximetriefunktioner.
Sensorlarm	Lysdioden för sensorlarm blinkar i synk med larmstapel. Detta larm innebär sensorlarm, fränkoppling eller fel.
Övriga utrustningslarm	En felkod visas på huvuddisplayen.

Granskning och inställning av volym och larmgränser

OBS! Larmgränserna återgår automatiskt till standardvärdena varje gång enheten slås på – såvida enheten inte är i patientsäkerhetsläget. I patientsäkerhetsläget kan larmgränser och larmvolym inte justeras, de kan endast granskas.

WARNING: Kontrollera att alla larmvolym är korrekt inställda och kan höras i alla situationer i enlighet med relevanta standarder för produktsäkerhet. Täck inte över högtalaröppningar och blockera dem inte på annat sätt.

Granskning, inställning av eller ändring av volymer och larmgränser

1. Kontrollera att anordningen är påslagen.
2. Tryck på gränsvärdesknappen tills det gränsvärde du vill granska eller ändra visas.
 - Aktuell gräns visas i %SpO₂-displayen.
 - Aktuell inställning visas på pulsfrekvensdisplayen.
 - Fortsätt att trycka på larmgränsknappen tills den larmgräns du vill ändra visas.
3. För att ändra det visade värdet, trycker du på plus- eller minusknappen.
4. Fortsätt att trycka på gränsvärdesknappen tills enheten återgår till normal drift.



FÖRSIKTIGHET: Granska alla gränsvärden för att säkerställa att de är lämpliga för patienten.

Tysta larm

När larmtystningsknappen trycks in tystas alla larm i två minuter. Lysdioden för larmtystning blinkar med samma frekvens som vid larm med medelhög prioritet medan larmen temporärt tystas. Om larm tystats vid larmtillstånd, blinkar lysdioden för larmtystning i takt med larmstapeln.

Lysdioden för larmtystning lyser med fast sken när ljudlarmets volym är inställt på mindre än 45 dB. Ljudlarmssignaler kan stängas av i gränsvärdesmenyn, genom att man väljer "OFF" (AV) i motsvarande alternativ i menyn Alarm Volume (larmvolym).

Hämtning av tidigare inställningar

Pulsoximetern innefattar en funktion som möjliggör återställning av de användarinställningar som användes då anordningen senast slogs av. Följande inställningar återkallas när denna funktion aktiveras:

- SpO₂ övre och nedre larmgränser
- Pulsfrekvens - övre och nedre larmgräns
- Volyminställningar för larm
- Inställningar av oximetri-medelvärde

Föregående användarinställningar kan återställas genom att gränsvärdesknappen trycks in medan enheten är påslagen. "rCL" visas, vilket indikerar att föregående larmgränsinställningar kan återställas. Tryck på plusknappen och välj "yES" för att återställa inställningarna. Tryck på gränsvärdesknappen igen för att acceptera återställningen och återgå till normal drift.



FÖRSIKTIGHET: Granska alla gränsvärden för att säkerställa att de är lämpliga för patienten.

OBS! Det återställda nedre SpO₂-gränsvärdet kommer inte att vara lägre än det aktuella standardvärdet.

Felkoder

Denna enhet inkluderar felkoder som anger att det föreligger problem med enheten. Felkoder anges av "Err" i %SpO₂-displayen, och ett stort "E" följt av en 2-siffrig kod på pulsfrekvensdisplayen. Utför följande steg för att korrigera feltillstånd:

1. Stäng av enheten och slå sedan på den igen för att eliminera felkoden.
2. Koppla bort all strömförsörjning om felet kvarstår, och koppla sedan åter in strömförsörjningen och slå på enheten.

Om felet fortfarande kvarstår, notera felkoden och kontakta Nonins tekniska service (Technical Service) på (800) 356-8874 (USA och Kanada), +1 (763) 553 9968 eller +31 (0)13 45 87 130 (vid uppringning från Europa).

Minnes- och utdatafunktioner

Modell 7500 tillhandahåller seriell patientutdata i realtid såväl som analoga ut signaler för SpO₂, pulsfrekvens och händelsemarkörer.

Seriell patientutdata

Denna enhet kan sända utdata i realtid. Det seriella formatet innefattar ett ASCII-huvud som innehåller modellnummer samt information om tid och datum.

Anordningen tillhandahåller realtidsutdata via den seriella porten. 7500 SC-kabeln, som kan erhållas från Nonin, kan användas till att ansluta modell 7500 till den mottagande datorn. Informationen från modell 7500 sänds i seriellt ASCII-format vid 9600 baud med 8 databitar, 1 startbit och 2 stoppbitar. Varje rad avslutas med CR/LF.

Data från enheten sänds en gång per sekund i följande format:

SPO₂=XXX HR (HJÄRTFREKVENNS)=YYY

OBS! Tryck på knappen för PÅ/VÄNTELAGET för att sätta in en "*" i slutet på motsvarande utskrivna rad som en händelsemarkör.

Tabell 8: Utdata i realtid

Stiftnummer	Stiffunktion
1	Analoga ut signaler, SpO ₂
2	Ingen anslutning
3	Seriella utdata
4	Analoga ut signaler, pulsfrekvens
5	Jord
6	Ingen anslutning
7	Händelsemarkör
8	Ingen anslutning
9	Ingen anslutning

Analoga ut signaler

Modell 7500 tillhandahåller analoga ut signaler för SpO₂, pulsfrekvens och händelsemarkörer. Varje ut signalnivå överensstämmer med specifikationerna nedan:

Utgång	Specifikation
Intervall för analog SpO ₂ -ut signal	0 - 1,0 V likspänning (representerande 0-100 %) 1,27 V likspänning (avläser ej värden)
Intervall för analog pulsfrekvensut signal	0 - 1,0 V likspänning (representerande 0-300 slag/min) 1,27 V likspänning (avläser ej värden)
Händelsemarkör	0 V likspänning eller 1,0 V likspänning, nominellt (representerande en händelse). Händelsemarkör hög för SpO ₂ lägre än nedre larmgränsen.
Belastningsström, analoga ut signaler	Max. 2 mA
Noggrannhet för analoga %SpO ₂ -ut signaler	±2 %
Noggrannhet för analoga pulsfrekvensut signaler	±5 %

Kalibrering av analoga ut signaler

Analog kalibreringssignaler som medger extern anordningskalibrering tillhandahålls efter inledande startsekvens, och fortsätter tills modell 7500 börjar avläsa SpO₂- och pulsfrekvensvärden. Kalibreringsrutinen avslutas när systemet börjar avläsa signaler. Kalibreringssignalsekvensen är den följande:

Tidsintervall	Analog signal
30 sekunder	1,0 V likström
30 sekunder	0,0 V likström
1 sekund	0,1 V likström
1 sekund	0,2 V likström
1 sekund	0,3 V likström
1 sekund	0,4 V likström
1 sekund	0,5 V likström
1 sekund	0,6 V likström
1 sekund	0,7 V likström
1 sekund	0,8 V likström
1 sekund	0,9 V likström
1 sekund	1,0 V likström
1 sekund	1,27 V likström
Upprepas	

Minnesfunktioner

Modell 7500 kan samla in och lagra upp till 70 timmars kontinuerlig SpO₂- och pulsfrekvensinformation.

Data kan spelas upp med hjälp av ett datahämtningsprogram (programmet nVISION från Nonin rekommenderas). Om du vill skapa ditt eget program kan du kontakta Nonin för information om dataformat.

Minnet i Modell 7500 fungerar ungefär som en ändlös bandslinga ("endless loop"). När minnet är fullt börjar enheten att skriva över de äldsta data med nya data. Data skrivs med 4-minutersintervaller.



FÖRSIKTIGHET: När minnet är fullt skrivs den äldsta registreringen över när en ny registrering startas.

Varje gång modell 7500 slås på sparas aktuellt datum/klockslag (om klockan är korrekt ställd) i minnet, och en ny registreringsperiod påbörjas. Endast registreringsperioder längre än en minut sparas i minnet.

Patientens SpO₂ och pulsfrekvens samplas varje sekund. Var fjärde sekund sparas extremvärdet för den 4 sekunder långa samplingsperioden. Syremättnadsvärden lagras i steg om 1 % inom intervallet 0 till 100 %.

De lagrade pulsfrekvensvärdena ligger inom intervallet 18 till 300 pulsslag per minut. Värdena lagras i ökningssteg om 1 pulsslag per minut i området 18 till 200 pulsslag per minut, och i ökningssteg om 2 pulsslag per minut i området 201 till 300 pulsslag per minut.

Patientdata bibehålls även när både extern strömförsörjning och batterispänning bortfaller.

Radering av patientminnet

Patientminnet kan raderas med användning av inställningsfunktionen i modell 7500. Tryck på gränsvärdesknappen för att gå in i inställningsfunktionen, och använd gränsvärdesknappen igen för att bläddra igenom anordningens alternativ tills "Radera minnet" visas. Välj "Yes" eller "No" med användning av plus- eller minusknappen för att radera patientminnet, och bekräfta sedan ditt val med användning av gränsvärdesknappen.

Uppspelning av data från minnet

Modell 7500 har en funktion för uppspelning av data från minnet, vilket gör att lagrade data kan sändas via den seriella porten. Minnet raderas inte när data spelas upp därifrån.

1. Med enheten avslagen ansluts den seriella porten på modell 7500 till din dators baksida med användning av 7500SC-kabeln, vilken kan erhållas från Nonin.
2. Tryck ned och håll kvar plusknappen och tryck därefter kortvarigt på PÅ/VÄNTELÄGE-knappen.
3. Släpp ut plusknappen. Uppspelningsläget visas på SpO₂- och pulsfrekvensdisplayerna tills uppspelningen av minnet är klar.
4. När uppspelningen av minnet är klar, återgår anordningen till normal drift.

ANMÄRKNINGAR:

- Patientminnet kan inte raderas när modell 7500 är i läget Patientsäkerhet.
 - Om programmet nVISION används skall modelltypen "Model 7500" väljas.
 - E07 är en felkod som uppstår under minnesuppspelning och innebär att enheten inte kan garantera noggrannheten för all patientdata i minnet. Rensa enhetens minne för att se till att felaktig data raderas. Om felet fortsätter att uppstå vid minnesuppspelning, ring Nonins tekniska service.
 - Händelsemarkören lagras inte i 7500-minnet.
-

Ansluta enheten till ett medicinskt system

När enheten ska integreras i ett medicinskt system måste den som utför integreringen identifiera, analysera och utvärdera riskerna för patienten, operatörerna och tredje parter. Efterföljande ändringar av det medicinska systemet efter att enheten integrerats skulle kunna introducera nya risker och kräver ytterligare analys. Ändringar av det medicinska systemet som måste utvärderas inkluderar:

- Ändring av systemets konfiguration
- Anslutning av ytterligare enheter till eller bortkoppling av enheter från systemet
- Uppdatering eller uppgradering av utrustning som är ansluten till systemet

Problem som kan orsakas av användarinitierade systemändringar kan inkludera korruption eller förlust av data.

ANMÄRKNINGAR:

- Användning av eluttag med flera uttag vartill flera enheter kopplas resulterar i ett medicinskt elektriskt system.
 - När den seriella porten används för anslutning av enheten till annan utrustning ska rengöringsanvisningarna för varje separat enhet följas.
 - Bekräfta att all utrustning som ansluts till enheten lämpar sig för patientmiljön.
-



FÖRSIKTIGHET: Fel i anslutning till nätverket (seriell kabel/kontakt) medför att dataöverföring inte kan ske.

Service, support och garanti

Innan en produkt returneras till Nonin krävs ett returauktoriseringsnummer. Kontakta Nonins tekniska service (Technical Service) för att erhålla ett returauktoriseringsnummer:

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

(800) 356-8874 (vid uppringning
från USA och Kanada)

+1 (763) 553-9968 (vid uppringning från länder
utanför USA och Kanada)

Fax: +1 (763) 553-7807

E-post: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.

Doktor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Nederländerna

+31 (0) 13 - 45 87 130 (Europa)

E-post: technicalserviceintl@nonin.com



FÖRSIKTIGHET: Denna enhet är ett precisionsinstrument och måste repareras av Nonins tekniska service. Enheten kan inte repareras på fältet. Försök inte öppna höljet eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kan enheten skadas och garantin att upphävas.

Garanti

För garantiinformation, gå till: <http://www.nonin.com/warranty/>

Delar och tillbehör

För mer information om delar och tillbehör från Nonin:

- Se listan med delar och tillbehör på användarmanualens USB-enhet.
- Kontakta din distributör eller Nonin på (800) 356 8874 (USA och Kanada), +1 (763) 553 9968 eller +31 (0)13 45 87 130 (Europa).
- Besök www.nonin.com.

WARNING: Använd denna enhet endast med Nonin-specificerade nätadapterar.

WARNING: Användning av andra tillbehör, sensorer, kablar och strömkällor än de som listas i reservdels- och tillbehörslistan kan leda till ökad elektromagnetisk strålning och/eller en lägre immunitet för enheten.

WARNING: För att undvika patientskador, använd endast PureLight pulsoximetersensorer av märket Nonin. Dessa sensorer tillverkas för att uppfylla noggrannhetskraven för Nonin:s pulsoximetrar. Användning av andra tillverkares sensorer kan resultera i felaktig pulsoximeterfunktion.

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Det går inte att aktivera modell 7500.	Enheten är ej strömförsörd.	Koppla in växelströmsadaptorn.
Modell 7500 kan inte drivas med batterier.	Batterienheten är inte uppladdad.	Anslut växelströmsadaptorn för modell 7500 för att ladda upp batterienheten.
	Batterienheten fungerar inte.	Kontakta Nonins tekniska service för reparation eller utbyte.
Det går inte att få gröna pulser att visas på stapelskalan. OBS! I vissa fall kan patientens perfusion vara så nedsatt att ingen puls kan detekteras.	Patientens pulsamplitud är ej urskiljbar eller patienten har nedsatt perfusion.	Sätt in fingret på nytt eller sätt in ett annat finger och håll sensorn stilla i minst 10 sekunder.
		Värm upp patientens finger, t.ex. genom gnidning eller genom att lägga en filt över det.
		Sätt sensorn på ett annat mätställe.
	Cirkulationen är nedsatt p.g.a. alltför kraftigt tryck på sensorn (mellan sensorn och en hård yta) när fingret satts in.	Se till att handen vilar bekvämt utan att sensorn kläms eller pressas mot hård yta.
	Fingret är kallt.	Värm upp patientens finger, t.ex. genom gnidning eller genom att lägga en filt över det.
		Sätt sensorn på ett annat mätställe.
	Sensorn är felaktigt påsatt.	Sätt på sensorn på rätt sätt.
	Interferens från någon av följande källor kan föreligga: <ul style="list-style-type: none"> • artärkateter • blodtrycksmanschett • elektrokirurgiskt förfarande • infusions slang 	Minska eller eliminera ev. störningar. Se till att sensorn inte är placerad på samma arm som den som används för annan typ av behandling eller diagnostik (t.ex. blodtrycksmanschett).
Den röda lysdioden lyser inte i fingerinsättningsområdet.	Se till att sensorn är ordentligt ansluten till modell 7500.	
	Se efter om sensorn verkar sliten eller skadad.	
	Kontakta Nonin:s tekniska service.	

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Puls kvalitetsindikatorn blinkar snabbt eller lyser stadigt.	Det omgivande ljuset är för starkt.	Skärma av sensorn från ljuskällan.
	Modell 7500 har placerats på ett finger med nagellack eller lösnagel.	Placera sensorn på ett finger utan nagellack eller lösnagel. Sätt sensorn på ett annat mätställe.
	Den röda lysdioden lyser inte i fingerinsättningsområdet.	Se till att sensorn är ordentligt ansluten till modell 7500.
		Se efter om sensorn verkar sliten eller skadad. Kontakta Nonin:s tekniska service.
	Alltför kraftiga patientrörelser.	Minska patientens rörelser.
Ett streck (–) visas i %SpO₂-displayen.	Anordningen detekterar en dålig signal från fingret.	Sätt in fingret på nytt eller sätt in ett annat finger och håll sensorn stilla i minst 10 sekunder. Sätt sensorn på ett annat mätställe.
	Fingret har tagits ut ur sensorn.	Sätt in fingret igen och håll sensorn stilla i minst 10 sekunder.
	Modell 7500 fungerar inte.	Stäng av enheten, kontrollera alla anslutningar och försök igen. Kontakta Nonin:s tekniska service.
En felkod visas på displayen.	Modell 7500 har upptäckt ett fel.	Stäng av enheten och slå sedan på den igen för att eliminera felkoden. Koppla bort all strömförsörjning om felet kvarstår, och koppla sedan åter in strömförsörjningen och slå på enheten. Om felet fortfarande kvarstår, anteckna felkoden och kontakta Nonins tekniska service (Technical Service).
Enheten är i larmläge, men inga ljudlarm hörs.	Knappen Larmtystning (som tystar larmet i 2 minuter) har tryckts in.	Tryck på larmtystningsknappen för att återaktivera larmvolymen, eller vänta i 2 minuter. Efter 2 minuter aktiveras ljudlarmsignalerna automatiskt igen.
	Ljudvolymen har ställts in på "OFF" i inställningen av larmgränser.	Justera volymen via inställningsläget
Modell 7500 registrerar inga data.	Batterispänningen är låg.	Ladda upp batteriet.
	Batteriet saknas.	Kontakta din distributör eller Nonins tekniska service för reparation eller utbyte.

Om problemet inte kan åtgärdas ber vi dig kontakta Nonins tekniska service (Technical Service) på (800) 356-8874 (USA och Kanada), +1 (763) 553-9968 eller +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Teknisk information

OBS! Denna produkt överensstämmer med ISO 10993, Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter, del 1: Utvärdering och testning.



FÖRSIKTIGHET: En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera en pulsoximetermonitors eller -sensors noggrannhet.



FÖRSIKTIGHET: Alla komponenter och tillbehör som ansluts till den seriella porten på denna enhet måste vara certifierade minst enligt IEC-standard EN 60950, IEC 62368-1 eller UL 1950 avseende utrustning för databehandling.

WARNING: Bärbar kommunikationsutrustning som använder radiofrekvenser, såsom mobiltelefoner och radioapparater (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av ME-systemet, inklusive de kablar som tillverkaren har angivit. Detta kan annars leda till försämrad prestanda för denna utrustning.

Tillverkarens försäkran

Väsentlig prestanda

Väsentlig prestanda för Model 7500-pulsoximeter inkluderar noggrann SpO₂, noggrant pulsslag, samt gräns för larmförhållanden eller generering av ett tekniskt larmförhållande. Noggrannheter eller larm kan påverkas som en följd av exponering för elektromagnetiska störningar som ligger utanför de miljöer som anges i Indikationer för användning. Om problem upplevs, flytta bort Nonin-systemet från källan till de elektromagnetiska störningarna.

I följande tabell ges specifik information avseende denna enhets överensstämmelse med IEC 60601-1-2.

Tabell 9. Elektromagnetisk strålning

Utsläppstest	Överensstämmelse
<i>Denna enhet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges i Indikationer för användning.</i>	
RF-emission CISPR 11	Grupp 1, Klass B
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Inom gränsvärdena i IEC 61000-3-3

Tabell 10. Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Överensstämmelsenivå	
<i>Denna enhet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges i Indikationer för användning.</i>		
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	
Elektriska snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för ledningar inom elnätet ±2 kV för ingångs-/utgångsledningar	
Stötspänning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV och ± 2 kV för linje till jord ±0,5 kV och ±1 kV för linje till jord	
Spänningsfall, korta avbrott samt spänningsvariationer i elnätets ingångsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT i 0,5 cykler med 50 Hz vid 0, 45, 90, 135, 180, 225 och 315° fasvinkel 0 % UT i 1 cykel med 50 Hz vid 0° fasvinkel 70 % UT i 25 cykler med 50 Hz vid 0° fasvinkel 0 % UT i 250 cykler med 50 Hz vid 0° fasvinkel	
Magnetiskt fält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	150 kHz till 80 MHz	3 Vrms
	ISM- och amatörradioband mellan 150 kHz till 80 MHz	6 Vrms
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	80 MHz-2,7 GHz	10 V/m
	380-390 MHz	27 V/m
	430-470 MHz	28 V/m
	704-787 MHz	9 V/m
	800-960 MHz	28 V/m
	1,7-1,99 GHz	28 V/m
	2,4-2,57 GHz	28 V/m
	5,1-5,8 GHz	9 V/m
Obs! U_T utgör nätspänningen före applicering av testnivån.		

Oximetri-medelvärde för visad SpO₂

SpO₂-värdet som visas på skärmen är medelvärdet av de insamlade uppgifterna inom en viss tid. 7500 möjliggör val mellan två oximetri-medelvärden, standard/snabb eller hybridmedelvärde.

Standard-/snabbt medelvärde är standardgenomsnittet som ställts in på enheten. Standard-/snabbmedelvärdet svarar på förändringar i patientens syremättnadsnivå snabbare än hybridgenomsnitt. Detta kan snabbare identifiera övergående och plötsliga desatureringshändelser.

Hybridmedelvärdet har ett långsammare utrustningsmässigt svar på patientens syremättnad för att minimera eventuellt plötsliga värdeförändringar av SpO₂ på grund av rörelseartefakt eller andra övergående förhållanden, samtidigt som det fortfarande ger en snabb återhämtning av standard-/snabbmedelvärdet.

Utrustningens responstid

Vid otillräcklig signal från sensorn fryses de senaste SpO₂- och pulsfrekvensvärdena i 10 sekunder och ersätts därefter av streck.

Vid val av standard-/snabbmedelvärdet används ett 4-slags exponentiellt medelvärde för både SpO₂ och puls.

Vid val av hybridmedelvärdet används ett 4- till 8-slags exponentiellt medelvärde för SpO₂-värden och 8-slags exponentiell medelvärde för pulsfrekvensen.

Oximetri-medelvärde	SpO ₂ -värden		Pulsfrekvensvärden	Latens
Standard/snabb	Desaturering	4 slag exponentiellt	4 slag exponentiellt	2 slag
	Mättnad	4 slag exponentiellt	4 slag exponentiellt	2 slag
Hybrid	Desaturering	Mer än 8 slag exponentiellt*	8 slag exponentiellt	2 slag
	Mättnad	4 slag exponentiellt	8 slag exponentiellt	2 slag

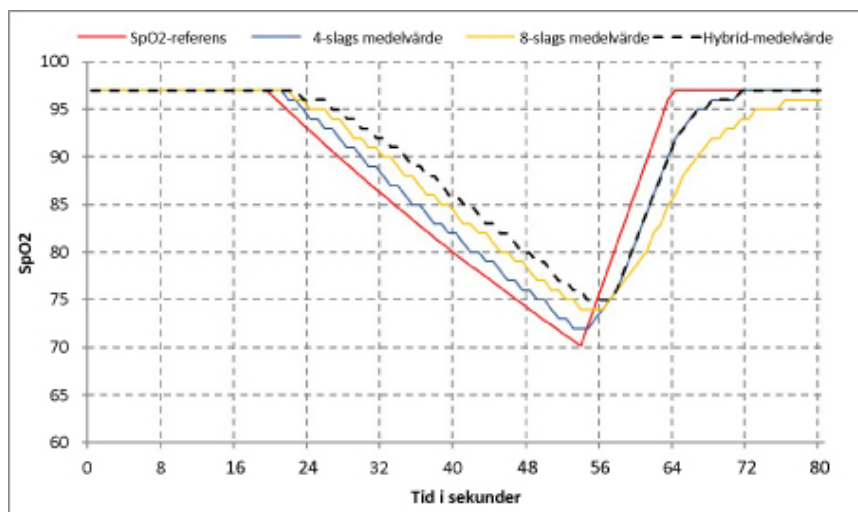
*Hybrid Desaturation SpO₂ exponential är en Nonin-härledning av 8 slag exponentiellt.

Utrustningsfördröjning	Fördröjning
Fördröjning av visningsuppdatering	1,5 sekunder
Fördröjning vid generering av larmsignal	0 sekunder

Exempel – Medelvärdesberäkning av exponentiell SpO₂

SpO₂ minskar 0,75 % per sekund (7,5 % under 10 sekunder)

Pulsfrekvens = 75 slag/min



Specifikt för detta exempel:

- Svar från 4-slags medelvärde -
 - Desatureringssvaret är 1,5 sekunder.
 - Återställningssvaret är 1,5 sekunder.
- Svar från hybridmedelvärdet -
 - Desatureringssvaret är 5 sekunder.
 - Återställningssvaret är 1,5 sekunder.

Sammanfattning av testning

SpO₂ testning med avseende på noggrannhet, rörelser och nedsatt perfusion utfördes av Nonin Medical, Inc. såsom beskrivs nedan:

SpO₂ - noggrannhetstest

SpO₂-noggrannhetstestning utförs vid ett oberoende forskningslaboratorium under studier av inducerad hypoxi hos friska, icke-rökande, ljus- till mörkhyade manliga och kvinnliga försökspersoner minst 18 år gamla, under rörelse och i stillhet. Det uppmätta arteriella hemoglobinmättnadsvärdet (SpO₂) hos sensorerna jämförs med arteriellt hemoglobinoxygenvärde (SaO₂), som bestäms i blodprover med en CO-oximeter för laboratoriebruk. Sensorernas noggrannhet jämfört med co-oximeterproverna mättes över SpO₂-intervallet 70–100 %. Noggrannhetsdata beräknas som effektivvärdet (A_{rms}) för alla försökspersoner enligt ISO 80601-2-61, Medicinsk elektrisk utrustning – Särskilda krav för grundläggande säkerhet och funktion hos pulsoximeterutrustning för medicinsk användning.

Testning av pulsfrekvens under rörelse

Detta test mäter oximeterns noggrannhet vad gäller pulsfrekvens vid rörelseartefakter simulerade av en pulsoximeterrestare. Detta test fastställer huruvida oximetern uppfyller kriterierna enligt ISO 80601-2-61 för pulsfrekvens under simulerade rörelser, tremor och rörelser som ger pulsspikar.

Lågperfusionstest

I detta test används en SpO₂-simulator för att tillhandahålla en simulerad pulsfrekvens, med justerbara amplitudinställningar på olika SpO₂-nivåer, som ska mätas av oximetern. Oximetern måste upprätthålla noggrannheten i enlighet med ISO 80601-2-61 för pulsfrekvens och SpO₂ vid den lägsta pulsamplitud som kan erhållas (0,3 % modulering).

Driftsprinciper

Pulsoximetri är en icke-invasiv metod genom vilken rött och infrarött ljus passerar genom perfunderad vävnad, varvid de fluktuerande signaler som orsakas av arteriella pulser detekteras. Väl syresatt blod är klarrött medan blod med dålig syresättning är mörkrött. Pulsoximetern bestämmer den funktionella syremättnaden för arteriellt hemoglobin (SpO₂) utifrån denna färgskillnad, genom att mäta förhållandet mellan absorberat rött och infrarött ljus då volymen fluktuerar med varje puls.

Specifikationer

Visningsområde för syrgasmättnad:	0–100 % SpO ₂
Visningsområde för pulsfrekvens:	18 till 321 slag per minut (BPM)
Displayer:	Puls kvalitet: Ljusdiod, gul Sensorlarm: Ljusdiod, gul Stapelskala för pulsstyrka: Lysdiod, stapelskala, trefärgssegment Larmindikator: Ljusdiod, tvåfärgs Larm tystat: Ljusdiod, gul Numeriska displayer: 3-siffriga 7-segmentslysdioder, gröna Låg batterispänning: Ljusdiod, gul
Noggrannhet - sensorer:	Deklarerad noggrannhet för kompatibla sensorer återfinns i Nonins dokument för sensornoggrannhet.
Larmvolym:	Hög: 75 dBA Låg: 63 dBA
Volyminställningar för informativa ljudsignaler:	Hög: 67 dBA Låg: 55 dBA
Våglängder för mätning samt uteffekt:^a	Rött: 660 nanometer vid 0,8 mW max. medeleffekt Infrarött: 910 nanometer vid 1,2 mW max. medeleffekt
Minne:	70 timmar (vid kontinuerlig drift)
Temperatur:	Vid drift: 0 °C till 40 °C (32 °F till 104 °F) Förvaring/transport: -40 till +70 °C Tidsåtgång (från förvaring) tills monitorn är klar för avsedd användning: 6 minuter tills varm från -40 °C till 0 °C 23 minuter för avsvälning från 70 °C till 40 °C
Luftfuktighet:	Vid drift: 10 till 90 %, icke-kondenserande Förvaring/transport: 10 till 95 %, icke-kondenserande
Höjd över havet (vid användning):	Upp till 4 000 meter (13 123 fot)
Högtryckskammare:	Upp till 4 atmosfärer

a. Denna information är särskilt användbar för kliniker som utför fotodynamisk terapi.

Strömförsörjningskrav (nätspänning): 100–240 V växelspanning, 50–60 Hz

Intern strömförsörjning:	
	Batteri: 7,2 volt NiMH-batterienhet
	Drifttid (fullt uppladdat batteri): minst 16 timmar
	Livslängd vid förvaring: Minst 21 dagar
	Laddningsfrekvens: maximalt 4 timmar
Dimensioner:	Ungefär 219 mm (8,6 in) B x 92 mm (3,6 in) H x 142 mm (5,6 in) D
Vikt:	Ca 900 gram (2 lb) med batteri
Garanti:	3 år
Klassificering enligt ANSI/AAMI ES60601-1 och CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:	
	Skyddstyp: Klass II (vid växelströmsdrift med nätadapter MPP30). Intern strömförsörjning (batteridrift)
	Skyddsgrad: Patientanvänd del typ BF
	Driftsätt: Kontinuerligt
	Skyddskapslingsgrad: IP33
Analoga ut signaler:	
	SpO ₂ Uteffekt intervall: 0-1 V likspänning (0-100 % SpO ₂), 1,27 V likspänning (avläser ej värden)
	Intervall för analoga pulsfrekvenssignaler: 0-1 V likspänning (0-300 slag/min), 1,27 V likspänning (avläser ej värden)
	Händelsemarkör: 0 V (ingen händelse), 1 V (händelse)
	Noggrannhet: ±2 % (SpO ₂), ±5 % (pulsfrekvens)
	Belastningsström: Max. 2 mA