NONIN

Instrukcja obsługi

Model 2500 PalmSAT®

Pulsoksymetr

CE 0123

Polski

Rx Only	**PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.**

	Patrz Instrukcja użytkowania.
	Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania.

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

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

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

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

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

www.nonin.com

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

CH REP
MedEnvoy Szwajcarii
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Szwajcarii

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

Nonin, PalmSAT, PureLight i nVISION są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Nonin Medical, Inc.

Microsoft® i Windows® są zarejestrowanymi znakami towarowymi Microsoft Corporation.

© 2025 Nonin Medical, Inc.

7923-012-08 10/2025

Spis treści

Wskazania do stosowania / Przeznaczenie / Przeznaczenie 1
Korzyści kliniczne 1
Ostrzeżenia 1
Przestrogi 2
Objaśnienie symboli 5
Wyświetlacze i wskaźniki 7
Wyświetlacz SpO_2 7
Wyświetlacz częstości tętna 7
Wyświetlacz jakości tętna 7
Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii 7
Wyświetlacz błędu czujnika lub niewłaściwego sygnału 8
Używanie pulsoksymetru PalmSAT 9
Rozpakowywanie Modelu 2500 10
Instalowanie i używanie baterii 10
Ważne informacje dotyczące użycia baterii 12
Z bateriami AA 12
Z ładowalnym pakietem baterii NiMH 12
Ładowanie pakietu baterii (dotyczy tylko pakietu baterii NiMH) 12
Podłączenie czujnika 13
Włączanie/wyłączanie zasilania 13
Samotestowanie przy włączonym zasilaniu 13
Monitorowanie 14
Szczegółowy opis obsługi 15
Tryb ustawień 15
Wejście do trybu ustawień 15
Dokonywanie wyborów w trybie ustawień 15
Dbałość o urządzenie i konserwacja 17
Wskaźniki wizualne 18
Funkcje pamięciowe 19
Pobieranie pamięci 19
Pobieranie danych przechowywanych w pamięci 19
Czyszczenie pamięci 20
Tryb czyszczenia pamięci 20
Wybór ustawień kalendarza i zegara 21
Komunikacja 22
Szeregowe wyprowadzanie danych 22
Podłączenie urządzenia do systemu medycznego 23
Obsługa, pomoc i gwarancja 24
Gwarancja 25

Spis treści (Ciąg dalszy)

Części i akcesoria **25**

Diagnostyka **26**

Informacje techniczne **29**

Deklaracja producenta 29
Zasadnicze parametry eksploatacyjne 29
Czas reakcji aparatu 31
Opis testowania aparatu 32
Test dokładności SpO_2 32
Testowanie częstości tętna w warunkach ruchu 32
Test w warunkach niskiej perfuzji 32
Zasady działania 32
Dane techniczne 33

Rysunki

Rysunek 1. Wyświetlacze, wskaźniki i przyciski 9
Rysunek 2. Widok tylnej ścianki 10
Rysunek 3. Instalowanie baterii 11
Rysunek 4. Podłączenie czujnika 13

Tabele

Tabela 1. Symbole na etykietach 5
Tabela 2. Regulowane parametry i ustawienia 16
Tabela 3. Przypisanie bolców złącza czujnika pulsoksymetrycznego 22
Tabela 4. Odporność elektromagnetyczna 29
Tabela 5. Odporność elektromagnetyczna 30
Tabela 6. Nie dotyczy 30

Wskazania do stosowania / Przeznaczenie / Przeznaczenie

Pulsoksymetr Model 2500 PalmSAT® firmy Nonin® z alarmami to aparat przeznaczony do pomiaru, wyświetlenia danych dotyczących stopnia wysycenia tlenem hemoglobiny funkcjonalnej w krwi tętniczej (SpO_2) oraz częstości tętna u pacjentów dorosłych, pediatrycznych i noworodków. Urządzenie przeznaczone jest do ciągłego i/lub jednorazowego monitorowania pacjentów w warunkach ruchu i spoczynku oraz pacjentów dobrze lub słabo perfundowanych.

Korzyści kliniczne

Pulsoksymetry Nonin umożliwiają zapewnienie pacjentom właściwego leczenia dzięki szybkiemu, dokładnemu i nieinwazyjnemu pomiarowi tlenu w czasie rzeczywistym, co stanowi zaspokojenie istotnej potrzeby medycznej.

Ostrzeżenia

Aparatu nie należy używać w środowisku rezonansu magnetycznego.
Niebezpieczeństwo wybuchu: Aparatu nie należy używać w atmosferze wybuchowej oraz w obecności palnych środków anestetycznych lub gazów.
Urządzenie nie jest zabezpieczone przed defibrylacją wg IEC 60601-1.
W procesie oceny stanu pacjenta aparat powinien pełnić jedynie rolę pomocniczą. Aparat należy stosować w połączeniu z innymi metodami oceny objawów klinicznych.
W obecności urządzeń elektrochirurgicznych (ESU) wskazania oksymetru mogą ulec zakłóceniu.
Przynajmniej co 6 do 8 godzin należy kontrolować miejsce założenia czujnika, aby potwierdzić prawidłowe jego ustawienie oraz sprawdzić, czy nie wystąpiły zmiany skórne. Stopień wrażliwości pacjenta na czujnik i/lub obustronnie powleczone przylepne paski waha się w zależności od stanu zdrowia i skóry.
Aby zapobiec urazom pacjenta, należy używać wyłącznie czujników pulsoksymetrycznych PureLight® firmy Nonin. Czujniki te spełniają wymagania w zakresie dokładności, określone w specyfikacjach dla pulsoksymetrów Nonin. Zastosowanie czujników innego producenta może spowodować nieprawidłowości wskazań pulsoksymetru.
Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu i/lub urazom pacjenta, przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność aparatu, czujników i akcesoriów.
Niedozwolone są jakiekolwiek modyfikacje urządzenia, ponieważ mogą one wpłynąć na działanie urządzenia.
Nie wolno używać uszkodzonego czujnika. Jeżeli czujnik jest w jakikolwiek sposób uszkodzony, należy natychmiast zaprzestać jego używania i wymienić na nowy.
Podobnie jak w przypadku wszystkich innych urządzeń medycznych, przewody i podłączenia należy poprowadzić w taki sposób, aby zminimalizować prawdopodobieństwo zaplątania się, uduszenia lub urazu pacjenta.
Aparatu nie należy ustawiać obok lub na innych urządzeniach. Jeżeli jednak taka konfiguracja jest konieczna, należy uważnie obserwować pracę aparatu, aby mieć pewność, że funkcjonuje on prawidłowo.
Użycie akcesoriów, czujników kabli i zasilaczy innych niż wyszczególnione w sekcji Lista części i akcesoriów może spowodować zwiększenie emisji i/lub zmniejszenie odporności urządzenia.

Ostrzeżenia (ciąg dalszy)

Aby uzyskać dokładne wskazanie poziomu SpO_2, pulsoksymetr musi wykonywać prawidłowe pomiary tętna. Przed uznaniem wyniku pomiaru SpO_2 za miarodajny należy upewnić się, że nie zaistniały żadne czynniki wywierające wpływ na pomiar tętna.
Używanie aparatu poniżej poziomu minimalnej amplitudy 0,3% modulacji może spowodować niedokładność wskazań.
Jeżeli u pacjenta pojawi się reakcja uczuleniowa na klej, należy zaprzestać stosowania przylepnych pasków.
Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku w miejscu założenia czujnika, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikiem.
Przy krytycznie niskim stanie naładowania baterii po 10 minutach następuje automatyczne wyłączenie aparatu.
Przed wymianą baterii należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone, a czujnik nie jest założony na palec.
Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne, takie jak telefony komórkowe lub urządzenia radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne), powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu ME, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

Przestrogi

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z Instrukcją użytkowania załączoną do czujników.
Aparat nie jest urządzeniem do monitorowania bezdechu.
Należy sprawdzić, czy podczas sekwencji uruchamiania (inicjalizacji) aparatu świecą się wszystkie świetlne wskaźniki. Jeżeli którykolwiek ze wskaźników nie świeci się, aparatu nie należy używać. Należy skontaktować się z Działem obsługi technicznej firmy Nonin.
Obecność defibrylatora może powodować zakłócenia w pracy aparatu.
Urządzenie może nie działać w stosunku do niektórych pacjentów. Jeżeli uzyskanie stabilnych wyników jest niemożliwe, należy zrezygnować ze stosowania aparatu.
Aparat wyposażony jest w oprogramowanie tolerancji ruchu, które minimalizuje prawdopodobieństwo interpretacji zniekształceń spowodowanych ruchem jako tętna o dobrej jakości. Pomimo tego, w niektórych okolicznościach może on interpretować ruch jako dobrej jakości tętno. Należy w możliwie największym stopniu zminimalizować ruch pacjenta.
Nie zaleca się stosowania zaciskowych czujników usznych i czujników Reflectance u pacjentów pediatrycznych i noworodków. Dokładność wskazań tych czujników w przypadku dzieci i noworodków nie została zbadana.
Aparatu i czujników nie należy autoklawować ani zanurzać w płynach. Aparatu oraz jego elementów nie należy wystawiać na działanie nadmiernej wilgoci lub płynów.
Do czyszczenia aparatu i czujników nie należy używać środków czyszczących o właściwościach żrących lub ściernych.
Czujnik oksymetryczny może nie funkcjonować na zimnych kończynach z powodu ograniczonego krążenia krwi. Palec należy ogrzać lub potrzeć, aby pobudzić krążenie, lub zmienić położenie czujnika.
Po włączeniu się wskaźnika niskiego poziomu naładowania baterii należy baterie jak najszybciej wymienić. Baterie zawsze należy wymieniać na baterie w pełni naładowane.

Przestrogi (ciąg dalszy)

Z aparatem należy używać tylko baterii wskazanych przez firmę Nonin.
Nie należy używać jednocześnie całkowicie i częściowo naładowanych baterii. Mogłoby to spowodować ich przeciek.
Podczas wymiany baterii nie należy zdejmować żadnych osłon, poza osłoną komory bateryjnej. Poza bateriami, aparat nie zawiera żadnych innych elementów kwalifikujących się do naprawy lub wymiany przez użytkownika.
Usuwanie do odpadów lub recykling aparatu i jego elementów, w tym baterii, należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i ogólnokrajowymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi gospodarki odpadami.
Wskutek niewłaściwego użytkowania lub zastosowania nieodpowiedniej metody pozbycia się baterii może nastąpić ich przeciek lub wybuch.
Jeżeli aparat będzie przechowywany przez okres dłuższy niż 1 miesiąc, należy wyjąć z niego baterie.
Urządzenie spełnia wymogi normy IEC 60601-1-2 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej urządzeń medycznych i/lub systemów elektrycznych. Norma ta została opracowana w celu zapewnienia akceptowalnego poziomu ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych urządzeniach medycznych. Jednakże ze względu na rozpowszechnienie się w służbie zdrowia oraz w innych zastosowaniach sprzętu emitującego fale radiowe i innych urządzeń elektrycznych będących źródłem szumów, wysokie ze względu na bliskość lub moc ich źródła poziomy tych zakłóceń mogą wywierać negatywny wpływ na pracę aparatu. Elektryczne urządzenia medyczne wymagają zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Wszystkie elementy sprzętu należy zainstalować i używać zgodnie z wyszczególnionymi informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).
Zgodnie z przepisami Dyrektywy Europejskiej dotyczącej odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE) 2002/96/EC, produktu tego nie wolno traktować jako nie podlegającego sortowaniu odpadu komunalnego. Urządzenie zawiera materiały WEEE (ang. Waste Electrical and Electronic Equipment); w sprawie zwrotu lub recyklingu urządzenia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Informacje kontaktowe dotyczące dystrybutora można uzyskać od firmy Nonin.
Wyświetlacz aparatu wygaśnie po 10 sekundach odbioru przez urządzenie nieodpowiednich sygnałów. Aktualizacja danych następuje co 1,5 sekundy.
Aparat przeznaczony jest do określania procentowego wysycenia tlenem hemoglobiny funkcjonalnej w krwi tętniczej. Czynniki, które mogą spowodować zakłócenia pracy oksymetru lub wpłynąć na dokładność jego wskazań, to m.in.: - Jaskrawe światło otoczenia - Nadmierny ruch - Zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych - Elementy ograniczające przepływ krwi (cewniki tętnicze, rękawy do pomiaru ciśnienia, przewody do infuzji itd.) - Wilgoć w czujniku - Nieprawidłowo założony czujnik - Niewłaściwy typ czujnika - Nieprawidłowy sygnał - Pulsacja żylna - Anemia lub niskie stężenie hemoglobiny - Obecność zieleni kardiologicznej lub innych barwników wewnątrznaczyniowych - Karboksyhemoglobina - Methemoglobina - Hemoglobina dysfunkcjonalna - Sztuczne lub pokryte lakierem paznokcie
W celu oceny dokładności wskazań monitora lub czujnika pulsoksymetru nie można użyć funkcjonalnego urządzenia testującego.
Wszystkie części i akcesoria podłączone do szeregowego portu aparatu muszą co najmniej spełniać wymogi normy IEC 60950 lub UL1950 dla urządzeń stosowanych w technice informatycznej.

Przestrogi (ciąg dalszy)

Aparat jest precyzyjnym przyrządem elektronicznym, którego naprawy mogą być wykonywane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel firmy Nonin. Przeprowadzanie napraw przez użytkownika nie jest możliwe. Nie należy podejmować prób otwierania obudowy aparatu ani naprawy elementów elektronicznych. Otwarcie obudowy może spowodować uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.
Jakiekolwiek oznaki świadczące o otwieraniu systemu, naprawach wykonywanych przez personel inny niż firmy Nonin, manipulowaniu w urządzeniu lub nieodpowiednim jego stosowaniu spowodują całkowite unieważnienie gwarancji udzielonej na niniejsze urządzenie.
Aby nie dopuścić do utraty danych (daty, godziny i przechowywanych w pamięci danych pacjenta) lub zniekształcenia danych, baterie należy wymienić w ciągu 30 sekund.
Radioodbiorniki, telefony komórkowe lub podobne urządzenia mogą wywierać wpływ na działanie aparatu i dlatego należy je umieszczać w odległości przynajmniej 2 metrów od urządzenia.
Jeżeli nie wystąpi sprzężenie danych w sieci (przewód szeregowy/złącza/połączenia bezprzewodowe), nastąpi utrata transferu danych.

Objaśnienie symboli

Niniejsza tabela zawiera opis symboli znajdujących się na aparacie Model 2500 oraz w niniejszym podręczniku.

Tabela 1: Symbole na etykietach

Symbol	Opis
	Uwaga
	Patrz Instrukcja użytkowania.
	Postępować zgodnie z Instrukcją obsługi.
MD	Wyrób medyczny
	Część aplikacyjna typu BF (Izolacja pacjenta przed porażeniem prądem elektrycznym).
	Znak UL obowiązujący w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych, dotyczący tylko zagrożeń porażenia prądem elektrycznym, niebezpieczeństwa wywołania pożaru i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z UL 60601-1 i CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.
CE 0123	Oznakowanie CEwskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy UE 93/42/ EEC dotyczącej urządzeń medycznych.
	Urządzenia nie należy używać w środowisku rezonansu magnetycznego
SN	Numer serii (znajduje się pod tylną osłoną).
IP32	Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy kącie przechylenia osłony do 15 stopni i rozmiarze ciał obcych większym lub równym 2,5 mm średnicy zgodnie z IEC 60529.
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE).
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
CH REP	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Producent
	Data produkcji
	Kraj producenta

Tabela 1: Symbole na etykietach (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
%SpO_2	Wyświetlacz %SpO_2
	Wyświetlacz częstości tętna
	Wyświetlacz jakości tętna
	Wskaźnik LED niskiego poziomu naładowania baterii
	Brak alarmów
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Importer
	Dystrybutor
	Chronić przed wilgocią
	Obchodzić się ostrożnie
	Zakres wilgotności podczas przechowywania/ transportu (jeśli dotyczy)
	Termin przydatności do użycia
	Nie używać ponownie
Przyciski na przednim panelu	
	Wł./Wył.
	Przesuwanie do przodu

Wyświetlacze i wskaźniki

Wyświetlacz SpO_2

Wyświetlacz SpO_2 to górny cyfrowy wyświetlacz (oznaczony symbolem $\%SpO_2$). Jest to 3-pozycyjna dioda emitująca światło (LED), wyświetlająca aktualną procentową wartość wysycenia tlenem.

Wyświetlacz częstości tętna

Wyświetlacz częstości tętna to dolny cyfrowy wyświetlacz (oznaczony symbolem ❤). Ten 3-cyfrowy wyświetlacz LED pokazuje wartość częstości tętna wyrażoną liczbą uderzeń na minutę.

Wyświetlacz jakości tętna

Wyświetlacz jakości tętna (oznaczony symbolem ⎍) to trójkolorowy LED, który miga jednokrotnie przy każdym wykrytym uderzeniu tętna. Aby poinformować o zmianach w przebiegu sygnału fali tętna, które mogą wpłynąć na wartości SpO_2, wskaźnik Jakości pulsu zmienia kolor. Może migać w kolorze zielonym, bursztynowym lub czerwonym.

- **Zielony** wskazuje zadowalający sygnał wartości natężenia siły tętna.
- **Bursztynowy** wskazuje sygnał granicznej wartości natężenia siły tętna Aby poprawić jakość sygnału, można zmienić położenie czujnika, wypróbować inny rodzaj czujnika, zredukować ruchy pacjenta lub usprawnić krążenie w miejscu założenia czujnika.
- **Czerwony** wskazuje niewłaściwy sygnał natężenia siły tętna. Jeżeli jakość tętna wyświetlana jest w kolorze czerwonym, wartości SpO_2 i tętna nie są aktualizowane. Po około 10 sekundach w ich miejscu pojawią się kreski, które wskazują niemożność wykonania pomiaru.

Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii

W przypadku poziomu krytycznego nastąpi wygaszenie cyfrowych wyświetlaczy, a wyświetlacz jakości tętna będzie migać w kolorze bursztynowym lub czerwonym, lecz nie zielonym. Po 10 minutach trwania krytycznie niskiego poziomu naładowania baterii nastąpi automatyczne wyłączenie pulsoksymetru.

Wyświetlacz błędu czujnika lub niewłaściwego sygnału

Jeżeli aparat stwierdzi błąd czujnika (odłączenie czujnika, uszkodzenie, nieprawidłowe ustawienie lub brak współpracy z monitorem) lub jeżeli nastąpi niemożność wykrycia sygnału pulsoksymetrycznego, w miejscu skrajnej cyfry wyświetlacza SpO_2 pojawi się (-). Jeżeli nieprawidłowość w funkcjonowaniu czujnika pulsoksymetrycznego nie ustąpi, a sygnał nadal będzie niewykrywalny, wyświetlane wartości zostaną zatrzymane na 10 sekund.

Jeżeli błąd czujnika lub niewłaściwy sygnał nie zostaną skorygowane, po 10 sekundach zamrożone wskazania i kreska z lewej strony zostaną zastąpione kreskami w środkowej części wyświetlaczy SpO_2 i częstości tętna.

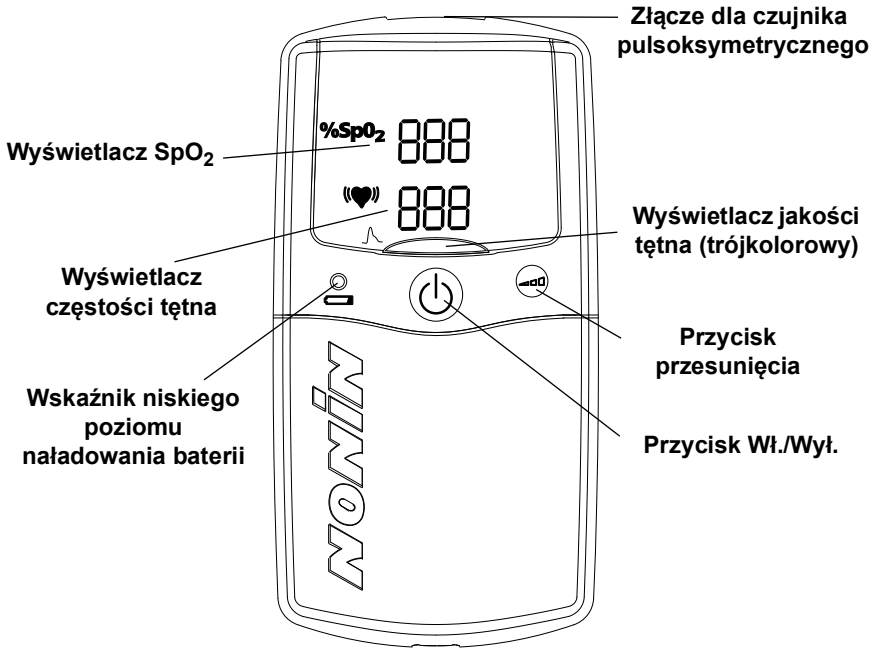
Gdy nieprawidłowość w funkcjonowaniu czujnika pulsoksymetrycznego lub niewykrywalny sygnał zostaną skorygowane, oba wyświetlacze powrócą do trybu normalnej pracy.

Używanie pulsoksymetru PalmSAT

Model 2500 PalmSAT to cyfrowy, ręczy pulsoksymetr, który wyświetla cyfrowe wartości wysycenia krwi tlenem (%SpO_2) i częstości tętna.

Zasadniczo, okres ciągłej pracy aparatu pomiędzy wymianami baterii alkalicznych wynosi 80 godzin, a w przypadku stosowania pakietu baterii ładowalnych NiMH (hybryda niklowo-metalowa) Model 2500B (element opcjonalny) 40 godzin. Poza wymianą baterii alkalicznych lub ładowaniem opcjonalnego pakietu baterii przy użyciu ładowarki Model 2500C (patrz Instrukcja obsługi Modelu 2500C), urządzenie nie wymaga wykonywania żadnych rutynowych czynności kalibracyjnych lub konserwacyjnych.

Pulsoksymetr określa funkcjonalne wysycenie tlenem hemoglobiny tętniczej (SpO_2) poprzez pomiar absorpcji światła czerwonego i podczerwonego przenikającego przez perfundowaną tkankę. Na podstawie zmian w absorpcji, spowodowanych pulsowaniem krwi w łożysku naczyniowym, określany jest stopień wysycenia krwi tlenem oraz częstość tętna.

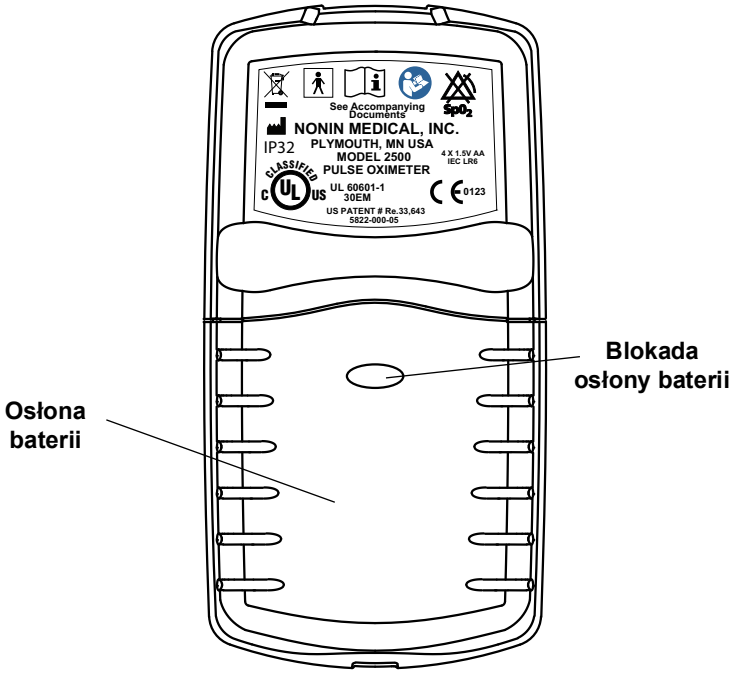


Rysunek 1: Wyświetlacze, wskaźniki i przyciski

Wartości wysycenia tlenem i częstości pulsu wyświetlane są na cyfrowych wyświetlaczach diodowych LED. Przy każdym wykrytym uderzeniu tętna wskaźnik Jakości pulsu miga. Sygnały jakości tętna pacjenta klasyfikowane są jako dobre, słabe i niedostateczne i wskazywane są przez wskaźniki Jakości tętna migające, odpowiednio, światłem zielonym, żółtym lub czerwonym. Na podstawie tej prostej metody użytkownik aparatu widzi jakość każdego sygnału tętna fali, co sprawia, że nie zachodzi konieczność wykonywania skomplikowanej analizy kształtu fali.

Pulsoksymetr Model 2500 można używać wraz z rozmaitymi czujnikami pulsoksymetrycznymi PureLight firmy Nonin.

Odłączenie lub nieprawidłowe funkcjonowanie czujnika wskazywane jest poprzez miganie wyświetlacza Jakości tętna i/lub kreskę z lewej strony wartości SpO_2 na wyświetlaczu LED. Jeżeli aparat nie odbiera właściwych sygnałów tętna, cyfrowe wartości SpO_2 i/lub częstości tętna zostaną zastąpione kreskami. Niski i krytycznie niski poziom naładowania baterii wskazywany jest przez wskaźnik niskiego poziomu naładowania.



Rysunek 2: Widok tylnej ścianki

Rozpakowywanie Modelu 2500

Pełne wyposażenie Modelu 2500 obejmuje następujące komponenty:

- 1 Pulsoksymetr Model 2500
- 1 Instrukcja obsługi modelu 2500A
- 1 Czujnik pulsoksymetryczny firmy Nonin
- 4 Baterie alkaliczne rozmiar AA

Należy upewnić się, że w opakowaniu znajdują się wszystkie wyżej wymienione komponenty. Jeżeli którykolwiek z wyżej wymienionych komponentów nie jest załączony do zestawu lub jest uszkodzony, należy skontaktować się z dystrybutorem. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone, należy natychmiast skontaktować się ze spedytorem.

Instalowanie i używanie baterii

Model2500 może być zasilany za pomocą 4 alkalicznych baterii o rozmiarze AA lub za pomocą opcjonalnego, ładowalnego pakietu baterii NiMH Model 2500B.

PRZESTROGA: Z aparatem należy używać tylko baterii wskazanych przez firmę Nonin.

W przypadku poziomu krytycznego nastąpi wygaszenie cyfrowych wyświetlaczy, a wyświetlacz jakości tętna będzie migać w kolorze bursztynowym lub czerwonym, lecz nie zielonym. Po 10 minutach trwania krytycznie niskiego poziomu naładowania baterii nastąpi automatyczne wyłączenie pulsoksymetru.

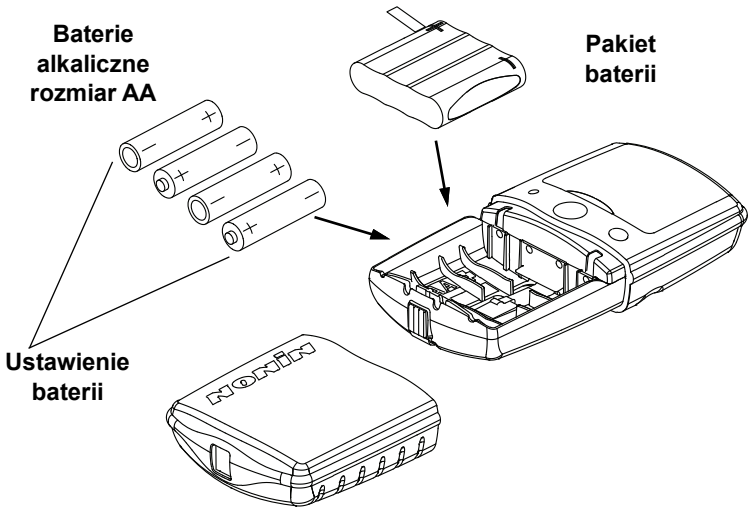
OSTRZEŻENIE: Przy krytycznie niskim stanie naładowania baterii po 10 minutach następuje automatyczne wyłączenie aparatu.

OSTRZEŻENIE: Przed wymianą baterii należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone, a czujnik nie jest założony na palec.

PRZESTROGA: Po włączeniu się wskaźnika niskiego poziomu naładowania baterii należy baterie jak najszybciej wymienić. Baterie zawsze należy wymieniać na baterie w pełni naładowane.

1. Nacisnąć blokadę osłony baterii i zdjąć osłonę znajdującą się w dolnej części aparatu.
2. Następnie należy włożyć cztery nowe baterie alkaliczne o rozmiarze AA lub ładowalny pakiet baterii NiMH. Upewnić się, że ustawienie baterii jest prawidłowe, zgodne z oznaczeniami biegunowości (+ i –) w komorze bateryjnej. *Właściwe ustawienie baterii ma zasadnicze znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania aparatu.*
3. Założyć osłonę komory baterii i włączyć aparat. Jeżeli nie nastąpi włączenie aparatu, należy odwołać się do części „Diagnostyka”.

PRZESTROGA: Aby nie dopuścić do utraty danych (daty, godziny i przechowywanych w pamięci danych pacjenta) lub zniekształcenia danych, baterie należy wymienić w ciągu 30 sekund.



Rysunek 3: Instalowanie baterii

Ważne informacje dotyczące użycia baterii

Cztery baterie alkaliczne AA zapewniają około 80 godzin ciągłej pracy, podczas gdy ładowalny pakiet baterii NiMH zapewnia około 40 godzin nieprzerwanej pracy aparatu.

Ustawienia zegara/kalendarza mogą w znaczący sposób wpłynąć na długość okresu przechowywania baterii. Podczas przechowywania następuje wyczerpywanie się baterii, jednakże przy ustawionych funkcjach zegara/kalendarza proces ten zachodzi znacznie szybciej. Więcej informacji znajduje się w części „Ustawienia zegara i kalendarza”.

Z bateriami AA

- Jeżeli podczas przechowywania aparatu funkcja zegara/kalendarza *nie* jest ustawiona, wymiany baterii alkalicznych należy dokonać po 10–12 miesiącach *w przypadku nieużywana urządzenia*.
- Jeżeli podczas przechowywania aparatu funkcja zegara/kalendarza *jest ustawiona,* przy czym *urządzenie nie jest używane,* wymiany baterii należy dokonać po około 6 tygodniach.
- Używanie oksymetru powoduje skrócenie okresu pomiędzy wymianami.

Z ładowalnym pakietem baterii NiMH

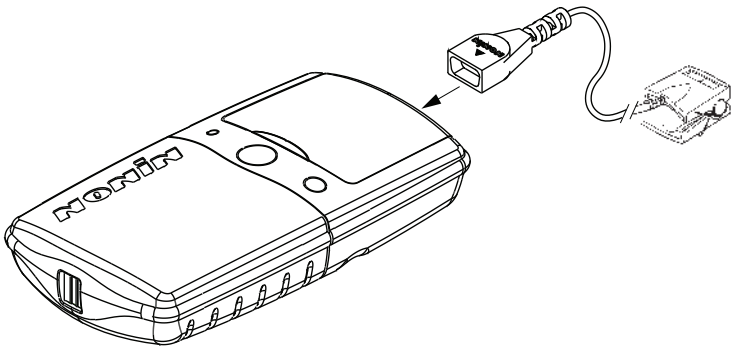
- Jeżeli podczas przechowywania aparatu funkcja zegara/kalendarza *nie* jest ustawiona, przy czym *aparat nie jest używany,* ładowanie pakietu baterii NiMH należy przeprowadzać przynajmniej co 2 miesiące.
- Jeżeli podczas przechowywania aparatu funkcja zegara/kalendarza *jest ustawiona,* przy czym *aparat nie jest używany,* ładowanie pakietu baterii NiMH należy przeprowadzać przynajmniej co 3 tygodnie.
- Używanie oksymetru powoduje skrócenie okresu pomiędzy ładowaniami.

Ładowanie pakietu baterii (dotyczy tylko pakietu baterii NiMH)

- Jeżeli urządzenie jest całkowicie rozładowane, pełne naładowanie pakietu baterii NiMH trwa około 180 minut.
- Spodziewany czas użytkowania ładowalnego pakietu baterii NiMH wynosi 500 cykli ładowania/rozładowania, lub około 10 lat, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Aby zapewnić optymalny okres użytkowania pakietu baterii, należy ładować go przynajmniej raz do roku.
- Baterie alkaliczne AA nie mogą być ponownie ładowane w ładowarce.

Podłączenie czujnika

Podłączyć czujnik pulsoksymetryczny (tak, aby logo firmy Nonin skierowane było do góry) do gniazda znajdującego się w górnej części aparatu, tak jak jest to przedstawione na rysunku. Upewnić się, że czujnik jest solidnie podłączony. Informacje dotyczące umieszczania czujnika pulsoksymetrycznego podano w części „Specyfikacje” oraz we wkładce załączonej do opakowania danego czujnika.



Rysunek 4: Podłączenie czujnika

Włączanie/wyłączanie zasilania

- **Włączyć** urządzenie naciskając i zwalniając znajdujący się w przedniej części aparatu przycisk Wł./Wył.
- **Wyłączyć** urządzenie naciskając i przytrzymując przez około 2 sekundy przycisk Wł./Wył.

Aby zaoszczędzić baterie, po 10 minutach braku aktywności następuje automatyczne odłączenie zasilania od urządzenia. Na brak aktywności wskazują kreski na wyświetlaczach. Może ona wynikać z nieprawidłowego podłączenia lub umieszczenia czujnika lub z niewłaściwego sygnału tętna pacjenta.

Samotestowanie przy włączonym zasilaniu

Po włączeniu Modelu 2500 do normalnej pracy, przed wyświetleniem danych aparat wykona sekwencję uruchamiającą/inicjalizującą. Podczas uruchamiania zawsze należy sprawdzić, czy świecą się wszystkie wskaźniki i segmenty wyświetlaczy LED. Jeżeli którykolwiek ze wskaźników nie funkcjonuje, aparatu nie należy używać. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Nonin w celu dokonania naprawy lub wymiany.

Podczas normalnej sekwencji uruchamiającej aparat wykona następujący cykl:

- „888 888” na wyświetlaczach SpO_2 i częstości tętna pojawi się na krótko.
- bursztynowy wskaźnik LED niskiego stanu naładowania baterii zaświeci się na kilka sekund ciągłym światłem.
- wskaźnik Jakości tętna zaświeci się przez 1 sekundę na czerwono, następnie przez 1 sekundę na zielono, po czym wyłączy się.

- na wyświetlaczach pojawi się na moment ustawiony w pamięci czas na zegarze (w godzinach i minutach, np. 04 41).
- numery wersji oprogramowania (wyświetlane w następującej kolejności, każdy element przez około 1 sekundę): Główny numer wersji „r” + 3 cyfry; wersja pamięci „n” „n” (dla m) + 3 cyfry.
- na wyświetlaczach pojawią się = (dwie kreski) i pozostaną do chwili wykrycia prawidłowego sygnału tętna.

UWAGA: Sekwencja uruchamiająca różni się nieznacznie od opisanej wyżej podczas wchodzenia do trybu ustawień przy włączonym zasilaniu.

Monitorowanie

Należy sprawdzić, że czujnik pulsoksymetru jest prawidłowo umieszczony na ciele pacjenta. Należy również upewnić się, że pulsoksymetr wykrywa odpowiednią jakość tętna:

- sprawdzając, że wyświetlacz Jakości tętna miga na zielono *oraz*
- sprawdzając, że na wyświetlaczach Częstości tętna i SpO_2 pojawiają się wyniki *oraz*
- sprawdzając, że częstotliwość migania wyświetlacza Jakości tętna jest zsynchronizowana z częstością tętna przez przynajmniej 10 sekund

Jeżeli wyświetlacz Częstości tętna miga w kolorze czerwonym lub bursztynowym lub miga nieregularnie, należy zmienić ustawienie czujnika lub dokonać jego wymiany.

Jeżeli czujnik jest umieszczony nieprawidłowo, lub jeżeli po uruchomieniu aparatu nie został on podłączony (po kilku sekundach od chwili doprowadzenia zasilania), zarówno na wyświetlaczu SpO_2, jak i Częstości tętna, pojawi się pojedyncza kreska, która pozostanie do chwili wykrycia odpowiedniego sygnału tętna.

Szczegółowy opis obsługi

Wszystkie funkcje Modelu 2500 można kontrolować używając przycisków **Wł./Wył.** ⏻ i **Przesunięcia** ⊖, znajdujących się w przedniej części urządzenia.

Tryb ustawień

Tryb ustawień używany jest do ustawienia:

1. funkcji czyszczenia pamięci,
2. kalendarza, zegara oraz
3. funkcji odtwarzania pamięci.

W trybie ustawień, wszystkich wyborów należy dokonywać za pomocą przycisków **Przesunięcia** i **Wł./Wył.**.

UWAGA: Ustawienie miesiąca na „00” powoduje wyłączenie funkcji kalendarza i zegara, umożliwiając wydłużenie okresu użytkowania baterii.

Wejście do trybu ustawień

1. Przy wyłączonym aparacie nacisnąć i przytrzymać przycisk **Przesunięcie,** jednocześnie naciskając i zwalniając przycisk **Wł./Wył.**
2. Gdy na wyświetlaczu SpO_2 i Częstości tętna pojawi się 888 888, zwolnić przycisk Przesunięcia. Na wyświetlaczach pojawi się na moment aktualnie zachowana w pamięci godzina, np. 04 41, po czym pojawi się CLr no.

Dokonywanie wyborów w trybie ustawień

1. Podczas wchodzenia do trybu ustawień wyświetlone zostaje CLr no. (Wskazuje to, że regulowane jest ustawienie czyszczenia pamięci oraz że wartością domyślną jest „no”. Patrz Tabela 2). Nacisnąć i zwolnić przycisk **Przesunięcie**, aby zmienić wartość dla tego ustawienia (lub nacisnąć i przytrzymać przycisk Przesunięcie, aby szybko przewinąć przez zakres regulowanych wartości).
2. Gdy pojawi się żądana wartość, nacisnąć i zwolnić przycisk **Wł./Wył.**, aby zapisać wartość w pamięci i przesunąć do następnego regulowanego parametru, tak jak jest to przedstawione w zamieszczonej niżej tabeli.
3. Proces należy kontynuować do chwili wybrania wszystkich ustawień.

Po zakończeniu sekwencji ustawień, następuje wyjście z trybu Ustawień i urządzenie jest gotowe do podjęcia normalnej pracy.

Tabela 2: Regulowane parametry i ustawienia

Ustawienia	Ukazuje się na wyświetlaczu SpO_2	Zakres wartości ukazuje się na wyświetlaczu częstości tętna	Wartość domyślna
Wyczyszczenie pamięci[a]	CLr	yes lub no	no (nie)
Usuń (potwierdź wyczyszczenie)	dEL	yes lub no	no (nie)
Rok	y	00 - 99	07
Miesiąc	nn	00 - 12	00
Dzień	d	01 - 31	00
Godzina	h	00 - 23	00
Minuty	nn	00 - 59	00

a. Wybór „tak” dla obu ustawień CLr i dEL (funkcja wyczyszczenia pamięci) spowoduje wyczyszczenie pamięci i wyjście z trybu ustawień.

Dbałość o urządzenie i konserwacja

Aparat i czujniki należy czyścić osobno. Wskazówki dotyczące czyszczenia czujników pulsoksymetrycznych podane są na ulotkach załączonych do każdego czujnika.

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

> ⚠ **PRZESTROGA:** Aparatu i czujników nie należy autoklawować ani zanurzać w płynach. Aparatu oraz jego elementów nie należy wystawiać na działanie nadmiernej wilgoci lub płynów.

> ⚠ **PRZESTROGA:** Do czyszczenia aparatu i czujników nie należy używać środków czyszczących o właściwościach żrących lub ściernych.

Aparat należy czyścić miękką tkaniną zwilżoną w alkoholu izopropylowym. Aparatu nie wolno polewać płynami ani spryskiwać sprayami. Nie należy również dopuścić, aby jakikolwiek płyn przedostał się do jego wnętrza przez znajdujące się w nim otwory. Przed użyciem aparat należy dokładnie osuszyć.

Wskaźniki wizualne

Aby operator mógł odebrać sygnał wizualny i jego priorytet, powinien znajdować się w odległości 1 metra.

W niżej zamieszczonej tabeli opisane są wskaźniki wizualne i stany, w jakich następuje ich aktywacja.

Stan	Wskaźnik świetlny
Niewłaściwy sygnał fali tętna	• Wskaźnik jakości tętna **LED miga** w kolorze czerwonym • Po 10 sekundach na wyświetlaczach LED SpO_2 i częstości akcji serca pojawiają się **kreski**
Błąd czujnika (np. czujnik jest odłączony, uszkodzony lub niekompatybilny z monitorem)	• Wskaźnik LED jakości tętna **miga** • Z lewej strony wyświetlacza SpO_2 pojawia się**kreska (-)** • Na 10 sekund następuje **zamrożenie** numerycznych wyświetlaczy SpO_2 i częstości akcji serca
Niewłaściwy sygnał (nieprawidłowe ustawienie czujnika, światło otoczenia, lakier do paznokci/sztuczne paznokcie itd.)	• **Wygaszony wskaźnik LED** jakości tętna • Z lewej strony wyświetlacza SpO_2 pojawia się**kreska (-)** • Na 10 sekund następuje **zamrożenie** numerycznych wyświetlaczy SpO_2 i częstości akcji serca
Niewłaściwe dane SpO_2 lub częstości tętna (nadmierny ruch, błędna wartość częstości tętna itd.) przez okres dłuższy niż 20 sekund	• Na wyświetlaczach SpO_2 i częstości tętna pojawia się**kreska (-)**
Brak aktualizacji danych częstości tętna przez okres dłuższy niż 30 sekund.	• Na wyświetlaczu numerycznym częstości tętna pojawiają się **kreski**
Niski stan naładowania baterii	• Wskaźnik niskiego stanu baterii LED świeci się **ciągłym bursztynowym światłem**. Nie wywiera wpływu na inne wyświetlacze.
Krytycznie niski stan naładowania baterii	• **Wskaźnik** krytycznie niskiego stanu naładowania baterii **miga** • Wskaźniki SpO_2 i częstości tętna **są wygaszone** • Wyświetlacz częstości tętna świeci się w kolorze **czerwonym lub bursztynowym**

Funkcje pamięciowe

Każdorazowo przy włączaniu Modelu 2500 (z wyjątkiem pracy w trybie Ustawień), następuje automatyczne zapisanie danych w pamięci. Aparat jest w stanie zebrać i przechować 72 godziny informacji dotyczących SpO_2 i częstości tętna.

UWAGA: W pamięci przechowywane są tylko sesje zapisu dłuższe niż 1 minuta. Wyczyszczenie pamięci następuje po około 30 sekundach od chwili usunięcia baterii. Aby zapobiec utracie zapisanych danych należy natychmiast dokonać wymiany baterii.

Do dyspozycji użytkownika dostępne jest oprogramowanie nVISION firmy Nonin do zarządzania bazą danych. Przeznaczone jest ono do użytku z systemami operacyjnymi Microsoft Windows.

Pamięć aparatu funkcjonuje na zasadzie „nieograniczonej pętli". Gdy pamięć zostanie wypełniona, aparat zaczyna nadpisywać najświeższe dane w miejscu najstarszych.

Za każdym razem, gdy następuje włączenie, informacje dotyczące aktualnego czasu/daty (przy założeniu, że zegar jest prawidłowo ustawiony) zostają zachowane w pamięci, aby umożliwić szybkie rozróżnienie sesji zapisu. Pomiar poziomu SpO_2 i częstości pulsu pacjenta wykonywany jest i wprowadzany do pamięci co 4 sekundy.

Wartości stopnia nasycenia tlenem zapisywane są w przyrostach 1-procentowych w zakresie od 0% do 100%.

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

Dane zapisane jako ostatnie zostaną wydrukowane jako pierwsze. Na przykład, ostatnie 4 minuty zapisu danych będą stanowiły pierwsze 4 minuty wydruku.

Pobieranie pamięci

UWAGA: Pobieranie danych z pamięci nie powoduje wyczyszczenia pamięci.

Pobieranie danych przechowywanych w pamięci

1. Przy wyłączonym aparacie nacisnąć i przytrzymać przycisk **Przesunięcie,** jednocześnie naciskając i zwalniając przycisk **Wł./Wył.** ⏻
2. Gdy na wyświetlaczu SpO_2 i częstości tętna pojawi się 888 888, zwolnić przycisk przesunięcia. Na wyświetlaczach pojawi się na moment aktualnie zachowana w pamięci godzina (np. 04 41), po czym pojawi się CLr no.
3. Nastąpi automatyczne pobranie danych z pamięci. Dane są pobierane z szybkością 20 minut zebranych danych na sekundę. 72 godzinna sesja zapisu (maksymalna ilość zapisu w pamięci) zostanie pobrana w ciągu około 3,5 minuty.

4. Po zakończeniu pobierania i przed zebraniem nowych danych pacjenta aparat należy wyłączyć.
5. Dane pacjenta przechowywane są w pamięci tak długo, jak długo poziom naładowania baterii jest właściwy. (Patrz część Czyszczenie pamięci). Aby wyczyścić pamięć, należy użyć funkcji czyszczenia pamięci.

Czyszczenie pamięci

Funkcja czyszczenia pamięci umożliwia usunięcie wszystkich, aktualnie przechowywanych danych.

Tryb czyszczenia pamięci

1. Wejść do trybu Ustawień; Pojawi się CLr no.
2. CLr można ustawić na yES lub no.
   - Jeżeli w odpowiedzi na CLr wprowadzone zostanie no (co wskazuje, że użytkownik nie chce wyczyścić pamięci), nastąpi bezpośrednie przejście trybu ustawień do konfiguracji kalendarza i zegara. (Więcej informacji podano w części „Ustawienia zegara i kalendarza”).
   - Jeżeli w odpowiedzi na CLr wprowadzone zostanie yES, wówczas na wyświetlaczu SpO_2 pojawi się dEL, któremu ponownie towarzyszyć będzie wybór no lub yES. Pytanie to stanowi drugą możliwość zapobieżenia wyczyszczeniu pamięci.
   - Wybrać CLr; przy użyciu przycisku Przesunięcia przewinąć przez wartości.
   - Używając przycisku wył./wł. zaakceptować wartość i przejść do następnego ustawienia.
3. dEL można ustawić na yES lub no.
   - Jeżeli w odpowiedzi na dEL wprowadzone zostanie no (co wskazuje, że użytkownik **nie** chce wyczyścić pamięci), nastąpi bezpośrednie przejście trybu ustawień do konfiguracji kalendarza i zegara. (Więcej informacji podano w części „Ustawienia zegara i kalendarza”).
   - Jeżeli w odpowiedzi na dEL wprowadzone zostanie yES (potwierdzające **zamiar** wyczyszczenia pamięci), wówczas na wyświetlaczach pojawi się przez moment dnE CLr, co wskazuje, że nastąpiło wyczyszczenie pamięci. Nastąpi wyjście z trybu ustawień i aparat będzie gotowy do rozpoczęcia normalnej pracy.
   - Wybrać dEL; przy użyciu przycisku Przesunięcia przewinąć przez wartości.
   - Używając przycisku wył./wł. zaakceptować wartość i przejść do następnego ustawienia.

Wybór ustawień kalendarza i zegara

UWAGA: Ustawienie miesiąca na „00” powoduje wyłączenie funkcji kalendarza i zegara, umożliwiając wydłużenie okresu użytkowania baterii.

1. Po wyborze opcji no w trybie czyszczenia pamięci, na wyświetlaczu SpO_2 pojawi się y.
2. Przesuwając przyciskiem Przesuwania poprzez wartości, wybrać rok, miesiąc, dzień, godzinę i minuty. Używając przycisku wył./wł. zaakceptować wartość i przejść do następnego ustawienia.
3. Nacisnąć i zwolnić przycisk Wł./Wył., aby wyjść z trybu ustawień.

   Po zakończeniu ustawiania kalendarza i zegara, następuje wyjście z trybu Ustawień i urządzenie jest gotowe do podjęcia normalnej pracy.

Komunikacja

Szeregowe wyprowadzanie danych

Model 2500 zapewnia możliwość uzyskania danych w czasie rzeczywistym za pośrednictwem złącza czujnika pulsoksymetrycznego (złącze 9bolcowe SubD). Wykaz określający przypisanie bolców złącza czujnika pulsoksymetrycznego podany jest w zamieszczonej niżej tabeli.

Tabela 3: Przypisanie bolców złącza czujnika pulsoksymetrycznego

Nr bolca	Przypisanie
1	1-Wire®
2	Podczerwona anoda, czerwona katoda
3	Podczerwona katoda, czerwona anoda
4	Linia danych, poziomy TTL
5	Anoda detektora
6	Typ czujnika
7	Ekran kabla (uziemienie)
8	Nie podłączony
9	Katoda detektora +5 V

Informacje z aparatu w trybie czasu rzeczywistego przesyłane są w formacie szeregowym ASCII z szybkością 9600 bodów przy użyciu 9 bitów danych, 1 bitu startu i 1 bitu stopu. Dane są wyprowadzane raz na sekundę.

UWAGA: 9-ty bit danych użyty jest w celu zapewnienia parzystości w trybie pobierania. W trybie czasu rzeczywistego jest on zawsze ustawiony w stanie znacznika. Dlatego dane w czasie rzeczywistym mogą być odczytywane jako 8 bitów danych bez parzystości.

Dane w czasie rzeczywistym można drukować i wyświetlać na urządzeniach innych niż pulsoksymetr. Przy włączaniu zasilania wysyłany jest nagłówek określający format, datę i czas. Następnie rozpoczyna się przesyłanie danych z prędkością raz na sekundę w następującym formacie:

SPO_2=XXX HR=YYY

gdzie „XXX” przedstawia wartość SpO_2, a „YYY” jest wartością częstości tętna. Jeżeli nie ma danych do odczytu, wartości SpO_2 i częstości pulsu będą wyświetlane jako “---”.

Podłączenie urządzenia do systemu medycznego

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

- Zmianę konfiguracji systemu
- Dodanie lub odłączenie urządzeń od systemu
- Aktualizację lub unowocześnienie sprzętu podłączonego do systemu

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

UWAGI:

- W przypadku używania szeregowego portu w celu podłączenia urządzenia do innego sprzętu, należy przestrzegać instrukcji czyszczenia każdego z tych urządzeń.
- Należy sprawdzić, czy cały sprzęt podłączony do urządzenia jest właściwy dla środowiska pacjenta.

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

Obsługa, pomoc i gwarancja

⚠ **PRZESTROGA:** Aparat jest precyzyjnym przyrządem elektronicznym, którego naprawy mogą być wykonywane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel firmy Nonin. Przeprowadzanie napraw przez użytkownika nie jest możliwe. Nie należy podejmować prób otwierania obudowy aparatu ani naprawy elementów elektronicznych. Otwarcie obudowy może spowodować uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.

⚠ **PRZESTROGA:** Jakiekolwiek oznaki świadczące o otwieraniu systemu, naprawach wykonywanych przez personel inny niż firmy Nonin, manipulowaniu w urządzeniu lub nieodpowiednim jego stosowaniu spowodują całkowite unieważnienie gwarancji udzielonej na niniejsze urządzenie.

Zaawansowany układ scalony w Modelu 2500 nie wymaga okresowej konserwacji ani kalibracji. Przewidywany okres użyteczności urządzenia wynosi 5 lat. *Firma Nonin nie zaleca wykonywania napraw Modelu 2500 przez użytkownika.* Obwód w Modelu 2500 zawiera wielowarstwową płytę układu z bardzo wąskimi ścieżkami. Ze względu na bardzo wąskie ścieżki, wymiany elementów należy dokonywać z ogromną ostrożnością, aby zapobiec trwałemu, nie kwalifikującemu się do naprawy uszkodzeniu płyty. Większość elementów na płycie jest zamontowana powierzchniowo, w związku z czym ich wymiana wymaga zastosowania specjalnych metod lutowania i odlutowywania w strumieniu gorącego powietrza. Po wykonaniu jakiejkolwiek naprawy Model 2500 należy przetestować, aby mieć pewność, że aparat funkcjonuje prawidłowo.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem Nonin firmie Nonin Medical, Inc. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka, jeśli dotyczy.

Dodatkowe informacje techniczne można uzyskać kontaktując się z działem pomocy technicznej firmy Nonin pod adresem:

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

+ 1 (763) 553-9968
800-356-8874 (USA i Kanada)
e-mail: technicalservice@nonin.com

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

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

www.nonin.com

Wszelkie prace nie objęte gwarancją będą wykonywane za opłatą zgodnie ze standardowymi stawkami ustalonymi przez firmę Nonin i obowiązującymi w chwili dostarczenia produktu do firmy. Wszystkie naprawy obejmują pełne przetestowanie Modelu 2500 z zastosowaniem fabrycznego osprzętu.

Gwarancja

Informacje na temat gwarancji są dostępne na stronie: **http://www.nonin.com/warranty/**

Części i akcesoria

Dalsze informacje dotyczące części i akcesoriów firmy Nonin:

- Skontaktuj się ze swoim dystrybutorem albo firmą Nonin pod numerem telefonu (800) 356-8874 (USA i Kanada), +1 (763) 553 9968 lub +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).
- Odwiedź witrynę www.nonin.com.

OSTRZEŻENIE: Użycie akcesoriów, czujników kabli i zasilaczy innych niż wyszczególnione w sekcji Lista części i akcesoriów może spowodować zwiększenie emisji i/lub zmniejszenie odporności urządzenia.

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

Diagnostyka

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Aparatu nie można włączyć.	Baterie są wyczerpane.	Wymienić wszystkie 4 baterie.
	Baterie są zainstalowane nieprawidłowo.	Sprawdzić ustawienie baterii, przedstawione na schemacie wnętrza komory baterii lub na rysunku 3: w części „Instalowanie baterii” w tym podręczniku użytkownika.
	Brak lub uszkodzenie metalowego styku w komorze baterii.	Skontaktować się z pomocą techniczną firmy Nonin.
Z lewej strony wyświetlacza SpO_2 pojawiła się kreska.	Błąd czujnika (np. czujnik jest odłączony, uszkodzony lub niekompatybilny z monitorem).	Sprawdzić, czy czujnik jest prawidłowo podłączony do aparatu i ciała pacjenta; jeżeli stan nie ustępuje, wymienić czujnik.
Na wyświetlaczu SpO_2 i częstości tętna pojawiły się kreski.	Niemożność wykrycia sygnałów, ponieważ czujnik jest niepodłączony.	Sprawdzić podłączenia czujnika.
	Uszkodzenie czujnika.	Wymienić czujnik.
Brak korelacji pomiędzy wyświetlaną wartością częstości pulsu a częstością pulsu na monitorze EKG.	Nadmierny ruch w miejscu założenia czujnika powoduje brak spójności sygnału tętna odbieranego przez aparat.	Usunąć lub ograniczyć przyczynę ruchu **lub** przenieść czujnik na inne miejsce ciała pacjenta.
	U pacjenta może występować arytmia powodująca, że niektóre uderzenia serca nie wywołują w miejscu zainstalowania czujnika sygnału pulsu o odpowiedniej jakości.	Ocenić stan pacjenta.
	Zastosowano niekompatybilny czujnik.	Wymienić czujnik na czujnik PureLight firmy Nonin.
	Nieprawidłowe działanie monitora EKG.	Ocenić stan pacjenta.

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Podczas używania jednostki elektrochirurgicznej (ESU) wyświetlanie błędnej częstości tętna lub jakość tętna w kolorze bursztynowym.	Zakłócenia pracy pulsoksymetru spowodowane przez urządzenia ESU.	Ocenić stan pacjenta. Umieścić aparat, kable i czujniki w możliwie największej odległości od urządzenia ESU.
Przy każdym uderzeniu tętna wyświetlacz Jakości tętna miga w kolorze bursztynowym.	Niewłaściwy sygnał jakości tętna w miejscu założenia czujnika.	Ocenić stan pacjenta. Zmienić położenie czujnika **lub** wybrać inne miejsce jego założenia.
Brak segmentów numerycznego wyświetlacza.	Uszkodzone LED.	Zaprzestać używania aparatu.
Pogorszenie jakości pracy aparatu.	Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI).	Usunąć aparat ze środowiska elektromagnetycznego.
Wyświetlacz jakości tętna nie miga na zielono.	Niewłaściwy sygnał tętna **lub** nieprawidłowe umieszczenie czujnika.	Zmienić położenie czujnika.
	Czujnik powoduje w miejscu założenia ograniczenie przepływu krwi.	Usunąć przeszkodę, aby poprawić przepływ krwi w miejscu założenia czujnika **lub** przemieścić czujnik.
	Nadmierne oświetlenie otoczenia.	Zmniejszyć oświetlenie otoczenia.
	Wykonywanie nadmiernych ruchów przez pacjenta.	Ograniczyć ruchy pacjenta.
	Pacjent ma lakier na paznokciach lub sztuczne paznokcie.	Usunąć lakier do paznokci lub sztuczne paznokcie.
	Pogorszenie jakości pracy spowodowane przez: • cewnik tętniczy • mankiet aparatu do mierzenia ciśnienia • przewód do infuzji	Ograniczyć lub usunąć źródło.

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Wyświetlacz Jakości tętna miga czerwonym światłem, a na wyświetlaczach SpO_2 i/ lub Częstości tętna ukazują się kreski.	Niewłaściwy sygnał w miejscu założenia czujnika.	Ocenić stan pacjenta. Zmienić położenie czujnika **lub** wybrać inne miejsce jego założenia.
	Niewłaściwy sygnał spowodowany nadmiernym ruchem.	Ograniczyć ruchy pacjenta. Zmienić położenie czujnika **lub** przenieść go w inne miejsce.
	Uszkodzenie czujnika.	Wymienić czujnik.

Uwaga: Jeżeli żadne z wyżej wymienionych rozwiązań nie spowodowały usunięcia problemu związanego z aparatem, prosimy o skontaktowanie się z działem pomocy technicznej firmy Nonin pod numerem telefonu (800) 356-8874 (USA i Kanada) lub +1 (763) 553-9968 lub +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Informacje techniczne

UWAGA: Niniejszy produkt jest zgodny z norm ISO 10993-1 – Biologiczna ocena wyrobów medycznych, cz 1: Ocena i testowanie.

⚠ **PRZESTROGA:** W celu oceny dokładności wskazań monitora lub czujnika pulsoksymetru nie można użyć funkcjonalnego urządzenia testującego.

⚠ **PRZESTROGA:** Wszystkie części i akcesoria podłączone do szeregowego portu aparatu muszą co najmniej spełniać wymogi normy IEC 60950 lub UL 1950 dla urządzeń stosowanych w technice informatycznej.

OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne, takie jak telefony komórkowe lub urządzenia radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne), powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu ME, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

Deklaracja producenta

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

Zasadnicze parametry eksploatacyjne

Zasadnicze parametry eksploatacyjne pulsoksymetru 2500 są definiowane jako dokładność pomiaru SpO_2 i częstości tętna lub wskazanie nieprawidłowego działania. Na dokładność może mieć wpływ narażenia na zakłócenia elektromagnetyczne, które znajdują się poza środowiskami wymienionymi we *wskazaniach do stosowania.* W razie napotkania problemu należy odsunąć system Nonin od źródła zakłóceń elektromagnetycznych.

Tabela 4: Odporność elektromagnetyczna

Test emisji	Zgodność
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku.	
Emisje o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1, klasa B

Tabela 5: Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Zgodność	
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±15 kV w powietrzu	
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Wypromieniowane fale o częstotliwości radiowej 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

Tabela 6: Nie dotyczy

Emisje harmoniczne (IEC 61000-3-2), emisje migotania napięcia (IEC 61000-3-3), szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe (IEC 61000-4-4), przepięcia (IEC 61000-4-5), przysiady napięcia (IEC 61000-4-11), odporność na zakłócenia przewodzone (IEC 61000-4-6).
UWAGA: Powyższe zalecenia mogą nie mieć zastosowania w pewnych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie od konstrukcji, obiektów i ludzi.

Czas reakcji aparatu

Jeżeli sygnał z czujnika jest nieodpowiedni, dane z ostatniego pomiaru SpO_2 i częstości tętna ulegną zamrożeniu na 10 sekund, po czym zostaną zastąpione kreskami.

Wartości SpO_2	Średnia	Opóźnienie
Standardowe/szybkie uśrednienie wartości SpO_2	4 uderzenia (wykładniczo)	2 uderzenia

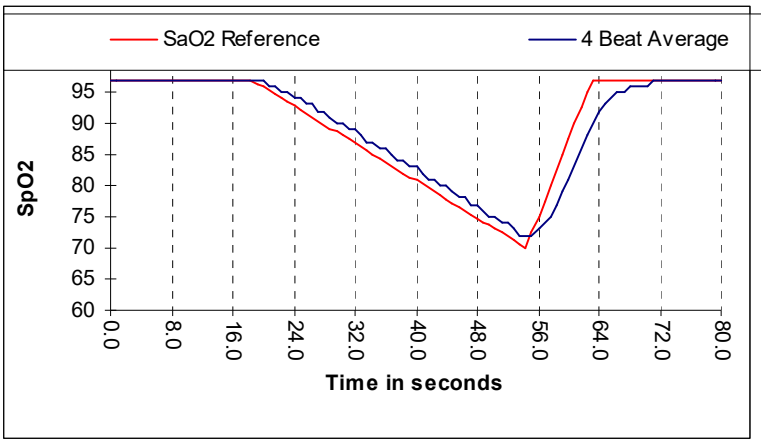
Wartości częstości tętna	Reakcja	Opóźnienie
Standardowe/szybkie uśrednienie wartości częstości tętna	4 uderzenia (wykładniczo)	2 uderzenia

Opóźnienie sprzętu	Opóźnienie
Opóźnienie aktualizacji wyświetlania	1,5 sekund

Przykład – Wykładnicze uśrednienie SpO_2

Wartość SpO_2 spada o 0,75% na sekundę (7,5% w ciągu 10 sekund)

Częstość tętna = 75 uderzeń na minutę



Dotyczy tego przykładu:

- Reakcja średniej z 4 uderzeń to 1,5 sekundy.

Opis testowania aparatu

Firma Nonin Medical, Inc. przeprowadziła testy dokładności SpO_2, ruchu i niskiej perfuzji. Poniżej zamieszczony jest opis tych testów:

Test dokładności SpO_2

Test dokładności pomiaru SpO_2 zarówno w warunkach ruchu jak i spoczynku przeprowadzany jest przez niezależne laboratorium badawcze w warunkach wymuszonej hipoksji na zdrowych osobnikach płci męskiej i żeńskiej, które ukończyły 18 lat, nie palących tytoniu, o karnacji od jasnej do ciemnej. Wynik pomiaru wysycenia hemoglobiny tętniczej (SpO_2) uzyskany przy użyciu czujników porównywany jest z zawartością tlenu w hemoglobinie tętniczej (SaO_2), wyznaczoną na podstawie próbek krwi przy użyciu CO-oksymetru laboratoryjnego. Dokładność wskazań czujników w porównaniu z pomiarami CO-oksymetrem określana jest dla zakresu SpO_2 w przedziale 70–100%. Dla wszystkich osobników dokładność danych została obliczona przy użyciu średniej kwadratowej (wartości A_{rms}) wg normy ISO 80601-2-61, Medyczne urządzenia elektryczne—Szczególne wymogi dotyczące podstawowych zasad bezpieczeństwa i działania urządzeń pulsoksymetrycznych przeznaczonych do zastosowania w medycynie.

Testowanie częstości tętna w warunkach ruchu

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

Test w warunkach niskiej perfuzji

W teście tym za pomocą oksymetru dokonywane są odczyty częstości tętna generowanego przy użyciu symulatora SpO_2, z regulacją ustawień amplitudy przy różnych poziomach SpO_2. Dokładność wskazań oksymetru musi być zgodna z normą ISO 80601-2-61 dla akcji serca i SpO_2 przy najniższej możliwej do wytworzenia amplitudzie tętna (modulacji 0,3%).

Zasady działania

Pulsoksymetria jest nieinwazyjną metodą wykorzystującą fale czerwone i podczerwone przechodzące przez perfundowaną tkankę, która pozwala na wykrycie zmiennych sygnałów wyzwalanych przez pulsację w tętnicach. Dobrze natleniona krew jest jaskrawoczerwona, słabo natleniona krew jest ciemnoczerwona. Pulsoksymetr określa funkcjonalne wysycenie tlenem hemoglobiny tętniczej (SpO_2) na podstawie różnicy tych kolorów, dokonując pomiaru stosunku pochłoniętego promieniowania czerwonego i podczerwonego w trakcie fluktuacji objętości przy każdym uderzeniu tętna.

Dane techniczne

Wyświetlany zakres wysycenia tlenem	0 do 100% SpO_2
Wyświetlany zakres częstości tętna	od 18 do 321 uderzeń na minutę
Dokładność — czujniki	Zadeklarowane dane dotyczące kompatybilnych czujników są dostępne w dokumencie Dokładność czujników firmy Nonin.
Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa*	
czerwone:	660 nanometrów przy maksymalnej średniej 0,8 mW
podczerwone:	910 nanometrów przy maksymalnej średniej 1,2 mW
Wskaźniki	
Wyświetlacz Jakości tętna:	LED, trójkolorowy
Wyświetlacze numeryczne:	3-cyfrowe, 7-segmentowe LED, kolor czerwony
Wskaźnik niskiego stanu naładowania baterii:	LED, kolor bursztynowy
Temperatura	
Robocza:	od 0ºC do 40°C (32 do +104 °F)
Praca krótkotrwała**:	od -20ºC do 50°C (-4 do +122 °F)
Przechowywanie/transport:	od -40ºC do 70ºC (-40 do +158 °F)
Wilgotność	
Robocza:	10% do 95% bez kondensacji
Praca krótkotrwała**:	od 15% do 90% bez kondensacji
Przechowywanie/transport:	do 93% bez kondensacji
Wysokość n.p.m. (robocza)	do 12 000 metrów (40 000 stóp)
Wysokość (ciśnienie hiperbaryczne):	do 4 atmosfer
Czas przejścia (od przechowywania) do urządzenia gotowego do użytku:	W ciągu 2 minut nagrzewa się z -40°C do -20°C W ciągu 4 minut schładza się z 70°C do 50°C
Zasilanie	Cztery alkaliczne baterie 1,5 V rozmiar AA (80 godzin normalnej pracy) lub ładowalny pakiet baterii NiMH (40 godzin normalnej pracy)
Wymiary	wys. 13,8 cm x szer. 7,0 cm x gł. 3,2 cm (wys. 5,4 cala x szer. 2,8 cala x gł. 1,3 cala)
Masa	210 g (7,4 uncji) (z alkalicznymi bateriami) 230 g (8,1 uncji) (z ładowalnym pakietem baterii NiMH)
Klasyfikacje wg IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL 60601-1	
Rodzaj zabezpieczenia:	Zasilanie wewnętrzne (baterie)
Stopień zabezpieczenia:	Część aplikacyjna typu BF
Tryb pracy:	ciągły

Stopień odporności osłony na infiltrację ciał obcych (IP)	IP32

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

**System będzie pracował przez co najmniej 20 minut po wystawieniu na działanie skrajnych warunków w środowiskupracy.

Niniejsze urządzenie nie zawiera naturalnego lateksu.