NONIN

Εγχειρίδιο χειρισμού

Μοντέλο 2500 PalmSAT®

Παλμικό οξύμετρο

CE 0123

Ελληνικά

Rx Only	**Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.**

	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

Η Nonin επιφυλάσσεται του δικαιώματος να κάνει αλλαγές και βελτιώσεις στο παρόν εγχειρίδιο και τα προϊόντα που περιγράφει οποτεδήποτε, χωρίς προειδοποίηση ή υποχρέωση.

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

Τηλέφωνο: + 1 (763) 553-9968
800-356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς)
E-mail: info@nonin.com

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

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

www.nonin.com

EC REP

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

CH REP

MedEnvoy Ελβετία
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Ελβετία

Οι αναφορές στη «Nonin» στο παρόν εγχειρίδιο υποδηλώνουν την εταιρεία Nonin Medical, Inc.

Οι ονομασίες Nonin, PalmSAT, PureLight και nVISION είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Nonin Medical, Inc.

Οι ονομασίες Microsoft® και Windows® είναι σήματα κατατεθέντα της Microsoft Corporation.

© 2025 Nonin Medical, Inc.

7923-008-08 10/2025

Περιεχόμενα

Ενδείξεις χρήσης / Προοριζόμενη χρήση / Προοριζόμενος σκοπός 1
Κλινικά οφέλη 1
Προειδοποιήσεις 1
Προφυλάξεις 2
Οδηγός για τα σύμβολα 5
Ενδείξεις και ενδεικτικές λυχνίες 7
Ένδειξη SpO_2 7
Ένδειξη συχνότητας σφυγμού 7
Ένδειξη ποιότητας σφυγμού 7
Ενδεικτική λυχνία χαμηλής μπαταρίας 7
Ένδειξη προβλήματος στον αισθητήρα ή ανεπαρκούς σήματος 8
Χρήση του παλμικού οξυμέτρου PalmSAT 9
Αποσυσκευασία του μοντέλου 2500 10
Εγκατάσταση και χρήση των μπαταριών 11
Σημαντικές σημειώσεις σχετικά με τη χρήση των μπαταριών 12
Με μπαταρίες AA 12
Με πακέτο επαναφορτιζόμενων μπαταριών NiMH 13
Επαναφόρτιση μπαταριών (μόνο για το πακέτο μπαταριών NiMH) 13
Σύνδεση του αισθητήρα 13
Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση 14
Αυτοέλεγχος κατά την ενεργοποίηση 14
Παρακολούθηση 15
Λεπτομερής λειτουργία 16
Λειτουργία εγκατάστασης 16
Έναρξη της λειτουργίας εγκατάστασης 16
Επιλογές στη λειτουργία εγκατάστασης 16
Φροντίδα και συντήρηση 18
Οπτικές ενδείξεις 19
Λειτουργίες μνήμης 21
Λήψη στη μνήμη 21
Λήψη των δεδομένων που είναι αποθηκευμένα στη μνήμη 21
Εκκαθάριση της μνήμης 22
Λειτουργία εκκαθάρισης μνήμης 22
Επιλογή ρυθμίσεων ημερολογίου και ρολογιού 23
Επικοινωνίες 24
Σειριακή έξοδος 24
Σύνδεση της συσκευής σε ιατρικό σύστημα 25

Περιεχόμενα (Συνέχεια)

Σέρβις, υποστήριξη και εγγύηση 26
Εγγύηση 27
Εξαρτήματα και παρελκόμενα 28
Αντιμετώπιση προβλημάτων 29
Τεχνικές πληροφορίες 32
Δήλωση κατασκευαστή 32
Θεμελιώδης απόδοση 32
Χρόνος απόκρισης εξοπλισμού 34
Σύνοψη δοκιμών 35
Δοκιμή ακριβείας SpO_2 35
Δοκιμή μέτρησης συχνότητας σφυγμού σε κίνηση 35
Δοκιμές κακής αιμάτωσης 35
Αρχές λειτουργίας 35
Προδιαγραφές 36

Εικόνες

Εικόνα 1. Ενδείξεις, ενδεικτικές λυχνίες και διακόπτες 9
Εικόνα 2. Πίσω όψη 10
Εικόνα 3. Εγκατάσταση των μπαταριών 12
Εικόνα 4. Σύνδεση αισθητήρα 13

Πίνακες

Πίνακας 1. Σύμβολα ετικετών 5
Πίνακας 2. Ρυθμιζόμενες παράμετροι και ρυθμίσεις 17
Πίνακας 3. Αντιστοιχίσεις ακίδων στην υποδοχή αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου ... 24
Πίνακας 4. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία 32
Πίνακας 5. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία 33
Πίνακας 6. Δεν ισχύει 33

Ενδείξεις χρήσης / Προοριζόμενη χρήση / Προοριζόμενος σκοπός

Το παλμικό οξύμετρο Nonin® PalmSAT® μοντέλο 2500 ενδείκνυται για χρήση για τη μέτρηση και εμφάνιση του κορεσμού αρτηριακού οξυγόνου της λειτουργικής αιμοσφαιρίνης (SpO_2) και της συχνότητας σφυγμού για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς και νεογνά. Η συσκευή προορίζεται για συνεχή παρακολούθηση ή/και επιτόπιο έλεγχο ασθενών σε συνθήκες τόσο κίνησης όσο και ακινησίας, καθώς και για ασθενείς με καλή ή κακή αιμάτωση.

Κλινικά οφέλη

Τα παλμικά οξύμετρα Nonin επιτρέπουν τη διαχείριση των ιατρικών καταστάσεων των ασθενών παρέχοντας γρήγορη, ακριβή, σε πραγματικό χρόνο, μη επεμβατική μέτρηση οξυγόνου προκειμένου να καλυφθούν οι ιατρικές ανάγκες.

Προειδοποιήσεις

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
Κίνδυνος έκρηξης: Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα σε εκρηκτική ατμόσφαιρα ή εν τη παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή αερίων.
Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει προστασία από απινιδισμό σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.
Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο συμπληρωματικά στην αξιολόγηση ασθενών. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους αξιολόγησης κλινικών σημείων και συμπτωμάτων.
Οι μετρήσεις του οξυμέτρου μπορούν να επηρεασθούν από τη χρήση ηλεκτροχειρουργικής μονάδας (ESU).
Επιθεωρείτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 6 έως 8 ώρες για να βεβαιώνεστε για τη σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα και την ακεραιότητα του δέρματος. Η ευαισθησία του ασθενούς στους αισθητήρες ή/και στις συγκολλητικές ταινίες διπλής όψης ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με την ιατρική κατάσταση ή την κατάσταση του δέρματος.
Για να αποφύγετε τον τραυματισμό του ασθενούς, χρησιμοποιείτε μόνο αισθητήρες παλμικού οξυμέτρου PureLight® με τη μάρκα Nonin. Αυτοί οι αισθητήρες είναι κατασκευασμένοι έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές ακριβείας των παλμικών οξυμέτρων της Nonin. Η χρήση αισθητήρων άλλων κατασκευαστών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη απόδοση του παλμικού οξυμέτρου.
Για να προληφθεί η εσφαλμένη λειτουργία ή/και ο τραυματισμός του ασθενούς, εξακριβώστε τη συμβατότητα του μόνιτορ, του/των αισθητήρα/ων και των εξαρτημάτων πριν τη χρήση.
Καμία τροποποίηση σε αυτή τη συσκευή δεν επιτρέπεται, αφού ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής.
Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά. Αν ο αισθητήρας έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, διακόψτε τη χρήση αμέσως και αντικαταστήστε τον.
Όπως ισχύει με κάθε ιατρικό εξοπλισμό, η διάταξη των καλωδίων και των συνδέσεων του ασθενούς πρέπει να γίνεται προσεκτικά, έτσι ώστε να ελαττωθεί η πιθανότητα εμπλοκής, στραγγαλισμού ή τραυματισμού του ασθενούς.
Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλο εξοπλισμό τοποθετημένο κοντά της ή στην ίδια στοίβα με αυτήν. Εάν η χρήση με άλλο εξοπλισμό τοποθετημένο κοντά της ή στην ίδια στοίβα με αυτήν είναι απαραίτητη, η συσκευή πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία της.

Προειδοποιήσεις (Συνέχεια)

Η χρήση άλλων εξαρτημάτων, αισθητήρων, καλωδίων και τροφοδοτικών από αυτά που καθορίζονται στον Κατάλογο εξαρτημάτων και παρελκομένων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή/και ελαττωμένη ατρωσία της συσκευής.
Η συσκευή αυτή πρέπει να είναι σε θέση να μετρήσει σωστά το σφυγμό για να γίνει μέτρηση του SpO_2 με ακρίβεια. Βεβαιωθείτε ότι τίποτα δεν εμποδίζει τη μέτρηση του σφυγμού πριν θεωρήσετε τη μέτρηση του SpO_2 αξιόπιστη.
Η λειτουργία αυτής της συσκευής κάτω από το ελάχιστο εύρος διαμόρφωσης 0,3% μπορεί να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.
Διακόψτε τη χρήση λωρίδων αυτοκόλλητης ταινίας, αν ο ασθενής εμφανίσει αλλεργική αντίδραση στο συγκολλητικό υλικό.
Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα, αφού έτσι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο δέρμα κάτω από τον αισθητήρα.
Όταν η μπαταρία είναι ιδιαίτερα χαμηλή, η συσκευή απενεργοποιείται μετά από περίπου 10 λεπτά.
Πριν αλλάξετε μπαταρίες, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και ότι ο αισθητήρας δεν είναι εφαρμοσμένος σε δάκτυλο.
Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες, όπως κινητά τηλέφωνα ή ραδιόφωνα (συμπεριλαμβανομένου του περιφερειακού εξοπλισμού, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος ΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί μείωση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Προφυλάξεις

Πριν τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης των αισθητήρων.
Η συσκευή αυτή δεν είναι συσκευή για παρακολούθηση της άπνοιας.
Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ορατές ενδείξεις φωτίζονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έναρξης (προετοιμασίας). Αν κάποια ένδειξη δεν είναι φωτισμένη, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Για βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τεχνικό σέρβις της Nonin.
Η παρουσία απινιδωτή μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία αυτής της συσκευής.
Η συσκευή αυτή μπορεί να μη λειτουργεί σε όλους τους ασθενείς. Αν δεν είστε σε θέση να επιτύχετε σταθερές ενδείξεις, διακόψτε τη χρήση.
Η συσκευή αυτή διαθέτει λογισμικό ανοχής στην κίνηση, το οποίο ελαχιστοποιεί την πιθανότητα να ερμηνευτούν ως καλή ποιότητα σφυγμού πλασματικές τιμές λόγω κίνησης. Ωστόσο, σε μερικές περιπτώσεις, η συσκευή ενδέχεται και πάλι να ερμηνεύσει την κίνηση ως καλή ποιότητα σφυγμού. Ελαχιστοποιήστε την κίνηση του ασθενούς όσο το δυνατόν περισσότερο.
Οι αισθητήρες με κλιπ αυτιού και τύπου ανάκλασης δεν συνιστώνται για χρήση σε παιδιά ή νεογνά. Η ακρίβεια των αισθητήρων αυτών δεν έχει επιβεβαιωθεί για χρήση σε παιδιά ή νεογνά.
Μην τοποθετείτε σε αυτόκαυστο ή μη βυθίζετε τη συσκευή ή τους αισθητήρες σε υγρό. Μην αφήνετε τη συσκευή ή τα εξαρτήματά της εκτεθειμένα σε υπερβολική υγρασία ή υγρά.
Μη χρησιμοποιείτε καυστικά ή διαβρωτικά καθαριστικά στη συσκευή ή τους αισθητήρες.
Ο αισθητήρας του οξυμέτρου ενδέχεται να μη λειτουργεί σε ακραίες συνθήκες ψύχους, λόγω μειωμένης κυκλοφορίας. Ζεστάνετε ή τρίψτε το δάκτυλο για να αυξήσετε την κυκλοφορία ή επανατοποθετήστε τον αισθητήρα.

Προφυλάξεις (Συνέχεια)

Αντικαθιστάτε τις μπαταρίες, μόλις έχετε την πρώτη ένδειξη χαμηλής μπαταρίας. Αντικαθιστάτε πάντα τις μπαταρίες με πλήρως φορτισμένες μπαταρίες.
Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες εγκεκριμένες από τη Nonin σε αυτήν τη συσκευή.
Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα γεμάτες και εν μέρει φορτισμένες μπαταρίες. Μπορεί να προκληθεί διαρροή των μπαταριών.
Μην αφαιρείτε κανένα κάλυμμα, με μοναδική εξαίρεση το κάλυμμα των μπαταριών, όταν αντικαθιστάτε τις μπαταρίες. Στο εσωτερικό δεν υπάρχουν άλλα εξαρτήματα που χρειάζονται συντήρηση από το χειριστή, εκτός από τις ανταλλάξιμες μπαταρίες.
Σεβαστείτε την τοπική, πολιτειακή και εθνική ισχύουσα νομοθεσία και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών.
Οι μπαταρίες μπορεί να παρουσιάσουν διαρροή ή να εκραγούν εάν χρησιμοποιηθούν ή απορριφθούν με τρόπο ακατάλληλο.
Αφαιρέστε τις μπαταρίες, εάν η συσκευή πρόκειται να αποθηκευτεί για διάστημα μεγαλύτερο του 1 μήνα.
Ο εξοπλισμός αυτός είναι σε συμφωνία με το πρότυπο IEC 60601-1-2 περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό ή/και συστήματα. Το πρότυπο αυτό έχει σχεδιαστεί για να παρέχει λογική προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια κλασική ιατρική εγκατάσταση. Ωστόσο, λόγω της εξάπλωσης του εξοπλισμού εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων και άλλων πηγών ηλεκτρικού θορύβου σε περιβάλλοντα φροντίδας υγείας και άλλα περιβάλλοντα, υψηλά επίπεδα σχετικών παρεμβολών λόγω μεγάλης εγγύτητας ή ισχύος μιας πηγής ενδέχεται να διαταράξουν τη λειτουργία της συσκευής αυτής. Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και όλος ο εξοπλισμός πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις καθορισμένες πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.
Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία για τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE) 2002/96/ΕΚ, μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν ως μη διαχωριζόμενα αστικά απορρίμματα. Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει υλικά WEEE. Παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με το διανομέα σας σχετικά με την αποκομιδή ή ανακύκλωση της συσκευής. Εάν δεν είστε βέβαιοι σχετικά με τον τρόπο επικοινωνίας με τον διανομέα, επικοινωνήστε με τη Nonin και ζητήστε τα στοιχεία επικοινωνίας του διανομέα.
Η οθόνη αυτής της συσκευής σβήνει μετά από 10 δευτερόλεπτα ανεπαρκών σημάτων. Η περίοδος ενημέρωσης των δεδομένων είναι κάθε 1,5 δευτερόλεπτο.
Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να καθορίζει το ποσοστό κορεσμού αρτηριακού οξυγόνου της λειτουργικής αιμοσφαιρίνης. Ορισμένοι παράγοντες που μπορεί να υποβαθμίσουν τη λειτουργία του παλμικού οξυμέτρου ή να επηρεάσουν τη μέτρηση είναι: - υπερβολικό φως στο περιβάλλον - υπερβολική κίνηση - παρεμβολή από ηλεκτροχειρουργικές συσκευές - διατάξεις περιορισμού της ροής του αίματος (αρτηριακοί καθετήρες, περιχειρίδες πίεσης αίματος, γραμμές έγχυσης, κ.λπ.) - υγρασία στον αισθητήρα - λανθασμένη εφαρμογή αισθητήρα - λανθασμένος τύπος αισθητήρα - ανεπαρκές σήμα - φλεβικές σφύξεις - αναιμία ή χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης - Ινδοκυανίνη και άλλες ενδοαγγειακές χρωστικές - ανθρακυλαιμοσφαιρίνη - μεθαιμοσφαιρίνη - δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη - τεχνητά νύχια ή βερνίκι νυχιών
Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή ελέγχου λειτουργίας για την αποτίμηση της ακρίβειας της οθόνης ή του αισθητήρα ενός παλμικού οξυμέτρου.
Όλα τα εξαρτήματα και τα παρελκόμενα που συνδέονται με τη σειριακή θύρα της συσκευής αυτής πρέπει να είναι πιστοποιημένα σύμφωνα τουλάχιστον με το πρότυπο IEC 60950 ή UL1950 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων.

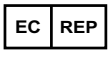
Προφυλάξεις (Συνέχεια)

Η συσκευή αυτή είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και πρέπει να επισκευάζεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό της Nonin. Επιτόπια επισκευή της συσκευής δεν είναι δυνατή. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα ή να επισκευάσετε το ηλεκτρονικό κύκλωμα. Το άνοιγμα του περιβλήματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και να καταστήσει άκυρη την εγγύηση.
Κάθε σημάδι ή στοιχείο ότι το σύστημα έχει ανοιχτεί, έχει υποβληθεί σε επιτόπιο σέρβις από άτομα που δεν ανήκουν στο προσωπικό της Nonin, σε επέμβαση ή άλλη μορφή κακής χρήσης ή παραβίασης του συστήματος θα καθιστά άκυρη την εγγύηση στο σύνολό της.
Αντικαταστήστε τις μπαταρίες μέσα σε 30 δευτερόλεπτα, για να αποφύγετε την απώλεια ρυθμίσεων (ημερομηνία, ώρα και δεδομένα ασθενούς που είναι αποθηκευμένα στη μνήμη) ή την αλλοίωση δεδομένων.
Οι συσκευές ασύρματης επικοινωνίας και τα κινητά τηλέφωνα ή παρόμοιες συσκευές μπορεί να επηρεάσουν τον εξοπλισμό και πρέπει να παραμένουν τουλάχιστον 2 μέτρα μακριά από τον εξοπλισμό.
Τυχόν αποτυχία σύζευξης δικτυακών δεδομένων (σειριακού καλωδίου/βυσμάτων/ασύρματων συνδέσεων) θα οδηγήσει σε απώλεια μεταφοράς δεδομένων.

Οδηγός για τα σύμβολα

Ο πίνακας αυτός περιγράφει τα σύμβολα που βρίσκονται στο μοντέλο 2500 και σε αυτό το εγχειρίδιο.

Πίνακας 1: Σύμβολα ετικετών

Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσοχή
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Ιατρική συσκευή
	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF (απομόνωση του ασθενούς από ηλεκτροπληξία).
	Σήμανση UL για τον Καναδά και τις Η.Π.Α. σε σχέση με ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά και μηχανικούς κινδύνους μόνο σύμφωνα με τα πρότυπα UL 60601-1 και CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.
	Σήμανση CE που υποδηλώνει συμφωνία με την Οδηγία της ΕΕ No. 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών.
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον MR
	Αριθμός σειράς (βρίσκεται κάτω από το πίσω κάλυμμα).
IP32	Προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κατακόρυφα, όταν το περίβλημα έχει κλίση έως και 15 μοίρες, καθώς και από είσοδο στερεών ξένων σωμάτων που έχουν διάμετρο μεγαλύτερη ή ίση με 2,5 mm, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (WEEE).
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Χώρα κατασκευής
%SpO_2	Ένδειξη %SpO_2

Πίνακας 1: Σύμβολα ετικετών

	Ένδειξη συχνότητας σφυγμού
	Ένδειξη ποιότητας σφυγμού
	Φωτεινή ένδειξη χαμηλής μπαταρίας
	Κανένας συναγερμός
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Εισαγωγέας
	Διανομέας
	Διατηρείτε στεγνό
	Μεταχειρίζεστε με προσοχή.Διατηρείτε στεγνό
	Εύρος τιμών υγρασίας αποθήκευσης/αποστολής (αν έχει εφαρμογή)
	Ημερομηνία λήξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
Κουμπιά στην πρόσοψη	
	On/Off
	Εναλλαγή επιλογών

Ενδείξεις και ενδεικτικές λυχνίες

Ένδειξη SpO_2

Η ένδειξη SpO_2 εμφανίζεται στον επάνω χώρο των αριθμητικών ενδείξεων (αναγνωρίζεται από το σύμβολο %SpO_2). Αυτή η ένδειξη 3 ψηφίων με φωτοεκπομπούς διόδους (φωτεινή ένδειξη) εμφανίζει το τρέχον ποσοστό κορεσμού οξυγόνου.

Ένδειξη συχνότητας σφυγμού

Η ένδειξη συχνότητας σφυγμού βρίσκεται στο κάτω μέρος των αριθμητικών ενδείξεων (αναγνωρίζεται από το σύμβολο ❤). Αυτή η 3 ψήφια ενδεικτική λυχνία LED εμφανίζει τη συχνότητα σφυγμού, με τη μορφή παλμών ανά λεπτό.

Ένδειξη ποιότητας σφυγμού

Η ένδειξη ποιότητας σφυγμού (αναγνωρίζεται από το σύμβολο ⎍) είναι μια τρίχρωμη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει μία φορά για κάθε σφυγμό που ανιχνεύεται. Η ένδειξη ποιότητας σφυγμού αλλάζει χρώμα για να υποδηλώσει τις αλλαγές στο σήμα της κυματομορφής του σφυγμού, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν τα δεδομένα για το SpO_2. Μπορεί να αναβοσβήνει με πράσινο, πορτοκαλί ή κόκκινο χρώμα.

- Το **πράσινο** σημαίνει ότι η ισχύς του σήματος σφυγμού είναι καλή.
- Το **πορτοκαλί** σημαίνει ότι η ισχύς του σήματος σφυγμού είναι οριακή. Για να βελτιωθεί η ποιότητα του σήματος, αλλάξτε τη θέση του αισθητήρα, δοκιμάστε με άλλο τύπο αισθητήρα, περιορίστε τις κινήσεις του ασθενούς ή βελτιώστε την κυκλοφορία στο σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα.
- Το **κόκκινο** σημαίνει ότι η ισχύς του σήματος σφυγμού είναι χαμηλή. Όταν η ένδειξη ποιότητας σφυγμού είναι κόκκινη, οι τιμές SpO_2 και συχνότητας σφυγμού δεν ενημερώνονται. Μετά από περίπου 10 δευτερόλεπτα, οι τιμές αντικαθίστανται με παύλες, οι οποίες σημαίνουν ότι δεν είναι δυνατές οι μετρήσεις.

Ενδεικτική λυχνία χαμηλής μπαταρίας

Όταν το φορτίο των μπαταριών είναι πολύ χαμηλό, οι ψηφιακές ενδείξεις θα σβήσουν και η ένδειξη ποιότητας σφυγμού θα αναβοσβήνει με πορτοκαλί ή κόκκινο χρώμα, όχι όμως με πράσινο. Δέκα λεπτά μετά την ενεργοποίηση του συναγερμού χαμηλής μπαταρίας, το παλμικό οξύμετρο τίθεται αυτόματα εκτός λειτουργίας.

Ένδειξη προβλήματος στον αισθητήρα ή ανεπαρκούς σήματος

Εάν η συσκευή εντοπίσει κάποιο πρόβλημα στον αισθητήρα (αποσύνδεση, βλάβη, λανθασμένη ευθυγράμμιση ή ασυμβατότητα με την οθόνη) ή αν πάψει να εντοπίζεται σήμα από τον αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου, εμφανίζεται μια παύλα (-) στην ακραία αριστερή θέση της ένδειξης SpO_2. Οι μετρήσεις που εμφανίζονται θα παγώσουν για 10 δευτερόλεπτα, αν το πρόβλημα στον αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου ή το ανεπαρκές σήμα συνεχιστεί.

Εάν το πρόβλημα στον αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου ή το ανεπαρκές σήμα δεν διορθωθεί, οι παγωμένες μετρήσεις και η παύλα στην ακραία αριστερή θέση θα αντικατασταθούν με παύλες στη μέση και των δύο ενδείξεων, του SpO_2 και της συχνότητας σφυγμού, 10 δευτερόλεπτα μετά.

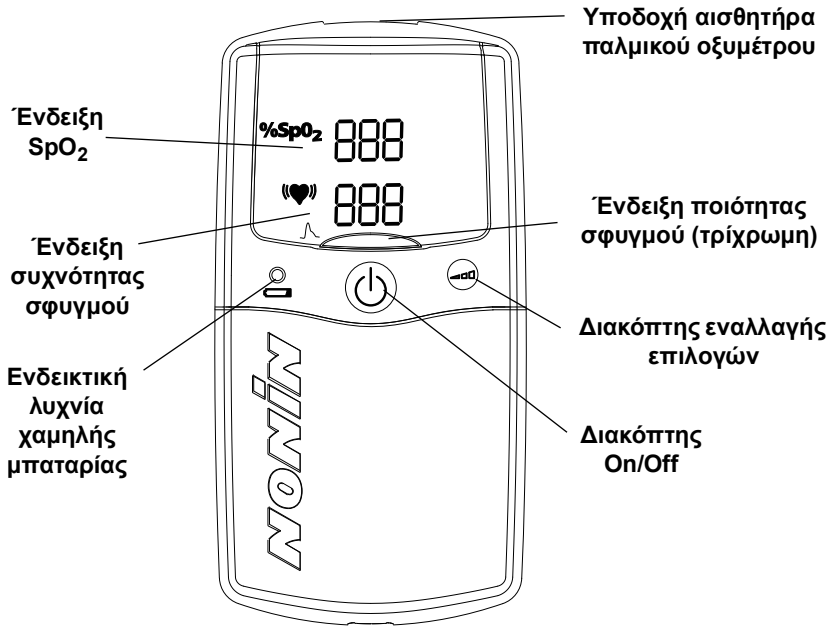
Όταν το πρόβλημα στον αισθητήρα ή το ανεπαρκές σήμα αποκατασταθεί, οι ενδείξεις SpO_2 και συχνότητας σφυγμού θα επιστρέψουν στην κανονική λειτουργία.

Χρήση του παλμικού οξυμέτρου PalmSAT

Το μοντέλο 2500 PalmSAT είναι ένα ψηφιακό παλμικό οξύμετρο χειρός που εμφανίζει αριθμητικές τιμές για τον κορεσμό οξυγόνου του αίματος (%SpO_2) και τη συχνότητα του σφυγμού.

Η συσκευή αυτή μπορεί κατά κανόνα να λειτουργήσει επί 80 συνεχείς ώρες μεταξύ αντικαταστάσεων των αλκαλικών μπαταριών της ή για 40 ώρες με το πακέτο επαναφορτιζόμενων μπαταριών NiMH (Νικελίου-Υδριδίου μετάλλου), μοντέλο 2500B (προαιρετικός εξοπλισμός). Η συσκευή δεν απαιτεί τακτική βαθμονόμηση ή συντήρηση, με εξαίρεση την αντικατάσταση των αλκαλικών μπαταριών ή την επαναφόρτιση του προαιρετικού πακέτου μπαταριών με τη βάση φορτιστή μοντέλου 2500C (Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του μοντέλου 2500C).

Το παλμικό οξύμετρο προσδιορίζει τον κορεσμό του λειτουργικού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO_2) μετρώντας την απορρόφηση ερυθρού και υπέρυθρου φωτός μέσω του αιματούμενου ιστού. Οι αλλαγές στην απορρόφηση, οι οποίες οφείλονται στις σφύξεις του αίματος στα αγγεία, χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του κορεσμού του οξυγόνου και της συχνότητας σφυγμού.

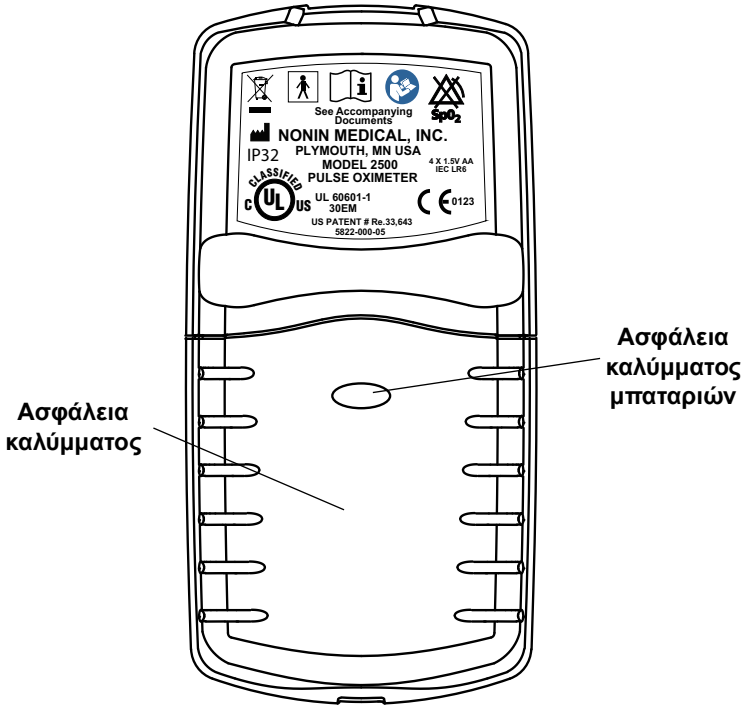


Εικόνα 1: Ενδείξεις, ενδεικτικές λυχνίες και διακόπτες

Οι τιμές κορεσμού του οξυγόνου και συχνότητας σφυγμού παρουσιάζονται με ψηφιακές ενδείξεις φωτοδιόδων (φωτεινή ένδειξη). Σε κάθε σφυγμό που ανιχνεύεται, αναβοσβήνει η ένδειξη ποιότητας σφυγμού. Τα σήματα ποιότητας σφυγμού του ασθενούς ταξινομούνται ως καλά, οριακά ή ανεπαρκή και αυτή η ταξινόμηση επισημαίνεται από την ένδειξη ποιότητας σφυγμού που αναβοσβήνει με πράσινο, πορτοκαλί ή κόκκινο χρώμα, αντίστοιχα. Αυτή η απλή μέθοδος παρέχει στο χειριστή μια οπτική ένδειξη, σφυγμό προς σφυγμό, για την ποιότητα του σήματος κυματομορφής, χωρίς να απαιτείται από το χειριστή να εκτελεί πολύπλοκες αναλύσεις κυματομορφών.

Το παλμικό οξύμετρο μοντέλο 2500 μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μια ποικιλία αισθητήρων παλμικών οξυμέτρων PureLight με τη μάρκα Nonin.

Τυχόν αποσύνδεση ή δυσλειτουργία του αισθητήρα επισημαίνεται από την ένδειξη ποιότητας ανεπαρκούς σφυγμού που αναβοσβήνει ή/και από μια παύλα στα αριστερά της τιμής του SpO_2 στην οθόνη φωτεινών ενδείξεων. Όταν δεν λαμβάνονται επαρκή σήματα σφυγμού, οι αριθμητικές τιμές του SpO_2 ή/και της συχνότητας σφυγμού αντικαθίστανται από παύλες. Οι καταστάσεις χαμηλής και πολύ χαμηλής μπαταρίας επισημαίνονται από την ενδεικτική λυχνία χαμηλής μπαταρίας.



Εικόνα 2: Πίσω όψη

Αποσυσκευασία του μοντέλου 2500

Το πλήρες σύστημα του μοντέλου 2500 αποτελείται από τα εξής στοιχεία:

- 1 Παλμικό οξύμετρο, μοντέλο 2500
- 1 Μοντέλο 2500 Οδηγίες χρήσης
- 1 Αισθητήρας παλμικού οξυμέτρου της Nonin
- 4 Αλκαλικές μπαταρίες μεγέθους AA

Βεβαιωθείτε ότι τα παραπάνω στοιχεία περιλαμβάνονται στη συσκευασία του συστήματος. Εάν κάποιο στοιχείο από τον κατάλογο αυτό λείπει ή έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με το διανομέα σας. Εάν το χαρτοκιβώτιο μεταφοράς έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε αμέσως με το μεταφορέα.

Εγκατάσταση και χρήση των μπαταριών

Το μοντέλο 2500 μπορεί να λειτουργήσει με 4 αλκαλικές μπαταρίες μεγέθους AA ή με το προαιρετικό πακέτο επαναφορτιζόμενων μπαταριών NiMH, μοντέλο 2500B.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες εγκεκριμένες από τη Nonin σε αυτήν τη συσκευή.

Όταν το φορτίο των μπαταριών είναι πολύ χαμηλό, οι ψηφιακές ενδείξεις θα σβήσουν και η ένδειξη ποιότητας σφυγμού θα αναβοσβήνει με πορτοκαλί ή κόκκινο χρώμα, όχι όμως με πράσινο. Δέκα λεπτά μετά την ενεργοποίηση του συναγερμού χαμηλής μπαταρίας, το παλμικό οξύμετρο τίθεται αυτόματα εκτός λειτουργίας.

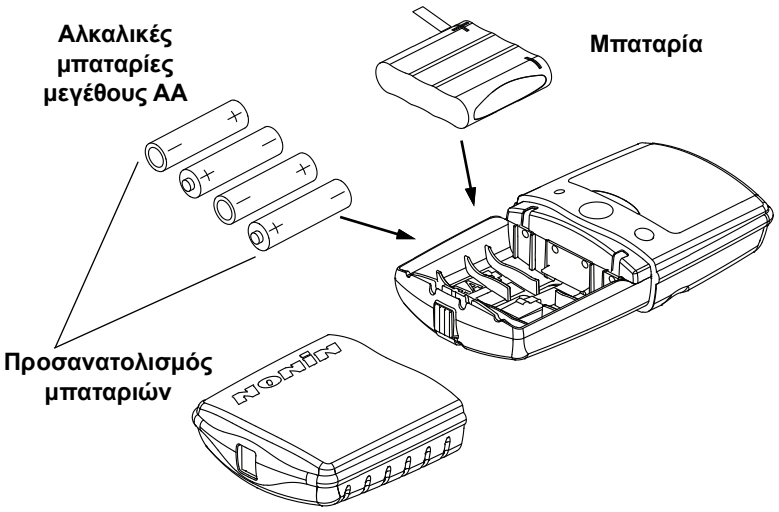
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν η μπαταρία είναι ιδιαίτερα χαμηλή, η συσκευή απενεργοποιείται μετά από περίπου 10 λεπτά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν αλλάξετε μπαταρίες, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και ότι ο αισθητήρας δεν είναι εφαρμοσμένος σε δάκτυλο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αντικαθιστάτε τις μπαταρίες, μόλις έχετε την πρώτη ένδειξη χαμηλής μπαταρίας. Αντικαθιστάτε πάντα τις μπαταρίες με πλήρως φορτισμένες μπαταρίες.

1. Πιέστε την ασφάλεια του καλύμματος μπαταριών και αφαιρέστε το κάλυμμα των μπαταριών από το κάτω μέρος της συσκευής.
2. Τοποθετήστε τέσσερις νέες αλκαλικές μπαταρίες μεγέθους AA ή ένα πακέτο επαναφορτιζόμενων μπαταριών NiMH. Προσέξτε να τοποθετήσετε τις μπαταρίες με τη σωστή φορά, σύμφωνα με τις ενδείξεις πολικότητας (+ και –) μέσα στο χώρο των μπαταριών. *Η σωστή τοποθέτηση των μπαταριών είναι ουσιαστική για τη σωστή λειτουργία.*
3. Αντικαταστήστε το κάλυμμα της μπαταρίας και ενεργοποιήστε τη συσκευή. Εάν η συσκευή δεν ανάβει, δείτε την ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων».

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αντικαταστήστε τις μπαταρίες μέσα σε 30 δευτερόλεπτα, για να αποφύγετε την απώλεια ρυθμίσεων (ημερομηνία, ώρα και δεδομένα ασθενούς που είναι αποθηκευμένα στη μνήμη) ή την αλλοίωση δεδομένων.



Εικόνα 3: Εγκατάσταση των μπαταριών

Σημαντικές σημειώσεις σχετικά με τη χρήση των μπαταριών

Τέσσερις αλκαλικές μπαταρίες AA παρέχουν στη συσκευή περίπου 80 ώρες συνεχούς λειτουργίας, ενώ το πακέτο επαναφορτιζόμενων μπαταριών NiMH παρέχει περίπου 40 ώρες συνεχούς λειτουργίας.

Οι ρυθμίσεις ρολογιού/ημερολογίου μπορούν να επηρεάσουν σημαντικά τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.Οι μπαταρίες εξαντλούνται και κατά την αποθήκευση, όμως, εξαντλούνται γρηγορότερα, εάν έχουν ρυθμιστεί οι λειτουργίες ρολογιού/ημερολογίου της συσκευής. Ανατρέξτε στην ενότητα «Ρυθμίσεις ρολογιού και ημερολογίου» για περισσότερες πληροφορίες.

Με μπαταρίες AA

- Εάν, κατά την αποθήκευση της συσκευής, *δεν* έχει ρυθμιστεί το ρολόι/ημερολόγιο, οι αλκαλικές μπαταρίες θα χρειαστεί να αντικατασταθούν μετά από 10-12 μήνες, *εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί καθόλου η συσκευή*.
- Εάν, κατά την αποθήκευση της συσκευής, *έχει ρυθμιστεί* το ρολόι/ημερολόγιο, οι αλκαλικές μπαταρίες θα χρειαστεί να αντικατασταθούν μετά από περίπου 6 εβδομάδες, *εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί καθόλου* η συσκευή.
- Η χρήση του οξυμέτρου μειώνει το χρόνο αντικατάστασης των μπαταριών.

Με πακέτο επαναφορτιζόμενων μπαταριών NiMH

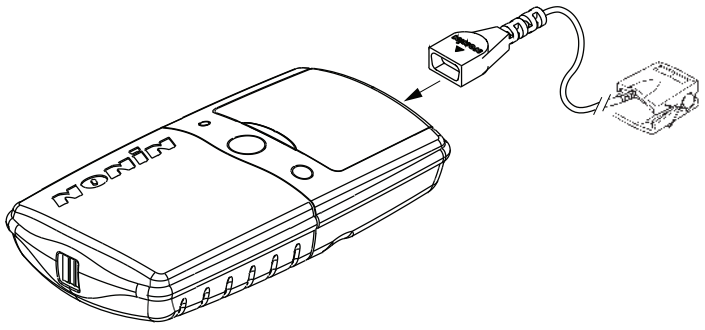
- Εάν, κατά την αποθήκευση της συσκευής, *δεν* έχει ρυθμιστεί το ρολόι/ημερολόγιο, το πακέτο επαναφορτιζόμενων μπαταριών NiMH θα πρέπει να φορτίζεται τουλάχιστον κάθε 2 μήνες, *εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί καθόλου η συσκευή*.
- Εάν, κατά την αποθήκευση της συσκευής, *έχει* ρυθμιστεί το ρολόι/ημερολόγιο, το πακέτο επαναφορτιζόμενων μπαταριών NiMH θα πρέπει να φορτίζεται τουλάχιστον κάθε 3 εβδομάδες, *εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί καθόλου η συσκευή*.
- Η χρήση του οξυμέτρου μειώνει το χρόνο επαναφόρτισης των μπαταριών.

Επαναφόρτιση μπαταριών (μόνο για το πακέτο μπαταριών NiMH)

- Για την πλήρη επαναφόρτιση του πακέτου μπαταριών NiMH απαιτούνται περίπου 180 λεπτά, όταν η συσκευή έχει αποφορτιστεί πλήρως.
- Η αναμενόμενη ωφέλιμη ζωή του πακέτου επαναφορτιζόμενων μπαταριών NiMH είναι 500 κύκλοι φόρτισης/αποφόρτισης ή, περίπου, 10 έτη, όποιο έρθει πρώτο. Το πακέτο μπαταριών πρέπει να φορτίζεται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, προκειμένου να διατηρείται στο βέλτιστο επίπεδο η διάρκεια ζωής της μπαταρίας.
- Οι αλκαλικές μπαταρίες μεγέθους AA δεν είναι δυνατό να φορτιστούν στη βάση φορτιστή.

Σύνδεση του αισθητήρα

Συνδέστε τον αισθητήρα του παλμικού οξυμέτρου (με το λογότυπο Nonin προς τα επάνω) στο επάνω μέρος της συσκευής, όπως φαίνεται παρακάτω. Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι σταθερά τοποθετημένος. Ανατρέξτε στην ενότητα «Προδιαγραφές» ή στο ένθετο της συσκευασίας του συγκεκριμένου αισθητήρα, για πληροφορίες σχετικά με την τοποθέτηση του αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου.



Εικόνα 4: Σύνδεση αισθητήρα

Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση

- **Ενεργοποιήστε** τη συσκευή πατώντας και απελευθερώνοντας το διακόπτη On/Off που βρίσκεται στο μπροστινό τμήμα της συσκευής.
- **Απενεργοποιήστε** τη συσκευή πατώντας και κρατώντας πατημένο το διακόπτη On/Off για περίπου 2 δευτερόλεπτα.

Για μεγαλύτερη διάρκεια των μπαταριών, η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 10 λεπτά αδράνειας. Η αδράνεια επισημαίνεται με παύλες στην οθόνη και μπορεί να οφείλεται στην εσφαλμένη σύνδεση ή τοποθέτηση του αισθητήρα ή σε ανεπαρκές σήμα σφυγμού.

Αυτοέλεγχος κατά την ενεργοποίηση

Με την ενεργοποίηση του μοντέλου 2500 για κανονική λειτουργία, στη μονάδα εκτελείται η αλληλουχία των διαδικασιών έναρξης/προετοιμασίας, πριν από την εμφάνιση έγκυρων δεδομένων. Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας, ελέγχετε πάντα για τυχόν σβηστές λυχνίες ή τμήματα ενδείξεων λυχνιών LED. Αν κάποια ενδεικτική λυχνία δε λειτουργεί, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Επικοινωνήστε με τον τεχνικό σέρβις της Nonin για επισκευή ή αντικατάσταση.

Κατά τη διάρκεια της κανονικής αλληλουχίας έναρξης, οι διαδικασίες που εκτελούνται διαδοχικά στη συσκευή είναι οι εξής:

- «888 888» θα εμφανιστεί για λίγο στις ενδείξεις SpO_2 και συχνότητας σφυγμού
- η πορτοκαλί λυχνία LED χαμηλής μπαταρίας θα ανάψει σταθερά για λίγα δευτερόλεπτα
- η ένδειξη ποιότητας σφυγμού θα ανάψει με κόκκινο χρώμα για 1 δευτερόλεπτο, στη συνέχεια με πράσινο χρώμα για 1 δευτερόλεπτο και, στη συνέχεια, θα σβήσει.
- η ώρα του ρολογιού που είναι αυτήν τη στιγμή ρυθμισμένη στη μνήμη (σε ώρες και λεπτά, 04 41, για παράδειγμα) θα εμφανιστεί σύντομα στην οθόνη
- οι αριθμοί έκδοσης του λογισμικού (εμφανίζονται με την ακόλουθη σειρά, καθένας για περίπου 1 δευτερόλεπτο): Κύρια έκδοση «r» + 3 ψηφία, έκδοση μνήμης «n» «n» (για m) + 3 ψηφία.
- (δύο παύλες) θα εμφανιστούν στην οθόνη, έως ότου εντοπιστεί έγκυρο σήμα σφυγμού

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Κατά την ενεργοποίηση της λειτουργίας εγκατάστασης με την έναρξη της συσκευής, αυτή η αλληλουχία έναρξης διαφοροποιείται έως έναν βαθμό.

Παρακολούθηση

Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας του παλμικού οξυμέτρου είναι σωστά τοποθετημένος στον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι το παλμικό οξύμετρο εντοπίζει σφυγμούς με επαρκή ποιότητα, ως εξής:

- επαληθεύοντας ότι η ένδειξη ποιότητας σφυγμού αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα *και*
- επαληθεύοντας ότι οι ενδείξεις συχνότητας σφυγμού και SpO_2 εμφανίζουν ενδείξεις *και*
- επαληθεύοντας ότι το αναβόσβημα της ένδειξης ποιότητας σφυγμού είναι συγχρονισμένο με τη συχνότητα σφυγμού για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα

Εάν η ένδειξη ποιότητας σφυγμού αναβοσβήνει με κόκκινο ή πορτοκαλί χρώμα ή δεν αναβοσβήνει κανονικά, αλλάξτε θέση στον αισθητήρα ή αντικαταστήστε τον αισθητήρα.

Αν ο αισθητήρας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά ή αν δεν έχει συνδεθεί αισθητήρας στο παλμικό οξύμετρο μετά την έναρξη (λίγα δευτερόλεπτα μετά την ενεργοποίηση), στις ενδείξεις SpO_2 και συχνότητας σφυγμού θα εμφανιστεί μία μόνο παύλα έως ότου εντοπιστεί έγκυρο σήμα σφυγμού.

Λεπτομερής λειτουργία

Όλες οι λειτουργίες του μοντέλου 2500 ελέγχονται με το διακόπτη **On/Off** ⏻ και τους διακόπτες **εναλλαγής επιλογών** ⇄ που βρίσκονται στην πρόσοψη της συσκευής.

Λειτουργία εγκατάστασης

Η λειτουργία εγκατάστασης χρησιμοποιείται για ρύθμιση:

1. της λειτουργίας εκκαθάρισης μνήμης,
2. του ημερολογίου και του ρολογιού και
3. της λειτουργίας αναπαραγωγής μνήμης.

Στη λειτουργία εγκατάστασης, για τις επιλογές χρησιμοποιούνται ο **διακόπτης εναλλαγής επιλογών** και ο διακόπτης **On/Off**.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Αν δώσετε στο μήνα τιμή «00», απενεργοποιούνται οι λειτουργίες ημερολογίου και ρολογιού και οι μπαταρίες διαρκούν περισσότερο.

Έναρξη της λειτουργίας εγκατάστασης

1. Με σβηστή τη συσκευή, πατήστε το **διακόπτη εναλλαγής επιλογών** και κρατήστε τον πατημένο και πατήστε ταυτόχρονα το διακόπτη **On/Off**.
2. Αφήστε το διακόπτη εναλλαγής επιλογών, μόλις εμφανιστεί η ένδειξη 888 888 στις ενδείξεις SpO_2 και συχνότητας σφυγμού. Στις ενδείξεις, θα εμφανιστεί για λίγο η ώρα του ρολογιού που είναι αυτήν τη στιγμή ρυθμισμένη στη μνήμη, 04 41 για παράδειγμα, και, στη συνέχεια, θα εμφανιστεί η ένδειξη CLr no.

Επιλογές στη λειτουργία εγκατάστασης

1. Κατά την έναρξη της λειτουργίας εγκατάστασης, εμφανίζεται η ένδειξη CLr no. (Αυτό σημαίνει ότι προσαρμόζεται η ρύθμιση εκκαθάρισης μνήμης και ότι η προεπιλεγμένη τιμή είναι «no» [Όχι]. Βλ. Πίνακα 2.) Πατήστε και αφήστε το **διακόπτη εναλλαγής επιλογών** για να αλλάξετε την τιμή γι' αυτήν τη ρύθμιση (ή πατήστε τον και κρατήστε τον πατημένο για γρήγορη εναλλαγή μεταξύ των ρυθμιζόμενων τιμών).
2. Όταν εμφανιστεί η επιθυμητή τιμή, πατήστε και αφήστε το διακόπτη **On/Off** για να αποθηκεύσετε την τιμή και να προχωρήσετε στην επόμενη ρυθμιζόμενη παράμετρο, όπως αναφέρεται στον ακόλουθο πίνακα.
3. Συνεχίστε αυτήν τη διαδικασία έως ότου επιλεγούν όλες οι ρυθμίσεις.

Αφού ολοκληρωθεί η αλληλουχία των ρυθμίσεων, η συσκευή τερματίζει τη λειτουργία εγκατάστασης και είναι έτοιμη για κανονική λειτουργία.

Πίνακας 2: Ρυθμιζόμενες παράμετροι και ρυθμίσεις

Ρύθμιση	Εμφανίζεται στην ένδειξη SpO_2	Πεδίο τιμών που εμφανίζονται στην ένδειξη συχνότητας σφυγμού	Προεπιλεγμένη τιμή
Εκκαθάριση μνήμης[a]	CLr	yES ή no	no (όχι)
Διαγραφή (επιβεβαίωση εκκαθάρισης)	dEL	yES ή no	no (όχι)
Έτος	y	00 - 99	07
Μήνας	nn	00 - 12	00
Ημέρα	d	01 - 31	00
Ώρα	h	00 - 23	00
Λεπτό	nn	00 - 59	00

a. Εάν επιλέξετε «yes» (ναι) τόσο για τη ρύθμιση CLr όσο και για τη ρύθμιση dEL (λειτουργία εκκαθάρισης της μνήμης), θα εκκαθαριστεί η μνήμη και θα τερματιστεί η λειτουργία εγκατάστασης.

Φροντίδα και συντήρηση

Καθαρίζετε τη συσκευή ξεχωριστά από τους αισθητήρες. Για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό των αισθητήρων του παλμικού οξυμέτρου, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αισθητήρα.

Το Oxitest^{Plus7} της Datrend Systems, Inc. μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επαλήθευση της λειτουργίας του παλμικού οξυμέτρου.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τοποθετείτε σε αυτόκαυστο ή μη βυθίζετε τη συσκευή ή τους αισθητήρες σε υγρό. Μην αφήνετε τη συσκευή ή τα εξαρτήματά της εκτεθειμένα σε υπερβολική υγρασία ή υγρά.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη χρησιμοποιείτε καυστικά ή διαβρωτικά καθαριστικά στη συσκευή ή τους αισθητήρες.

Καθαρίστε τη συσκευή με ένα μαλακό πανί, μουσκεμένο σε διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης. Μη χύνετε και μην ψεκάζετε υγρά επάνω στη συσκευή, ούτε να επιτρέπετε την είσοδο υγρών σε οποιοδήποτε άνοιγμα της συσκευής. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει καλά πριν την ξαναχρησιμοποιήσετε.

Οπτικές ενδείξεις

Η πλέον κατάλληλη σχεδιαστικά θέση του χειριστή ώστε να αντιλαμβάνεται σωστά ένα οπτικό σήμα και την προτεραιότητά του είναι 1 μέτρο.

Στον πίνακα που ακολουθεί περιγράφονται οι οπτικές ενδείξεις και οι καταστάσεις που περιγράφουν.

Κατάσταση	Οπτική ένδειξη
Ανεπαρκές σήμα κυματομορφής σφυγμού	• Η φωτεινή ένδειξη ποιότητας σφυγμού **αναβοσβήνει** με κόκκινο χρώμα. • Οι φωτεινές ενδείξεις SpO_2 και καρδιακής συχνότητας εμφανίζουν **παύλες** μετά από 10 δευτερόλεπτα
Βλάβη αισθητήρα Ι (π.χ. αποσύνδεση του αισθητήρα, βλάβη ή ασυμβατότητα με τη συσκευή παρακολούθησης)	• Η φωτεινή ένδειξη ποιότητας σφυγμού **αναβοσβήνει** • Εμφανίζεται μια **παύλα (-)** στην ακραία αριστερή θέση της ένδειξης SpO_2 • Οι αριθμητικές ενδείξεις SpO_2 και καρδιακής συχνότητας **παγώνουν** για 10 δευτερόλεπτα
Ανεπαρκές σήμα (λανθασμένη ευθυγράμμιση του αισθητήρα, φως περιβάλλοντος, βερνίκι νυχιών/ τεχνητά νύχια κ.λπ.)	• Η φωτεινή ένδειξη ποιότητας σφυγμού είναι **κενή**. • Εμφανίζεται μια **παύλα (-)** στην ακραία αριστερή θέση της ένδειξης SpO_2 • Οι αριθμητικές ενδείξεις SpO_2 και καρδιακής συχνότητας **παγώνουν** για 10 δευτερόλεπτα
Ανεπαρκή δεδομένα SpO_2 ή συχνότητας σφυγμού (υπερβολική κίνηση ή εσφαλμένη καρδιακή συχνότητα κ.λπ.) για περισσότερα από 20 δευτερόλεπτα	• Μια **παύλα (-)** εμφανίζεται στις ενδείξεις SpO_2 και συχνότητας σφυγμού
Δεδομένα συχνότητας σφυγμού μη ενημερωμένα για περισσότερο από 30 δευτερόλεπτα	• Η αριθμητική ένδειξη της συχνότητας σφυγμού εμφανίζει **παύλες**.
Χαμηλή μπαταρία	• Η ένδειξη χαμηλής μπαταρίας ανάβει με **σταθερό πορτοκαλί** χρώμα. Δεν επηρεάζονται οι άλλες ενδείξεις.

Κατάσταση	Οπτική ένδειξη
Κρίσιμο επίπεδο χαμηλής μπαταρίας	• Η φωτεινή **ένδειξη** για κρίσιμο επίπεδο χαμηλής μπαταρίας **αναβοσβήνει** • Οι φωτεινές ενδείξεις SpO_2 και συχνότητας σφυγμού είναι **κενές** • Η ένδειξη ποιότητας σφυγμού ανάβει με **σταθερό κόκκινο ή πορτοκαλί** χρώμα

Λειτουργίες μνήμης

Κάθε φορά που ενεργοποιείται το μοντέλο 2500 (με εξαίρεση τη λειτουργία εγκατάστασης), συλλέγονται αυτόματα δεδομένα στη μνήμη. Η συσκευή μπορεί να συλλέγει και να αποθηκεύει πληροφορίες έως και 72 ωρών σχετικά με το SpO_2 και τη συχνότητα σφυγμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Στη μνήμη αποθηκεύονται μόνο περίοδοι καταγραφής με διάρκεια μεγαλύτερη του 1 λεπτού. Η μνήμη εκκαθαρίζεται περίπου 30 δευτερόλεπτα μετά την αφαίρεση των μπαταριών. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες αμέσως, για να αποφύγετε την απώλεια αποθηκευμένων δεδομένων.

Το λογισμικό διαχείρισης δεδομένων nVISION της Nonin διατίθεται για χρήση με τα λειτουργικά συστήματα Microsoft Windows.

Η μνήμη στη συσκευή λειτουργεί σαν «ατέρμων βρόχος». Όταν η μνήμη γεμίσει, η μονάδα αρχίζει να αντικαθιστά τα παλαιότερα δεδομένα με τα πλέον πρόσφατα.

Κάθε φορά που ενεργοποιείται η συσκευή, οι πληροφορίες της τρέχουσας ώρας/ημερομηνίας (εφόσον το ρολόι έχει ρυθμιστεί σωστά) αποθηκεύονται στη μνήμη, ώστε να είναι δυνατή η γρήγορη διαφοροποίηση μεταξύ των περιόδων καταγραφής. Λαμβάνεται και αποθηκεύεται ένα δείγμα του SpO_2 και της συχνότητας σφυγμού του ασθενούς κάθε 4 δευτερόλεπτα.

Οι τιμές κορεσμού οξυγόνου αποθηκεύονται με βήματα του 1% στην περιοχή τιμών από 0 έως 100%.

Η συχνότητα σφυγμών αποθηκεύεται με τιμές από 18 έως 300 σφυγμούς το λεπτό. Οι τιμές αποθηκεύονται σε βήματα 1 σφυγμού ανά λεπτό στο διάστημα μεταξύ 18 και 200 σφυγμών ανά λεπτό και με βήματα των 2 σφυγμών ανά λεπτό στο διάστημα μεταξύ 201 και 300 σφυγμών ανά λεπτό.

Τα τελευταία δεδομένα που καταγράφηκαν θα είναι τα πρώτα που θα τυπωθούν. Για παράδειγμα, τα τελευταία 4 λεπτά δεδομένων που καταγράφηκαν θα είναι τα πρώτα 4 λεπτά στην εκτύπωση.

Λήψη στη μνήμη

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Με τη λήψη των δεδομένων στη μνήμη δεν γίνεται εκκαθάριση της μνήμης.

Λήψη των δεδομένων που είναι αποθηκευμένα στη μνήμη

1. Με σβηστή τη συσκευή, πατήστε και κρατήστε πατημένο το **διακόπτη εναλλαγής επιλογών** και κρατήστε τον πατημένο και πατήστε ταυτόχρονα το διακόπτη **On/Off** ⏻.
2. Αφήστε το διακόπτη εναλλαγής επιλογών, μόλις εμφανιστεί η ένδειξη 888 888 στις ενδείξεις SpO_2 και συχνότητας σφυγμού. Στις ενδείξεις, θα εμφανιστεί για λίγο η ώρα του ρολογιού που είναι αυτήν τη στιγμή ρυθμισμένη στη μνήμη, (για παράδειγμα, 04 41) και, στη συνέχεια, θα εμφανιστεί η ένδειξη CLr no.

3. Τα δεδομένα από τη μνήμη θα ληφθούν αυτόματα. Τα δεδομένα λαμβάνονται με ρυθμό 20 λεπτών συλλεχθέντων δεδομένων ανά δευτερόλεπτο. Μια περίοδος καταγραφής 72 ωρών (η μέγιστη περίοδος που αποθηκεύεται στη μνήμη) λαμβάνεται περίπου σε 3,5 λεπτά.
4. Αφού ολοκληρωθεί η λήψη, η συσκευή πρέπει να απενεργοποιηθεί πριν τη συλλογή νέων δεδομένων ασθενούς.
5. Τα δεδομένα ασθενούς διατηρούνται στη μνήμη όσο οι μπαταρίες είναι επαρκώς φορτισμένες. (Ανατρέξτε στην ενότητα «Εκκαθάριση της μνήμης».) Για να κάνετε εκκαθάριση της μνήμης, χρησιμοποιήστε τη λειτουργία εκκαθάρισης της μνήμης.

Εκκαθάριση της μνήμης

Με τη λειτουργία εκκαθάρισης της μνήμης μπορείτε να διαγράψετε όλα τα δεδομένα που βρίσκονται αυτήν τη στιγμή αποθηκευμένα στη μνήμη.

Λειτουργία εκκαθάρισης μνήμης

1. Εισέλθετε στη λειτουργία εγκατάστασης, οπότε θα εμφανιστεί η ένδειξη CLr no.
2. Η ρύθμιση CLr μπορεί να πάρει τιμή no (όχι) ή yES (ναι).
   - Εάν καταχωρηθεί η τιμή no (όχι) ως απάντηση στην ένδειξη CLr (που σημαίνει ότι δεν θέλετε να γίνει εκκαθάριση της μνήμης), η λειτουργία εγκατάστασης θα περάσει αμέσως στις ρυθμίσεις ημερολογίου και ρολογιού. (Ανατρέξτε στην ενότητα «Ρυθμίσεις ρολογιού και ημερολογίου».)
   - Εάν καταχωρηθεί η τιμή yES (ναι) ως απάντηση στην ένδειξη CLr, στη συνέχεια θα εμφανιστεί στην ένδειξη SpO_2 η ρύθμιση dEL, για την οποία επίσης μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ των τιμών no (όχι) ή yES (ναι). Αυτή η ερώτηση σας δίνει μια δεύτερη ευκαιρία να αποφύγετε την εκκαθάριση της μνήμης.
   - Επιλέξτε CLr και χρησιμοποιήστε το διακόπτη εναλλαγής επιλογών για να περάσετε από τη μία τιμή στην άλλη.
   - Χρησιμοποιήστε το διακόπτη On/Off για να αποδεχτείτε μια τιμή και να περάσετε στην επόμενη ρύθμιση.
3. Η ρύθμιση dEL μπορεί να πάρει τιμή no (όχι) ή yES (ναι).
   - Εάν καταχωρηθεί η τιμή no (όχι) ως απάντηση στην ένδειξη dEL (που σημαίνει ότι **δεν** θέλετε να γίνει εκκαθάριση της μνήμης), η λειτουργία εγκατάστασης θα μεταβεί αμέσως στις ρυθμίσεις ημερολογίου και ρολογιού. (Ανατρέξτε στην ενότητα «Επιλογή ρυθμίσεων ημερολογίου και ρολογιού».)
   - Εάν καταχωρηθεί η τιμή yES (ναι) ως απάντηση στην ένδειξη dEL (που επιβεβαιώνει ότι **θέλετε** να γίνει εκκαθάριση της μνήμης), θα εμφανιστεί για λίγο στις ενδείξεις dnE CLr που επισημαίνει την εκκαθάριση της μνήμης. Η συσκευή θα βγει από τη λειτουργία εγκατάστασης, έτοιμη να ξεκινήσει την κανονική του λειτουργία.
   - Επιλέξτε dEL και χρησιμοποιήστε το διακόπτη εναλλαγής επιλογών για να περάσετε από τη μία τιμή στην άλλη.
   - Χρησιμοποιήστε το διακόπτη On/Off για να αποδεχτείτε μια τιμή και να περάσετε στην επόμενη ρύθμιση.

Επιλογή ρυθμίσεων ημερολογίου και ρολογιού

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Αν δώσετε στο μήνα τιμή «00», απενεργοποιούνται οι λειτουργίες ημερολογίου και ρολογιού και οι μπαταρίες διαρκούν περισσότερο.

1. Αφού επιλέξετε no (όχι) στη λειτουργία εκκαθάρισης μνήμης, στην ένδειξη SpO_2 θα εμφανιστεί y.
2. Επιλέξτε έτος, μήνα, ημέρα, ώρα και λεπτό, περνώντας από τη μία τιμή στην άλλη με τη βοήθεια του διακόπτη εναλλαγής επιλογών. Χρησιμοποιήστε το διακόπτη On/Off για να αποδεχτείτε μια τιμή και να περάσετε στην επόμενη ρύθμιση.
3. Πατήστε κι αφήστε το διακόπτη On/Off για να τερματιστεί η λειτουργία εγκατάστασης.

Αφού ολοκληρωθούν οι ρυθμίσεις ημερολογίου και ρολογιού, η συσκευή τερματίζει τη λειτουργία εγκατάστασης και είναι έτοιμη για κανονική λειτουργία.

Επικοινωνίες

Σειριακή έξοδος

Το μοντέλο 2500 παρέχει τη δυνατότητα εξόδου δεδομένων σε πραγματικό χρόνο μέσω της υποδοχής αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου (βύσμα 9 ακίδων Sub-D). Οι αντιστοιχίσεις ακίδων στην υποδοχή του αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου παρατίθενται παρακάτω.

Πίνακας 3: Αντιστοιχίσεις ακίδων στην υποδοχή αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου

Αριθμός ακίδων	Αντιστοίχηση
1	1-Wire®
2	Υπέρυθρη άνοδος, κόκκινη κάθοδος
3	Υπέρυθρη κάθοδος, κόκκινη άνοδος
4	Σειριακά δεδομένα, επίπεδα TTL
5	Άνοδος ανιχνευτή
6	Τύπος αισθητήρα
7	Θωράκιση καλωδίου (γείωση)
8	Καμία σύνδεση
9	Κάθοδος ανιχνευτή, +5 V

Στη λειτουργία πραγματικού χρόνου, οι πληροφορίες από τη συσκευή αποστέλλονται σε σειριακή μορφή ASCII με ταχύτητα 9600 baud με 9 bit δεδομένων, 1 bit έναρξης και 1 bit διακοπής. Τα δεδομένα εξάγονται με ρυθμό μίας φοράς ανά δευτερόλεπτο.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Το 9ο bit δεδομένων χρησιμοποιείται ως ισοτιμία «odd» στη λειτουργία λήψης της μνήμης. Στη λειτουργία πραγματικού χρόνου, παίρνει πάντα την τιμή της κατάστασης σήμανσης. Έτσι τα δεδομένα πραγματικού χρόνου μπορούν να αναγνωστούν ως 8 bit δεδομένων, χωρίς ισοτιμία.

Τα δεδομένα πραγματικού χρόνου μπορούν να εκτυπωθούν ή να εμφανιστούν από άλλες συσκευές εκτός του παλμικού οξυμέτρου. Κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης, στέλνεται μια κεφαλίδα με τη βοήθεια της οποίας γίνεται αναγνώριση της μορφής και της ημερομηνίας και της ώρας. Συνεπώς, τα δεδομένα αποστέλλονται μία φορά το δευτερόλεπτο με την εξής μορφή:

SPO_2=XXX HR=YYY

όπου το «XXX» αντιπροσωπεύει την τιμή SpO_2 και το «YYY» την τιμή της συχνότητας σφυγμού. Το SpO_2 και η συχνότητα σφυγμού εμφανίζονται με τη μορφή «---», εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη μέτρηση δεδομένων.

Σύνδεση της συσκευής σε ιατρικό σύστημα

Για την ενσωμάτωση της συσκευής σε ιατρικό σύστημα απαιτείται ο τεχνικός που θα την πραγματοποιήσει να αναγνωρίσει, να αναλύσει και να αξιολογήσει τους κινδύνους για τον ασθενή, τους χειριστές και τρίτους. Οι μετέπειτα μεταβολές στο ιατρικό σύστημα, μετά την ενσωμάτωση της συσκευής, μπορεί να εισαγάγουν νέους κινδύνους και θα απαιτήσουν επιπλέον ανάλυση. Στις αλλαγές στο ιατρικό σύστημα, που πρέπει να αξιολογηθούν, περιλαμβάνονται οι εξής:

- Αλλαγή διαμόρφωσης του συστήματος
- Προσθήκη συσκευών στο σύστημα ή αποσύνδεσή τους από αυτό
- Ενημέρωση ή αναβάθμιση εξοπλισμού που είναι συνδεδεμένος στο σύστημα

Τα θέματα που προκύπτουν από τις μεταβολές στο σύστημα εκ μέρους του χρήστη μπορεί να περιλαμβάνουν την καταστροφή ή απώλεια δεδομένων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Όταν χρησιμοποιείτε τη σειριακή θύρα για να συνδέσετε τη συσκευή με άλλο εξοπλισμό, ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού κάθε συσκευής.
- Επαληθεύετε ότι όλος ο εξοπλισμός που είναι συνδεδεμένος με τη συσκευή είναι κατάλληλος για το περιβάλλον του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τυχόν αποτυχία σύζευξης δικτυακών δεδομένων (σειριακού καλωδίου/βυσμάτων/ασύρματων συνδέσεων) θα οδηγήσει σε απώλεια μεταφοράς δεδομένων.

Σέρβις, υποστήριξη και εγγύηση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συσκευή αυτή είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και πρέπει να επισκευάζεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό της Nonin. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα ή να επισκευάσετε το ηλεκτρονικό κύκλωμα. Το άνοιγμα του περιβλήματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και να καταστήσει άκυρη την εγγύηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κάθε σημάδι ή στοιχείο ότι το σύστημα έχει ανοιχτεί, έχει υποβληθεί σε επιτόπιο σέρβις από άτομα που δεν ανήκουν στο προσωπικό της Nonin, σε επέμβαση ή άλλη μορφή κακής χρήσης ή παραβίασης του συστήματος θα καθιστά άκυρη την εγγύηση στο σύνολό της.

Το προηγμένης τεχνολογίας ψηφιακό κύκλωμα μέσα στο μοντέλο 2500 δεν απαιτεί περιοδική συντήρηση ή βαθμονόμηση. Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 5 έτη. *Η Nonin δεν συνιστά την επιτόπια επισκευή του μοντέλου 2500.* Η πλακέτα κυκλωμάτων του μοντέλου 2500 είναι μια πολυστρωματική πλακέτα με πολύ στενούς αγώγιμους διαδρόμους. Λόγω του εξαιρετικά μικρού μεγέθους των διαδρόμων, πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα κατά την αντικατάσταση εξαρτημάτων ώστε να μην προκαλούνται μόνιμες, μη αποκαταστάσιμες ζημιές στην πλακέτα κυκλωμάτων. Τα περισσότερα εξαρτήματα είναι τοποθετημένα στην επιφάνεια και απαιτούν ειδικό εξοπλισμό συγκόλλησης και αποσυγκόλλησης με εκτόξευση θερμού αέρα. Μετά την πραγματοποίηση οποιωνδήποτε επισκευών, το μοντέλο 2500 πρέπει να ελέγχεται για να βεβαιώνεστε για τη σωστή λειτουργία του.

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν ανεπιθύμητα συμβάντα που αφορούν τη συσκευή Nonin στη Nonin Medical, Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής, κατά περίπτωση.

Για πρόσθετες τεχνικές πληροφορίες, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin στη διεύθυνση:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441 Η.Π.Α.

(800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς)
+ 1 (763) 553-9968
E-mail: technicalservice@nonin.com

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

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

www.nonin.com

Κάθε εργασία εκτός εγγύησης θα εκτελείται σύμφωνα με τις συνήθεις τιμές και χρεώσεις της Nonin που θα ισχύουν την εποχή της παράδοσης στη Nonin. Όλες οι επισκευές περιλαμβάνουν πλήρη επανέλεγχο του μοντέλου 2500, με χρήση των εργοστασιακών εγκαταστάσεων ελέγχου.

Εγγύηση

Για πληροφορίες εγγύησης μεταβείτε στη σελίδα: **http://www.nonin.com/warranty/**

Εξαρτήματα και παρελκόμενα

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εξαρτήματα και τα παρελκόμενα της Nonin:

- Επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή με τη Nonin στους αριθμούς (800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς), +1 (763) 553 9968 ή +31 (0)13 - 45 87 130 (Ευρώπη).
- Επισκεφθείτε το www.nonin.com.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση άλλων εξαρτημάτων, αισθητήρων, καλωδίων και τροφοδοτικών από αυτά που καθορίζονται στον Κατάλογο εξαρτημάτων και παρελκομένων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικέςεκπομπές ή/και ελαττωμένη ατρωσία της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε τον τραυματισμό του ασθενούς, χρησιμοποιείτε μόνο αισθητήρες παλμικού οξυμέτρου PureLight με τη μάρκα Nonin. Αυτοί οι αισθητήρες είναι κατασκευασμένοι έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές ακριβείας των παλμικών οξυμέτρων της Nonin. Η χρήση αισθητήρων άλλων κατασκευαστών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη απόδοση του παλμικού οξυμέτρου.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται.	Οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί.	Αντικαταστήστε και τις 4 μπαταρίες.
	Οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί λάθος.	Ελέγξτε τον ορθό προσανατολισμό των μπαταριών, ο οποίος φαίνεται στο εσωτερικό του χώρου των μπαταριών ή στην εικόνα 3: «Εγκατάσταση των μπαταριών» σε αυτό το εγχειρίδιο χειρισμού.
	Μια μεταλλική επαφή στο χώρο των μπαταριών λείπει ή έχει καταστραφεί.	Επικοινωνήστε με τον τεχνικό σέρβις της Nonin.
Εμφανίζεται μια παύλα στην ακραία αριστερή θέση της ένδειξης SpO_2.	Υπάρχει μια βλάβη στον αισθητήρα (αποσύνδεση, βλάβη, κακή ευθυγράμμιση ή ασυμβατότητα με τη συσκευή παρακολούθησης).	Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι σωστά συνδεδεμένος με τη συσκευή και τον ασθενή. Αντικαταστήστε τον αισθητήρα, αν δε λυθεί το πρόβλημα.
Εμφανίζονται παύλες στην ένδειξη SpO_2 και στην ένδειξη συχνότητας σφυγμού.	Δεν εντοπίζεται σήμα γιατί ο αισθητήρας δεν έχει συνδεθεί.	Ελέγξτε τις συνδέσεις του αισθητήρα.
	Βλάβη του αισθητήρα.	Αντικαταστήστε τον αισθητήρα

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
Η εμφανιζόμενη συχνότητα σφυγμού δεν αντιστοιχεί στη συχνότητα σφυγμού που εμφανίζεται στην οθόνη του ECG (ηλεκτροκαρδιογραφήματος).	Η υπερβολική κίνηση στον αισθητήρα ενδέχεται να εμποδίζει τη συσκευή να εντοπίσει σταθερό σήμα σφυγμού.	Εξαλείψτε ή ελαττώστε την αιτία της κίνησης **ή** αλλάξτε θέση στον αισθητήρα, τοποθετώντας τον σε νέο σημείο εφαρμογής.
	Ο ασθενής μπορεί να παρουσιάζει αρρυθμία, με αποτέλεσμα ορισμένοι κτύποι της καρδιάς να μην αποδίδουν ανιχνεύσιμο ποιοτικό σήμα στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα.	Εξετάστε τον ασθενή.
	Χρησιμοποιείται μη συμβατός αισθητήρας.	Αντικαταστήστε τον αισθητήρα με αισθητήρα Purelight της μάρκας Nonin.
	Ίσως να μη λειτουργεί σωστά η οθόνη του ECG.	Εξετάστε τον ασθενή.
Εμφάνιση λανθασμένης συχνότητας σφυγμού ή πορτοκαλί ένδειξη ποιότητας σφυγμού κατά τη διάρκεια χρήσης ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού (ESU).	Ο εξοπλισμός ESU μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές που επηρεάζουν την απόδοση του παλμικού οξυμέτρου.	Εξετάστε τον ασθενή. Μετακινήστε τη συσκευή, τα καλώδια και τους αισθητήρες όσο πιο μακριά γίνεται από τον εξοπλισμό ESU.
Η ένδειξη ποιότητας σφυγμού αναβοσβήνει με πορτοκαλί χρώμα σε κάθε σφυγμό.	Η ποιότητα του σήματος σφυγμού στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα είναι ανεπαρκής.	Εξετάστε τον ασθενή. Αλλάξτε θέση στον αισθητήρα **ή** επιλέξτε εναλλακτικό σημείο εφαρμογής του.
Κάποια τμήματα αριθμών στην οθόνη λείπουν.	Ελαττωματικές λυχνίες LED.	Διακόψτε τη χρήση της συσκευής.
Υποβαθμισμένη απόδοση της συσκευής.	Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (EMI).	Αφαιρέστε τη συσκευή από το περιβάλλον της EMI.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
Η ένδειξη ποιότητας σφυγμού δεν αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα.	Ανεπαρκές σήμα σφυγμού **ή** ο αισθητήρας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Τοποθετήστε εκ νέου τον αισθητήρα.
	Ο αισθητήρας περιορίζει την κυκλοφορία του αίματος στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα.	Αφαιρέστε τον περιορισμό για να αυξηθεί η κυκλοφορία του αίματος στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα **ή** αλλάξτε θέση στον αισθητήρα.
	Υπερβολικό φως στο περιβάλλον.	Μειώστε το φως στο περιβάλλον.
	Υπερβολική κίνηση του ασθενούς.	Μειώστε την κίνηση του ασθενούς.
	Ο ασθενής φορά βερνίκι νυχιών ή τεχνητά νύχια.	Αφαιρέστε τυχόν βερνίκι νυχιών ή τεχνητά νύχια.
	Υποβάθμιση απόδοσης από: • αρτηριακό καθετήρα • περιχειρίδα πίεσης του αίματος • γραμμή έγχυσης	Μειώστε ή εξαλείψτε την πηγή.
Η ένδειξη ποιότητας σφυγμού αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα και στις ενδείξεις SpO_2 ή/και συχνότητας σφυγμού εμφανίζονται με παύλες.	Ανεπαρκές σήμα στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα.	Εξετάστε τον ασθενή. Αλλάξτε θέση στον αισθητήρα **ή** επιλέξτε εναλλακτικό σημείο εφαρμογής του.
	Ανεπαρκές σήμα σφυγμού λόγω υπερβολικής κίνησης.	Μειώστε την κίνηση του ασθενούς. Τοποθετήστε εκ νέου τον αισθητήρα **ή** αλλάξτε τη θέση του.
	Βλάβη του αισθητήρα.	Αντικαταστήστε τον αισθητήρα

Σημείωση: Αν οι λύσεις αυτές δεν διορθώσουν το πρόβλημα της συσκευής σας, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τεχνικό σέρβις της Nonin στους αριθμούς (800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς), +1 (763) 553 9968 ή +31 (0)13 - 45 87 130 (Ευρώπη).

Τεχνικές πληροφορίες

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Το προϊόν αυτό είναι σε συμφωνία με το ISO 10993-1, Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών – Μέρος 1: Αξιολόγηση και έλεγχος.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή ελέγχου λειτουργίας για την αποτίμηση της ακρίβειας της οθόνης ή του αισθητήρα ενός παλμικού οξυμέτρου.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όλα τα εξαρτήματα και τα παρελκόμενα που συνδέονται με τη σειριακή θύρα της συσκευής αυτής πρέπει να είναι πιστοποιημένα τουλάχιστον με το πρότυπο IEC EN 60950 ή UL 1950 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες, όπως κινητά τηλέφωνα ή ραδιόφωνα (συμπεριλαμβανομένου του περιφερειακού εξοπλισμού, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος ΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί μείωση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Δήλωση κατασκευαστή

Ανατρέξτε στον πίνακα που ακολουθεί για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση της συσκευής αυτής με το πρότυπο IEC 60601-1-2.

Θεμελιώδης απόδοση

Η θεμελιώδης απόδοση του 2500 ορίζεται ως ακρίβεια SpO_2 και ακρίβεια συχνότητας σφυγμού, ή μια ένδειξη αφύσικης λειτουργίας. Οι ακρίβειες ενδέχεται να επηρεαστούν ως αποτέλεσμα της έκθεσης σε ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές που είναι εκτός των περιβαλλόντων που παρατίθενται στις *Ενδείξεις για τη χρήση*. Εάν προκύψουν προβλήματα, μετακινήστε το σύστημα Nonin μακριά από την πηγή των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών.

Πίνακας 4: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης της συσκευής αυτής πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση της σε αντίστοιχο περιβάλλον.	
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1, Τάξη B

Πίνακας 5: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Δοκιμή ατρωσίας	**Συμμόρφωση**	
Ηλεκτροστατική εκφότιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ±8 kV Αέρας ±15 kV	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες 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

Πίνακας 6: Δεν ισχύει

Αρμονικές εκπομπές (IEC 61000-3-2), εκπομπές λόγω διακυμάνσεων τάσης (IEC 61000-3-3), ηλεκτρικές ταχείες αιφνίδιες μεταβολές (IEC 61000-4-4), υπέρταση (IEC 61000-4-5), βυθίσεις τάσης (IEC 61000-4-11), αγώγιμη ατρωσία (IEC 61000-4-6).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι οδηγίες ίσως να μην έχουν εφαρμογή σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Χρόνος απόκρισης εξοπλισμού

Αν το σήμα από τον αισθητήρα είναι ανεπαρκές, οι τελευταίες τιμές SpO_2 και συχνότητας σφυγμού που μετρήθηκαν παγώνουν για 10 δευτερόλεπτα, μετά τα οποία αντικαθιστώνται από παύλες.

Τιμές SpO_2	Μέση τιμή	Λανθάνουσα κατάσταση
Τυπική/Εκτεταμένου προσδιορισμού μέση τιμή $\%SpO_2$	Εκθετική 4 σφυγμών	2 σφυγμοί

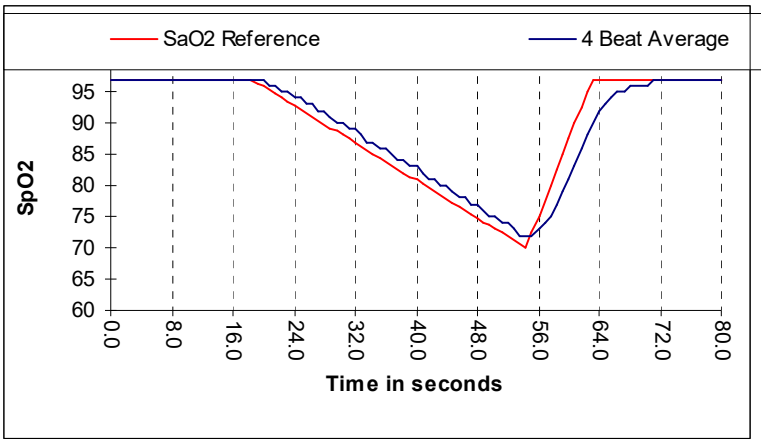
Τιμές συχνότητας σφυγμού	Απόκριση	Λανθάνουσα κατάσταση
Τυπική τιμή/Μέση τιμή συχνότητας σφυγμού ταχέος προσδιορισμού	Εκθετική 4 σφυγμών	2 σφυγμοί

Καθυστερήσεις εξοπλισμού	Καθυστέρηση
Καθυστέρηση ενημέρωσης οθόνης	1,5 δευτερόλεπτα

Παράδειγμα – Εκθετικός προσδιορισμός μέσης τιμής του SpO_2

Το SpO_2 μειώνεται κατά 0,75% ανά δευτερόλεπτο (7,5% σε 10 δευτερόλεπτα)

Συχνότητα σφυγμού = 75 BPM



Ειδικά γι'αυτό το παράδειγμα:

- Η απόκριση της μέσης τιμής 4 σφυγμών είναι 1,5 δευτερόλεπτα.

Σύνοψη δοκιμών

Διεξήχθησαν από τη Nonin Medical, Inc. δοκιμές για την ακρίβεια μέτρησης του SpO_2 και της κακής αιμάτωσης, σύμφωνα με τα όσα περιγράφονται παρακάτω:

Δοκιμή ακριβείας SpO_2

Σε συνθήκες κίνησης και μη κίνησης σε ένα ανεξάρτητο εργαστήριο ερευνών, οι δοκιμές για την ακρίβεια μέτρησης του SpO_2 διεξάγονται κατά τη διάρκεια μελετών επαγόμενης υποξίας σε υγιή υποκείμενα άνδρες και γυναίκες, μη καπνιστές, με ανοικτή έως σκούρα επιδερμίδα, ηλικίας 18 ετών ή μεγαλύτερης. Η μετρούμενη τιμή κορεσμού αρτηριακού οξυγόνου (SpO_2) από τους αισθητήρες συγκρίνεται με την τιμή αρτηριακού οξυγόνου αιμοσφαιρίνης (SaO_2), η οποία προσδιορίζεται από δείγματα αίματος με ένα εργαστηριακό πολυπαραμετρικό οξύμετρο. Η ακρίβεια των αισθητήρων είναι συγκρίσιμη με τα δείγματα του πολυπαραμετρικού οξυμέτρου τα οποία μετρήθηκαν σε εύρος τιμών SpO_2 70–100%. Τα δεδομένα ακριβείας υπολογίζονται μέσω της ρίζας μέσου τετραγώνου (τιμή A_{rms}) για όλα τα υποκείμενα, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-61, Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός—Συγκεκριμένες απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση εξοπλισμού παλμικού οξυμέτρου για ιατρική χρήση.

Δοκιμή μέτρησης συχνότητας σφυγμού σε κίνηση

Αυτή η δοκιμή μετρά την ακρίβεια της συχνότητας σφυγμού του οξυμέτρου με προσομοίωση πλασματικών τιμών λόγω κίνησης που εισάγονται από μια συσκευή ελέγχου παλμικού οξυμέτρου. Αυτή η δοκιμή καθορίζει αν το οξύμετρο ανταποκρίνεται στα κριτήρια του ISO 80601-2-61 για τη συχνότητα σφυγμού κατά τη διάρκεια προσομοιωμένης κίνησης, τρέμουλου και απότομων κινήσεων.

Δοκιμές κακής αιμάτωσης

Αυτή η δοκιμή χρησιμοποιεί έναν προσομοιωτή SpO_2 για να παρέχει προσομοιωμένη συχνότητα σφυγμού, με δυνατότητα προσαρμογής των ρυθμίσεων εύρους για διάφορα επίπεδα SpO_2 τα οποία θα διαβάσει το οξύμετρο. Το οξύμετρο πρέπει να διατηρεί την ακρίβειά του σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-61 για την καρδιακή συχνότητα και το SpO_2 στο χαμηλότερο εύρος σφυγμού που μπορεί να επιτευχθεί (εύρος διαμόρφωσης 0,3%).

Αρχές λειτουργίας

Η παλμική οξυμετρία είναι μια μη επεμβατική μέθοδος που περνά ερυθρό και υπέρυθρο φως μέσω αιματούμενου ιστού και ανιχνεύει τα κυμαινόμενα σήματα που προκαλούνται από σφυγμούς του αρτηριακού αίματος. Το αίμα με καλή οξυγόνωση έχει ανοιχτό κόκκινο χρώμα ενώ αίμα με πτωχή οξυγόνωση έχει σκούρο κόκκινο χρώμα. Το παλμικό οξύμετρο καθορίζει τον κορεσμό του λειτουργικού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO_2) από αυτή τη διαφορά στο χρώμα μετρώντας το λόγο του απορροφηθέντος ερυθρού και υπερύθρου φωτός καθώς ο όγκος του αίματος παρουσιάζει διακυμάνσεις με κάθε σφυγμό.

Προδιαγραφές

Προβολή εύρους τιμών κορεσμού οξυγόνου	0 έως 100% SpO_2
Προβολή εύρους τιμών συχνότητας σφυγμού	18 έως 321 σφυγμοί ανά λεπτό (BPM)
Ακρίβεια - Αισθητήρες	Δεδομένα δηλωμένης ακρίβειας για συμβατούς αισθητήρες διατίθενται στο έγγραφο Sensor Accuracy (Ακρίβεια αισθητήρων) της Nonin.
Μήκη κύματος μέτρησης και ισχύς εξόδου*	
Ερυθρό:	660 νανόμετρα στα 0,8 mW μέγιστη τιμή κατά μέσο όρο
Υπέρυθρο:	910 νανόμετρα στα 1,2 mW μέγιστη τιμή κατά μέσο όρο
Ενδεικτικές λυχνίες	
Ένδειξη ποιότητας σφυγμού:	Τρίχρωμη φωτεινή ένδειξη LED
Αριθμητικές ενδείξεις:	Ενδεικτικές λυχνίες 3 ψηφίων 7 τμημάτων, κόκκινες
Ενδεικτική λυχνία χαμηλής μπαταρίας:	Φωτεινή ένδειξη, πορτοκαλί
Θερμοκρασία	
Λειτουργία:	0 ºC έως 40 ºC (32 ºF έως 104 ºF)
Μεταβατική λειτουργία**:	-20 ºC έως 50 ºC (-4 ºF έως 122 ºF)
Φύλαξη/μεταφορά:	-40 ºC έως 70 ºC (-40ºF έως 158 ºF)
Υγρασία	
Λειτουργία:	10 έως 95% χωρίς συμπύκνωση
Μεταβατική λειτουργία**:	15% έως 90% χωρίς συμπύκνωση
Φύλαξη/μεταφορά:	Έως 93% χωρίς συμπύκνωση
Υψόμετρο (σε λειτουργία)	Έως 12.000 μέτρα (40.000 πόδια)
Υψόμετρο (Υπερβαρική πίεση):	Έως 4 ατμόσφαιρες
Χρόνος μετάβασης (από τη φύλαξη) στη συσκευή που είναι έτοιμη για την προοριζόμενη χρήση της:	Μέσα σε 2 λεπτά για να ζεσταθεί από τους -40 °C στους -20 °C Μέσα σε 4 λεπτά για να κρυώσει από τους 70 °C στους 50 °C
Απαιτήσεις ισχύος	Τέσσερις αλκαλικές μπαταρίες 1,5V μεγέθους AA (80 ώρες τυπικής λειτουργίας) ή πακέτο επαναφορτιζόμενων μπαταριών NiMH (40 ώρες τυπικής λειτουργίας)
Διαστάσεις	13,8 cm Υ x 7,0 cm Π x 3,2 cm Β (5,4 ίν. Υ x 2,8 ίν. Π x 1,3 ίν. Β)
Βάρος	210 g (7,4 oz) (με τις αλκαλικές μπαταρίες) 230 g (8,1 oz) (με το πακέτο των επαναφορτιζόμενων μπαταριών NiMH)
Ταξινομήσεις σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL 60601-1	
Τύπος προστασίας:	Εσωτερική τροφοδοσία (με ρεύμα από μπαταρία)
Βαθμός προστασίας:	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF
Κατάσταση λειτουργίας:	Συνεχής

Βαθμός προστασίας από την είσοδο στο περίβλημα	IP32

*Οι πληροφορίες αυτές είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για τους νοσοκομειακούς γιατρούς που εκτελούν φωτοδυναμική θεραπεία.

**Το σύστημα θα λειτουργήσει για τουλάχιστον 20 λεπτά όταν εκτεθεί στις ακραίες περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας.

Αυτή η συσκευή δεν έχει κατασκευαστεί από φυσικό ελαστικό λάτεξ.