Operator's Manual

Model 7500FO

Digital Pulse Oximeter

CE 0123

English

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

Consult Instructions for Use.

The information in this manual has been checked carefully and is believed to be accurate. In the interest of continued product development, NONIN reserves the right to make changes and improvements to this manual and the products it describes at any time, without notice or obligation.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443
USA

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (USA and Canada)
Fax +1 (763) 553-7807
mail@nonin.com
www.nonin.com

EC REP

Authorized EC Representative:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

CE 0123

References to “NONIN” in this manual shall imply Nonin Medical, Inc. NONIN is a registered trademark of Nonin Medical, Inc.

© 2007 NONIN Medical, Inc.

5934-001-01

Guide to Symbols **1**
Indications for Use **3**
Contraindications 3
Warnings 3
Cautions 4
Displays, Indicators and Controls **7**
Operating the Model 7500FO **11**
Operating Instructions **12**
Operating in the MR Environment 12
Operating Modes and Defaults **13**
Setup Mode, Viewing Limits and Setting Time 13
Factory Defaults 13
User-Defined Defaults 14
Patient Security Mode 14
Operator Functions **16**
Care and Maintenance **20**
Cleaning the Model 7500FO 20
Alarms and Limits **21**
High Priority Alarms 21
Medium Priority Alarms 21
Watchdog Alarms 21
Informational Tones 21
Alarm Summary 22
Reviewing and Setting Volume and Alarm Limits **23**
Reviewing, Setting, or Changing Volumes and Alarm Limits ..23
Silencing Alarms 23
Recalling Previous Settings 24
Error Codes 24
Memory and Data Output Features **25**
Serial Patient Data Output 25
Analog Output 26
Memory Features 27
Parts and Accessories **29**
Service, Support, and Warranty **31**

Troubleshooting **33**

Technical Information **37**

Manufacturer's Declaration 37

Equipment Response Time 41

Testing Summary 42

Specifications 43

Guide to Symbols

This table describes the symbols that are found on the Model 7500FO. Detailed information about functional symbols can be found in “Operating the Model 7500FO.”

Symbol	Description
	Caution!
	Consult Instructions for Use.
	Type BF Applied Part (Patient isolation from electrical shock).
	Magnetic Resonance (MR) Conditional
	Magnetic Resonance (MR) Safe
	UL Mark for Canada and the United States with respect to electric shock, fire, and mechanical hazards only in accordance with UL 60601-1 and CAN/CSA C22.2 No. 601.1.
	CE Marking indicating conformance to EC directive No. 93/42/EEC concerning medical devices.
SN	Serial Number
	Indicates separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).
EC REP	**Authorized Representative** in the European Community.
LOT	Lot Number
IPX2	Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15 degrees, per IEC 60529.
$\%SpO_2$	$\%SpO_2$ display.
	Pulse Rate Display.

Symbol	Description
888	Numeric LEDs
	Alarm Bar LED.
	Pulse Quality LED.
	Sensor Alarm LED.
	Pulse Strength Bargraph LED.
	Alarm Silence LED.
	AC Power Adapter LED.
	Low Battery LED.
	ON/STANDBY button.
	Alarm Silence button.
	Limits button.
	Plus button.
	Minus button.
	Non-ionizing electromagnetic radiation. Equipment includes RF transmitters; interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.

Indications for Use

The NONIN® Model 7500FO Digital Pulse Oximeter is a portable, tabletop device indicated for use in simultaneously measuring, displaying, and recording functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO_2) and pulse rate of adult, pediatric and infant patients in an Magnetic Resonance (MR) environment while operating on battery power alone. It is intended for spot checking and/or continuous monitoring of patients who are well or pooly perfused.

Contraindications

- Explosion Hazard: Do not use in an explosive atmosphere or in the presence of flammable anesthetics or gasses.
- This device is not defibrillation proof per IEC 60601-1:1990 clause 17h.
- The battery charger cannot be used in the MR enironment.

Warnings

- This device is intended only as an adjunct device in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.
- Oximeter readings of this device may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).
- Use only NONIN-branded PureLight® pulse oximeter sensors. These sensors are manufactured to meet the accuracy specifications for NONIN pulse oximeters. Using other manufacturers' sensors can result in improper pulse oximeter performance.
- Do not use a damaged sensor.
- Do not use this device in or around water or any other liquid, with or without AC power.
- As with all medical equipment, carefully route patient cables and connections to reduce the possibility of entanglement or strangulation.
- Use this device only with power adapters supplied by NONIN Medical.
- This device turns off after approximately 30 minutes when in low battery mode.
- This device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed carefully to verify normal operation.
- The battery pack must be installed at all times while the device is operating—even when operating on AC power. Do NOT use the device without batteries.

Warnings (Continued)

- The use of accessories, sensors, and cables other than those listed in this manual may result in increased electromagnetic emission and/or decreased immunity of this device.
- To comply with relevant product safety standards, ensure that all alarm volumes are set appropriately and are audible in all situations. Do not cover or otherwise obstruct any speaker openings.
- This device is a precision electronic instrument and must be repaired by qualified technical professionals. Field repair of the device is not possible. Do not attempt to open the case or repair the electronics. Opening the case may damage the device and void the warranty.
- When operating in an MR environment, securely fasten this device to a non-movable pole mount or other large object, and keep it as far from the magnetic field as possible. For magnetic equipment with a magnetic strength of 1.5T or less, the device must be a minimum of 2 meters away from the magnet.
- The fiber cable for this device is extremely sensitive and must be handled with caution at all times. Do not use a damaged sensor.
- To avoid injury or potential equipment damage, always keep the oximeter, battery charger and metal end of fiber optic cable beyond the distance of magnetic attraction. To ensure safe operation of the 7500FO in the MR environment, the monitor must be located outside the 5 Gauss line of the MR room and must be firmly attached to a fixed object.

⚠ Cautions

- This equipment complies with IEC 60601-1-2:2001 for electromagnetic compatibility for medical electrical equipment and/or systems. This standard is designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in healthcare and other environments, it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source might disrupt the performance of this device. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC, and all equipment must be installed and put into service according to the EMC information specified in this manual.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
- If this device fails to respond as described, discontinue use until the situation is corrected by qualified technical professionals.
- The sensor might not work on cold extremities due to reduced circulation. Warm or rub the finger to increase circulation, or reposition the sensor.
- Do not gas sterilize or autoclave this device.

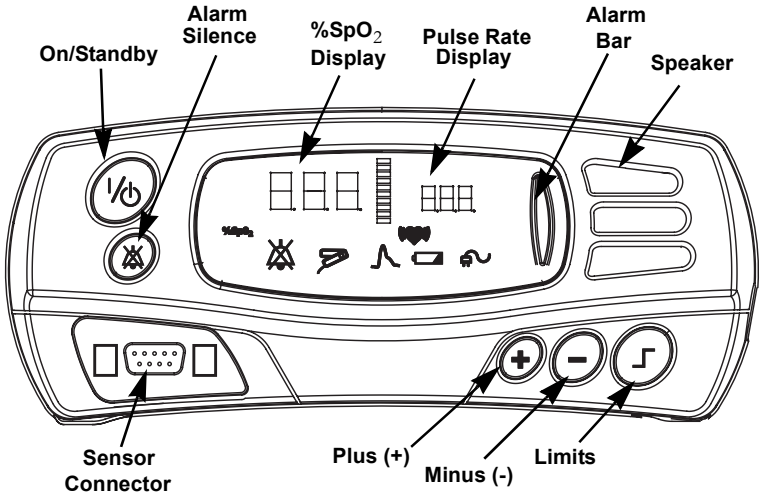
⚠ ***Cautions (Continued)***
• Batteries might leak or explode if used or disposed of improperly.
• This device has motion tolerant software that minimizes the likelihood of motion artifact being misinterpreted as good pulse quality. In some circumstances, however, the device may still interpret motion as good pulse quality.
• Inspect the sensor application site at least every 6 to 8 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity. Patient sensitivity to sensors and/or double-backed adhesive strips may vary due to medical status or skin condition.
• Do not place liquids on top of this device.
• Do not immerse this device or sensors in any liquids.
• Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the unit or sensors.
• Follow local, state and national governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries. Use only NONIN-approved battery packs.
• When using the 300PS-UNIV battery charger, ensure that the AC cord is plugged into a grounded outlet.
• In compliance with the European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC, do not dispose of this product as unsorted municipal waste. This device contains WEEE materials; please contact your distributor regarding take-back or recycling of the device. If you are unsure how to reach your distributor, please call NONIN for your distributor's contact information.
• To prevent potential loss of monitoring or inaccurate data, remove any objects that might hinder pulse detection and measurement (e.g., blood pressure cuffs).
• Data is written in four-minute intervals—so if the entire memory is filled, portions of the oldest record will be overwritten when a new record begins.

⚠ Cautions (Continued)

- This device is designed to determine the percentage of arterial oxygen saturation of functional hemoglobin. Factors that may degrade pulse oximeter performance or affect the accuracy of the measurement include the following:
  - excessive ambient light
  - excessive motion
  - electrosurgical interference
  - blood flow restrictors (arterial catheters, blood pressure cuffs, infusion lines, etc.)
  - moisture in the sensor
  - improperly applied sensor
  - incorrect sensor type
  - poor pulse quality
  - venous pulsations
  - anemia or low hemoglobin concentrations
  - cardiogreen and other intravascular dyes
  - carboxyhemoglobin
  - methemoglobin
  - dysfunctional hemoglobin
  - artificial nails or fingernail polish
  - a sensor not at heart level.
- A functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter monitor or sensor.
- All parts and accessories connected to the serial port of this device must be certified according to at least IEC Standard EN 60950 or UL 1950 for data-processing equipment.
- Operation of this device below the minimum amplitude of 0.3% modulation may cause inaccurate results.
- Review all limits to ensure they are appropriate for the patient.
- The two-minute alarm silence is automatically engaged at startup.

Displays, Indicators and Controls

This section describes the displays, indicators, and controls for the Model 7500FO.



%SpO_2 Display

The %SpO_2 display is located on the left-hand side of the Model 7500FO front panel and is identified by the **%SpO_2** symbol. This display shows blood oxygen saturation, from 0 to 100 percent. The numeric displays blink during SpO_2 alarm conditions. See “Specifications” for sensor accuracy information.

Pulse Rate Display

The pulse rate display is located on the right-hand side of the Model 7500FO front panel and is identified by the ((♥)) symbol. This display shows the pulse rate in beats per minute, from 18 to 321. The numeric displays blink during pulse rate alarm conditions. See “Specifications” for sensor accuracy information.

NOTE: LED means “light-emitting diode.”

Numeric LEDs

Green numeric LEDs display %SpO_2 and pulse rate values. When setting the device, these LEDs also display values for alarm limits, volume, and date and time settings.

Indicators and Icons

Alarm Bar LED

This LED indicates all alarm conditions. For high priority (patient) alarms, the indicator is displayed in red, blinking fast. For medium priority alarms, the indicator is displayed in amber, blinking slowly.

Pulse Quality LED

This amber LED blinks to indicate an inadequate pulse signal. If there is a sustained period of poor quality signals, this LED will display a steady, constant light.

Sensor Alarm LED

This amber LED indicates when a sensor has become disconnected, has failed, or is not compatible with this monitor.

NOTE: In the 7500FO, the Sensor Alarm LED latches. Sensor must be properly attached to patient and alarm silence button must be toggled to clear LED.

WARNING: Do not use a damaged sensor.

Pulse Strength Bargraph LED

This 8-segment tricolor bargraph indicates pulse strength as determined by the oximeter. The height of the Pulse Strength Bargraph LED is proportional to the pulse signal, and the color is determined by pulse strength:

Green = a good pulse strength
Amber = a marginal pulse strength
Red = a low pulse strength, high priority alarm

Alarm Silence LED

This amber LED indicates that the audible alarm is silenced for two minutes when it blinks. When alarms are active, this LED blinks in time with the alarm bar. If no alarms are active, this LED flashes at the medium priority alarm rate. When lit solid, the Alarm Silence LED indicates that audible alarm volumes are set to less than 45 dB.

AC Power Adapter LED

This green LED is displayed when an external power supply is providing power to the Model 7500FO.

Low Battery LED

This amber LED indicates a low battery charge when blinking, and a critical battery charge when lit solidly. *This LED does not indicate that the Model 7500FO is running on battery power.*

WARNING: This device turns off after approximately 30 minutes when in low battery mode.

Model 7500FO Front Panel Buttons

ON/STANDBY Button

Pressing this button once turns on the Model 7500FO. Holding this button for at least 1 second shuts down the unit, putting it into Standby mode. In Standby mode, all device functions are shut off, with the following exceptions:

- The AC Power Adapter LED is lit whenever the device is plugged in.
- Batteries are charged whenever the device is plugged in.

Momentarily pressing this button while the unit is on initiates an event marker.

Alarm Silence Button

This button toggles alarms between silenced and audible. Pressing the Alarm Silence button silences the alarm for two minutes. Pressing it again (while alarms are silenced) returns the alarms to their audible mode.

CAUTION: The two-minute alarm silence is automatically engaged at startup.

Limits Button

This button displays the upper and lower limits for alarm indications for SpO_2 and heart rate measurements.

Pressing the Limits button allows users to access advanced menu options, including adjusting alarm settings, alarm volume, and date and time settings. All adjustments can be made using the Plus (+) and Minus (-) buttons.

Plus (+) and Minus (-) Buttons

These buttons adjust values for many Model 7500FO functions. The Plus (+) and Minus (-) buttons are used to adjust time, date, volume and upper and lower alarm limits, except in Patient Security mode.

Operating the Model 7500FO

NOTE: Before using the Model 7500FO, please review all contraindications, warnings and cautions.

Press the ON/STANDBY button. When the unit is first turned on, the Model 7500FO performs a brief initialization sequence.

Verify that all LEDs illuminate and the unit beeps three times during the first phase of the initialization sequence. If any LED is not lit (except the AC Power Adapter LED), do not use the Model 7500FO. Contact NONIN Customer Support for assistance.

To verify that the Model 7500FO is functioning properly, it is important to monitor SpO_2 and pulse rate readings. Use the following procedure to verify that the sensor is working properly.

1. Ensure that the Model 7500FO is on, with the sensor connected.
2. Apply the pulse oximeter sensor (see sensor instructions for use).
3. Verify that a good SpO_2 reading is displayed, that a pulse rate value appears, and that the pulse strength bargraph LED is active.

WARNING: This device is intended only as an adjunct device in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.

WARNING: As with all medical equipment, carefully route patient cables and connections to reduce the possibility of entanglement or strangulation.

Operating Instructions

Operating in the MR Environment

When operating the 7500FO in the MR (magnetic resonance) environment, observe the following safety considerations:

- Use only NONIN-branded 8000FC or 8000FI Fiber Optic Sensors. Do not use cables or sensors that contain conductive wires.
- While setting up the patient, check the patient's baseline oxygen saturation and pulse rate for comparison with scan readings.
- The 7500FO and the connectors for the fiber optic contain ferrous material and *must be kept as far away from the magnet as possible at all times*.

WARNING: To avoid injury or potential equipment damage, always keep the oximeter and metal end of fiber optic cable beyond the distance of magnetic attraction. To ensure safe operation of the 7500FO in the MR environment, the monitor must be located outside the 5 Gauss line of the MR room and must be firmly attached to a fixed object.

CONTRAINDICATION: The battery charger cannot be used in the MR enironment.

When operating the 7500FO in the MR environment, observe the following installation recommendations:

- Install the 7500FO in the MR environment near the observation window or outside the MR environment so the displayed values on the pulse oximeter may be clearly viewed. The 7500FO monitor must also be firmly attached to a fixed object using the mounting hole (1/4-20 thread) on the bottom of the device.
- When operating the 7500FO inside the MR environment, operate the 7500FO on battery power only. Remove the 7500FO from the MR environment to recharge the batteries when the pulse oximeter is not in use.
- If interference is suspected to the MR image or to the 7500FO, contact NONIN Customer Support at (800) 356-8874 or (763) 553-9968 for assistance.

Operating Modes and Defaults

The Model 7500FO features Setup mode, Factory Defaults, User-Defined Defaults and Patient Security modes.

NOTE: Patient Security mode overrides any default settings.

Setup Mode, Viewing Limits and Setting Time

In Setup mode, users can adjust alarm limits and volumes, set clock and calendar information and clear the device's memory. Pressing the Limits button activates Setup mode, and all adjustments can be made using the Plus (+) or Minus (-) buttons. Setup mode is available when the device is operating, or during the startup/initialization process. Time is set by adjusting each of the last five options in setup mode: year, month, day, hour and minute.

Setup mode is not available in Patient Security mode. In Patient Security mode, pressing the Limits button scrolls through the limits on the displays, allowing the operator to view the current limits. Pressing and holding the Plus (+) button also reviews the limits, regardless of operating mode.

Factory Defaults

In Factory Defaults, all adjustable parameters are set as indicated in the table below. This is the Model 7500FO's default operating setting.

The Model 7500FO is shipped with factory defaults active. To revert to factory default alarm limits from the user-defined default alarm limits, simultaneously press the alarm silence and minus (-) buttons.

NOTE: User-Defined Default values are lost when Factory Defaults are set active.

Alarm Limit	Factory Default	Adjustment Options	Increment
SpO_2 High Alarm Limit	Off	Off, 80-100	1%
SpO_2 Low Alarm Limit	85%	Off, 50-95	1%
Pulse Rate High Alarm Limit	200 BPM	Off, 75-275	5 BPM
Pulse Rate Low Alarm Limit	50 BPM	Off, 30-110	5 BPM
Alarm Volume	High	Off, Low, High	N/A

Default alarm and volume settings are automatically selected for every operating session in which the parameters were not recalled or changed within the setup menu.

User-Defined Defaults

n User-Defined Defaults, alarm limit and volume settings must be adjusted. To set the User-Defined Defaults, set the alarm limits, hold the Alarm Silence button and then press the Limits button. This sets the User-Defined Defaults to be the same as the current alarm limits.

The Model 7500FO recalls User-Defined Default settings at startup whenever this option is selected. Once activated, User-Defined Defaults have priority over Factory Defaults.

NOTE: All user-defined default settings are retained even when both external and battery power are lost.

Patient Security Mode

Alarm limits cannot be changed when the Model 7500FO is in Patient Security mode. Patient Security mode prevents accidental changes to critical parameters. The Model 7500FO allows users to lock and unlock alarm limits, volume settings, and time settings through the use of Patient Security mode. Operators will notice several operating differences with Patient Security mode:

- Default and other previous device settings cannot be recalled.
- Clock and calendar data cannot be changed.
- SpO_2 and pulse rate alarm limits and volumes cannot be changed. Pressing the Limits button allows the operator to review the limits.
- Patient memory cannot be cleared.
- To put the device into Standby mode, the ON/STANDBY button must be held for at least 3 seconds.
- Memory playback not available.

Patient Security mode remains active when the device is turned off and then turned back on. Patient Security mode is retained even when both external and battery power are lost.

NOTE: Turn on the device and verify Patient Security mode and settings after initiating Patient Security mode.

When the Patient Security mode is enabled, operators cannot change SpO_2, or Pulse Rate limits or Alarm Volume—though it is still possible to view those settings. In Patient Security mode, operators cannot view or set the time and date.

When the Model 7500FO is turned on in Patient Security mode, **"SEC on"** is displayed in the display area, and three informational tones sound. The upper alarm limits are then displayed, followed by the lower alarm limits.

NOTE: Patient memory cannot be cleared when this device is in Patient Security mode. In addition, Patient Security mode is not disabled when the unit is turned off.

Viewing and Changing Patient Security Mode

To enter Patient Security mode, press and hold the Alarm Silence button while turning on the device. To exit Patient Security mode, press and hold the Alarm Silence and Limits buttons while turning on the device.

When the device is restarted, the Patient Security mode status is displayed on the Numeric LEDs for 1 second:

- "SEC on" is displayed when Patient Security mode is enabled.
- "SEC oFF" is displayed when Patient Security mode is disabled.

Operator Functions

The Model 7500FO has several easy-to-use basic functions. Most involve pressing only a single button.

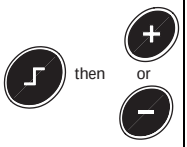
Function	Button	Instruction
Turn the Model 7500FO on and off.		Press the ON/STANDBY button to turn on the Model 7500FO. Press and hold the button for at least one second to turn off the Model 7500FO. In Patient Security mode, hold the ON/STANDBY button for three seconds to turn off the Model 7500FO.
Initiate an event marker.		Momentarily press the ON/STANDBY button while the unit is on.
Mute the audible alarms (2 minutes).		Momentarily press the Alarm Silence button.
Change Pulse tone volume.		Momentarily press the Plus (+) button while the unit is in operating mode. Press again to sequence through volume options for pulse tones.
Set alarm limits or alarm volumes, clear memory or set clock.		Momentarily press the Limits button to step through the Limits menu. Use the Plus or Minus buttons to adjust alarm limits or selected volumes as desired. When pressing Limits button, settings will appear in the order shown in Table 1.

Table 1: Limits Display Sequence			
Parameter	**Parameter (SpO_2) Display**	**Initial Setting (Pulse Rate Display)**	**Adjustment Range**
Recall Alarm Settings	"rCL"	"no"	"YES" or "no"
Low %SpO_2 Alarm Limit	"O2L" [2,3]	"85"	"OFF", 50 to 95 by 1
Pulse High Alarm Limit	"HH" [2]	"200"	"OFF", 75 to 275 by 5
Pulse Low Alarm Limit	"HL" [2]	"50"	"OFF", 30 to 110 by 5
High %SpO_2 Alarm Limit	"O2H" [2]	"OFF"	"OFF", 80 to 100 by 1
Alarm Volume	"AdJ" [2]	"Hi"	"OFF" or "Lo" or "Hi"
Clear Memory	"CLr" [1]	"no"	"YES" or "no"
Confirm Memory Clear	"dEL" [1]	"no"	"YES" or "no"
Year	"Y"	"00"	0 to 99 by 1
Month	"nn"	"00"	0 to 12 by 1
Day	"d"	"00"	1 to 31 by 1
Hour	"h"	"00"	0 to 23 by 1
Minutes	"nn"	"00"	0 to 59 by 1

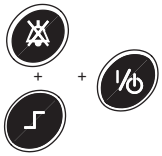
Notes:

1) Both of these menu options are part of the memory clear command; "dEL" will be displayed only if "YES" was selected as the setting for the "CLr" parameter.
2) These parameters are restored when Recall Alarm Settings is set to "YES." These are also the settings displayed by Review Alarm Settings.
3) The low SpO_2 Alarm limit saved for recall cannot be lower than the current default for that alarm limit. If it is, the default value will be used when alarm limits are restored.

The Model 7500FO features a number of advanced options, which are intentionally more difficult to activate. These functions are recommended only for trained operators and require multiple button presses to prevent accidental activation.

Function	Button	Instruction
Recall Previous Alarm Limit Settings		Press the Limits button while the unit is on. "rCL" appears, indicating that previous alarm limit settings may be recalled. To recall the settings, press the Plus button and select "YES." Press the Limits button again to confirm.
Memory Playback		Press and hold the Plus (+) button while turning on the Model 7500FO. This functions with the NONIN nVISION® software. Select the Model 2500 option in nVISION software (the Model 2500 option also applies to the Model 7500FO).

NOTE: Alarm limits cannot be changed when the Model 7500FO is in Patient Security mode. Patient Security mode prevents accidental changes to critical parameters. The Model 7500FO allows users to lock and unlock alarm limits, volume settings, and time settings.

Enter Patient Security Mode		To enter Patient Security mode, press and hold the Alarm Silence button while turning on the device.
Exit Patient Security Mode		To exit Patient Security mode, press and hold the Alarm Silence and Limits buttons while turning on the device.

Function	Button	Instruction
Make Current Alarm Values User-defined Defaults		To set the User-Defined Defaults to the current alarm settings, hold the Alarm Silence button and then press the Limits button.
Revert to Factory Defaults		To revert to the factory defaults, from the User-Defined Defaults alarm limits, hold the alarm Silence button and then press the Minus (-) button. **NOTE:** User-defined default values will be lost when factory defaults are made active.

CAUTION: Review all limits to ensure they are appropriate for the patient.

Care and Maintenance

The advanced digital circuitry within the pulse oximeter of the Model 7500FO requires **no calibration** or periodic maintenance other than battery replacement by qualified technical professionals.

Field repair of the Model 7500FO circuitry is not possible. Do not attempt to open the Model 7500FO case or repair the electronics. Opening the case may damage the Model 7500FO and void the warranty. If the Model 7500FO is not functioning properly, see “Troubleshooting.”

> ⚠ **CAUTION:** Follow local, state and national governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries. Use only NONIN-approved battery packs. Batteries might leak or explode if used or disposed of improperly.

Cleaning the Model 7500FO

Clean the Model 7500FO with a soft cloth dampened with isopropyl alcohol, mild detergent, or a 10% bleach (5.25% sodium hypochlorite) with water solution. Do not pour or spray any liquids onto the Model 7500FO, and do not allow any liquid to enter any openings in the device. Allow the unit to dry thoroughly before reusing it.

> **WARNING: Do not use this device in or around water or any other liquid, with or without AC power.**

> ⚠ **CAUTION:** Do not immerse this device in liquid, and do not use caustic or abrasive cleaning agents on the device. Do not gas sterilize or autoclave this device. Do not place liquids on top of this device.

Clean the Model 7500FO separately from its associated sensors. For instructions regarding cleaning pulse oximeter sensors, refer to the appropriate pulse oximeter sensor package inserts.

Alarms and Limits

The Model 7500FO is equipped with audio and visual alarm indicators to alert the operator to provide immediate patient attention or to abnormal device conditions.

High Priority Alarms

High priority alarms require immediate attention to the patient. They include SpO_2, pulse rate, and low perfusion alarms. On the Model 7500FO, high priority alarms are indicated by a rapidly blinking red Alarm Bar LED when the value is equal to or greater than the alarm limit. In addition, the pulse strength bargraph LED illuminates a red segment to indicate low perfusion.

High priority alarms are sounded as follows: three beeps, pause, two beeps and a 10 second pause.

Medium Priority Alarms

Medium priority alarms signal potential problems with the equipment or other non-life-threatening situations. On the Model 7500FO, medium priority alarms are indicated with a slowly blinking amber Alarm Bar LED.

Medium priority alarms are illuminated amber on the AlarmBar LED and on the appropriate indicator(s) or numeric displays, sometimes displaying an error code to help the user identify the source of the error.

Medium priority alarms are sounded as three beeps and a 25-second pause.

Watchdog Alarms

Watchdog alarms are loud, two-tone, steadily beeping signals that indicate a hardware or software malfunction. When a watchdog alarm is activated, it can be cleared by shutting down the Model 7500FO. If the watchdog alarm cannot be cleared, remove power and contact your distributor or NONIN Customer Support.

Informational Tones

Informational tones communicate important information. They are typically single beeps or a series of three beeps. Informational tones include the startup/initialization tone and the pulse rate tone (which changes in pitch with SpO_2 values: higher tones for higher SpO_2, and lower tones for lower SpO_2).

Alarm Summary

The Model 7500FO detects both patient and equipment alarms. In general, patient alarms are identified as high priority, while equipment alarms are identified as medium priority. High priority alarms always take priority over medium priority alarms. Alarm indicators remain active for as long as the alarm condition is present.

Patient Alarms

If patient SpO_2 or pulse readings are equal to or above the upper alarm limit, or if they are equal to or below the lower alarm limit, the device will signal a high priority alarm, indicated by numeric LEDs flashing in sync with the red Alarm Bar LED.

Alarm Description	Factory Default	Adjustment Options	Increment
SpO_2 High Alarm Limit	Off	Off, 80-100	1%
SpO_2 Low Alarm Limit	85%	Off, 50-95	1%
Pulse Rate High Alarm Limit	200 BPM	Off, 75-275	5 BPM
Pulse Rate Low Alarm Limit	50 BPM	Off, 30-110	5 BPM
Low Perfusion Alarm	Red segment on Pulse Strength Bargraph indicates low pulse amplitude.		

Equipment Alarms

Alarm Description	Visual Indicator
Low Battery Alarm	Battery LED blinks in sync with Alarm Bar LED. This alarm signifies that the battery has less than 30 minutes of normal operation. When Critical Low Battery is reached, the device's oximetry functions are disabled.
Sensor Alarm	Sensor Alarm LED blinks in sync with Alarm Bar LED. This alarm signifies a sensor fault or disconnect.
Other Equipment Alarms	Error code appears in main display area.

Reviewing and Setting Volume and Alarm Limits

NOTE: Alarm limits reset themselves to default values each time the unit is powered up—unless the unit is in Patient Security mode. In Patient Security mode, alarm limits and volumes cannot be adjusted; they can only be viewed.

WARNING: To comply with relevant product safety standards, ensure that all alarm volumes are set appropriately and are audible in all situations. Do not cover or otherwise obstruct any speaker openings.

Reviewing, Setting, or Changing Volumes and Alarm Limits

1. Ensure that the device is on.
2. Press the Limits button until the limit you want to view or change is displayed.
   - The current limit appears in the %SpO_2 display.
   - The current setting appears in the pulse rate display.
   - Continue to press the Limits button until the limit you want to change is displayed.
3. To change the displayed value, press the Plus (+) or Minus (-) buttons as desired.
4. Continue to press the Limits button until the unit returns to normal operation.

CAUTION: Review all limits to ensure they are appropriate for the patient.

Silencing Alarms

Press the Alarm Silence button to silence alarms for two minutes. The Alarm Silence LED blinks at the medium priority alarm rate while alarms are temporarily silenced. If alarms are silenced during active alarm conditions, the Alarm Silence LED blinks in time with the alarm bar.

The Alarm Silence LED will be lit solidly when the alarm volume is set to less than 45 dB. Audible indicators can be turned off in the Limits menu, by selecting "OFF" in the corresponding Alarm Volume menu option.

Recalling Previous Settings

The digital pulse oximeter includes a feature that allows recall of the operator-adjusted settings in use when the device was last turned off. The following settings are recalled when this feature is activated:

- SpO_2 high and low alarm limits
- Pulse rate high and low alarm limits
- Alarm volume settings

Previous operator-adjusted settings can be recalled by pressing the Limits button while the unit is on. "rCL" appears, indicating that previous alarm limit settings may be recalled. To recall the settings, press the Plus button and select "YES." Press the Limits button again to accept the recall and return to normal operation.

CAUTION: Review all limits to ensure they are appropriate for the patient.

NOTE: The recalled value for the SpO_2 low alarm will not be less than the current default.

Error Codes

This device includes error codes that indicate problems with the unit. Error codes are indicated by "Err" in the %SpO_2 display, and a captial "E" followed by a 2-digit code in the pulse rate display. To correct error conditions, perform the following steps:

1. Turn the unit off and then back on again to remove the error code.
2. If the error persists, disconnect all power, and then reconnect the power and turn the unit back on.

If the error still persists, note the error code and contact NONIN Customer Support at (800) 356-8874 (USA and Canada) or +1 (763) 553-9968

Memory and Data Output Features

The Model 7500FO provides real-time (serial) patient data output, as well as analog output signals for SpO_2, pulse rate and event markers.

Serial Patient Data Output

This device features real-time data output capabilities. The serial format includes an ASCII header containing model number, time, and date information.

The device provides real-time data output capability via the serial connector port. The 7500 SC cable, available from NONIN, may be used to connect the Model 7500FO to the receiving computer. The information from the Model 7500FO is sent in an ASCII serial format at 9600 baud with 8 data bits, 1 start bit, and 2 stop bits. Each line is terminated by CR/LF.

Data from the device are sent once per second in the following format:

SPO_2=XXX HR=YYY

NOTE: Pressing the ON/STANDBY button will insert a "*" at the end of the corresponding printed line to serve as an event marker.

Pin Number	Pin Assignment
1	Analog Output, SpO_2
2	No Connect
3	Serial Data Output
4	Analog Output, Pulse Rate
5	Ground
6	No Connect
7	Event Marker
8	No Connect
9	5V, 250 mA Accessory Power Supply

Analog Output

The Model 7500FO provides analog output signals for SpO_2, pulse rate, and event markers. Each output level conforms to the specifications shown below:

Output	Specification
SpO_2 Output Analog Range	0 - 1.0 VDC (representing 0-100%) 1.27 VDC (out of track)
Pulse Rate Output Analog Range	0 - 1.0 VDC (representing 0-300 BPM) 1.27 VDC (out of track)
Event Marker	0 VDC or 1.0 VDC nominal (representing an event). Event marker high for SpO_2 less than low alarm limit.
Analog Output Load Current	2 mA maximum
%SpO_2 Analog Output Accuracy	±2%
Pulse Rate Analog Output Accuracy	±5%

Analog Output Calibration

Analog calibration signals that allow external device calibration are provided after initial power up, and continue until the Model 7500FO begins tracking SpO_2 and pulse rate readings. The calibration routine ends when the system begins tracking signals. The calibration signal sequence is as follows:

Time Interval	Analog Signal
30 seconds	1.0 VDC
30 seconds	0.0 VDC
1 second	0.1 VDC
1 second	0.2 VDC
1 second	0.3 VDC
1 second	0.4 VDC
1 second	0.5 VDC
1 second	0.6 VDC
1 second	0.7 VDC
1 second	0.8 VDC
1 second	0.9 VDC
1 second	1.0 VDC
1 second	1.27 VDC
Repeat	

Memory Features

The Model 7500FO can collect and store 70 hours of continuous SpO_2 and pulse rate information.

Data may be played back with data retrieval software (NONIN's nVISION software is recommended). If you wish to create your own software, contact NONIN for the data format.

The memory in the Model 7500FO functions much like an "endless loop" tape. When the memory is full, the unit begins overwriting the oldest data with new data.

> ⚠ **CAUTION:** Data is written in four-minute intervals—so if the entire memory is filled, portions of the oldest record will be overwritten when a new record begins.

Each time the Model 7500FO is turned on, the current time/date information (if the clock is set properly) is stored in memory, starting a new recording session. Only recording sessions greater than one minute in length are stored in memory.

Patient SpO_2 and pulse rate are sampled every second. Every 4 seconds, the extreme value of the 4-second sample period is stored. Oxygen saturation values are stored in 1% increments in the range of 0 to 100%.

The stored pulse rate ranges from 18 to 300 pulses per minute. The stored values are in increments of one pulse per minute in the interval from 18 to 200 pulses per minute, and in increments of 2 pulses per minute in the interval from 201 to 300 pulses per minute.

Patient data is retained even when both external and battery power are lost.

Clearing Patient Memory

Patient memory can be cleared using the Model 7500FO's Setup mode. Press the Limits button to enter Setup mode, and use the Limits button again to scroll through the device's options until Memory Clear is displayed. Select "Yes" or "No" using the Plus (+) or Minus (-) buttons to clear patient memory, and then confirm your selection using the Limits button.

Playing Back Memory Data

The Model 7500FO has a Memory Playback feature, allowing stored data to be output through an external serial connection. Playing back the data does not clear the data from memory.

1. With the unit off, connect the serial connector port of the Model 7500FO to the back of your computer using the 7500 SC cable, which is available from NONIN.
2. Press and hold the Plus (+) button while briefly pressing the ON/STANDBY button.
3. Release the Plus (+) button. Playback mode will be shown on the SpO_2 and Pulse Rate displays until memory playback is completed.
4. When Memory Playback is complete, the device will return to normal operation.

NOTES:

- Patient memory cannot be cleared when the Model 7500FO is in Patient Security mode.
- If using nVISION software, select the Model 2500 option for model type (the Model 2500 option also applies to the Model 7500FO).

Parts and Accessories

The following NONIN accessories function with the Model 7500FO. Detailed information regarding specified sensor use (patient population, body/tissue, and application) can be found in the respective sensor instructions.

Model Number	Description
AvantB	Battery Pack
7500FO Manual	Operator's Manual for the Model 7500FO
300PS-UNIV	Battery Charger, Universal Desktop with IEC320 Connector
*	Cord Set, Charger *(must not exceed 2 meters)*
Pulse Oximeter Reusable Sensors	
8000FC	Adult Fiber Optic Pulse Oximeter Sensor
8000FI	Infant/Pediatric Fiber Optic Pulse Oximeter Sensor
External Cables	
7500 SC	7500 serial output cable
7500A	7500 analog output cable (unterminated)
Sensor Accessories	
8000FW	Adult Sensor Wrap
8000TW	Infant/Pediatric Sensor Wrap
Other Accessories	
nVISION	nVISION software for Microsoft Windows 95/98/2000/ NT 4.0/XP operating systems
Avant RS	Rolling Stand; available in standard or deluxe
Avant PC	Pole Mount Clamp

* Contact your distributor or NONIN for options.

For more information about NONIN parts and accessories, contact your distributor, or contact NONIN at (800) 356-8874 (USA and Canada) or (763) 553-9968. This information is also available on the NONIN website: www.nonin.com.

WARNING: The use of accessories, sensors, and cables other than those listed in this manual may result in increased electromagnetic emission and/or decreased immunity of this device.

WARNING: Use only NONIN-branded PureLight pulse oximeter sensors. These sensors are manufactured to meet the accuracy specifications for NONIN pulse oximeters. Using other manufacturers' sensors can result in improper pulse oximeter performance.

CAUTION: Use the Model 7500FO only with power adapters supplied by NONIN Medical. When using the 300PS-UNIV battery charger, ensure that the AC cord is plugged into a grounded outlet.

Service, Support, and Warranty

A return authorization number is required before returning any product to NONIN. To obtain this return authorization number, contact NONIN Customer Support:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 USA

(800) 356-8874 (USA and Canada)
+1 (763) 553-9968 (outside USA & Canada)
Fax +1 (763) 553-7807
E-mail: mail@nonin.com
www.nonin.com

WARNING: This device is a precision electronic instrument and must be repaired by qualified technical professionals. Field repair of the device is not possible. Do not attempt to open the case or repair the electronics. Opening the case may damage the device and void the warranty.

Warranty

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) warrants to the purchaser, for a period of one year from the date of purchase, each Model 7500FO battery pack. NONIN warrants the pulse oximetry module of the Model 7500FO for a period of three years from the date of purchase. Extended warranties are available on most NONIN pulse oximeter models. Please consult your local NONIN distributor for additional information.

NONIN shall repair or replace any Model 7500FO found to be defective in accordance with this warranty, free of charge, for which NONIN has been notified by the purchaser by serial number that there is a defect, provided said notification occurs within the applicable warranty period. This warranty shall be the sole and exclusive remedy by the purchaser hereunder for any Model 7500FO delivered to the purchaser which is found to be defective in any manner, whether such remedies be in contract, tort, or by law.

This warranty excludes cost of delivery to and from NONIN. All repaired units shall be received by the purchaser at NONIN's place of business. NONIN reserves the right to charge a fee for a warranty repair request on any Model 7500FO that is found to be within specifications.

The Model 7500FO is a precision electronic instrument and must be repaired by qualified technical professionals. Accordingly, any sign or evidence of opening the Model 7500FO, field service by non-authorized personnel, tampering, or any kind of misuse or abuse of the Model 7500FO, shall void the warranty in its entirety. All non-warranty work shall be done according to NONIN standard rates and charges in effect at the time of delivery to NONIN.

DISCLAIMER/EXCLUSIVITY OF WARRANTY:

THE EXPRESS WARRANTIES SET FORTH IN THIS MANUAL ARE EXCLUSIVE AND NO OTHER WARRANTIES OF ANY KIND, WHETHER STATUTORY, WRITTEN, ORAL, OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR MERCHANTABILITY, SHALL APPLY.

Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Possible Solution
Model 7500FO will not activate.	The unit has no power.	Plug in the AC adapter.
Model 7500FO will not operate on batteries.	The battery pack is not charged.	Plug in the Model 7500FO AC Adapter to charge the battery pack.
	The battery pack is inoperable.	Contact NONIN Customer Support for repair or replacement.
Unable to obtain a green pulse display on the bargraph.	The patient pulse strength is indiscernable or perfused poorly.	Reposition the finger or insert a different finger, and keep the sensor motionless for at least 10 seconds.
		Warm the patient's finger by rubbing or covering with a blanket.
		Position the sensor at a different site.
NOTE: In some instances, patient perfusion may be inadequate for pulse detection.	Circulation is reduced because of excess pressure on the sensor (between the sensor and a hard surface) after inserting finger.	Allow the hand to rest comfortably without squeezing or pressing the sensor on a hard surface.
	The finger is cold.	Warm the patient's finger by rubbing or covering with a blanket.
		Position the sensor at a different site.

Problem	Possible Cause	Possible Solution
Unable to obtain a green pulse display on the bargraph, cont'd.	The sensor is applied incorrectly.	Apply the sensor correctly.
	There is possible interference from one of the following sources: • arterial catheter • blood pressure cuff • electrosurgical procedure • infusion line	Reduce or eliminate any interference. Make sure that the sensor is not placed on the same arm being used for other patient therapies or diagnostics (e.g., blood pressure cuff).
	The red LED is not lit in the sensor's finger insertion area.	Ensure the sensor is securely attached to the Model 7500FO.
		Check the sensor for any visible signs of deterioration.
		Contact NONIN Customer Support.
Frequent or steady pulse quality indication.	There is excessive ambient light.	Shield the sensor from the light source.
	The Model 7500FO is applied to a polished or artificial fingernail.	Apply the sensor to a finger without artificial or polished nails.
		Position the sensor at a different site.
	The red LED is not lit in the sensor's finger insertion area.	Ensure the sensor is securely attached to the Model 7500FO.
		Check the sensor for any visible signs of deterioration.
		Contact NONIN Customer Support.
	Excessive patient motion.	Reduce patient motion.

Problem	Possible Cause	Possible Solution
A dash (-) appears in the %SpO_2 display.	An inadequate signal from the finger is being detected.	Reposition finger or insert a different finger, keeping sensor motionless for at least 10 seconds.
		Position sensor at different site.
	The finger was removed from the sensor.	Reinsert the finger and keep the sensor motionless for at least 10 seconds.
	The Model 7500FO is not functioning.	Turn the unit off, check all connections, and retry.
		Contact NONIN Customer Support.
An error code appears in the display area.	The Model 7500FO encountered an error.	Turn the unit off and then back on again to remove the error code. If the error persists, disconnect all power, and then reconnect the power and turn the unit back on. If the error still persists, note the error code and contact NONIN Customer Support.

Problem	Possible Cause	Possible Solution
The unit is in Alarm mode, but no audible alarms can be heard.	The 2-minute Alarm Silence button is activated.	Press the Alarm Silence button to re-engage alarm volume, or wait for two minutes. After two minutes, alarm tones will automatically re-engage.
	Audible volume set to "oFF" in alarm limits.	Adjust volume through setup mode
The Model 7500FO does not record data.	The battery is low.	Recharge the battery.
	The battery is missing.	Contact your distributor or NONIN Customer Support for repair or replacement.

If these solutions do not correct the problem, please contact NONIN Customer Support at **(800) 356-8874** (USA and Canada) or **+1 (763) 553-9968**.

Technical Information

NOTE: This product complies with ISO 10993-1, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing.

CAUTION: A functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter monitor or sensor.

CAUTION: All parts and accessories connected to the serial port of this device must be certified according to at least IEC Standard EN 60950 or UL 1950 for data-processing equipment.

CAUTION: Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Manufacturer's Declaration

Refer to the following table for specific information regarding this device's compliance to IEC 60601-1-2.

Table 2: Electromagnetic Emissions

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment—Guidance
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should ensure that it is used in such an environment.		
RF Emissions CISPR 11	Group 1	This device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	This device is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Table 3: Electromagnetic Immunity

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment—Guidance
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should ensure that it is used in such an environment.			
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	±5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle ±40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles ±70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec.	±5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle ±40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles ±70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or battery pack.
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the AC mains voltage before application of the test level.			

Table 4: Guidance and Manufacturer's Declaration—Electromagnetic Immunity

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment—Guidance
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should ensure that it is used in such an environment.			
Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.			
			Recommended Separation Distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = 1.17\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTES: • At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. • These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [3]V/m.

Table 5: Recommended Separation Distances

This table details the recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and this device.

This device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. Users of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to maximum output power of the communications equipment.

	Separation Distance According to Frequency of Transmitter		
Rated Maximum Output Power of Transmitter W	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTES:

- At 80 MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Equipment Response Time

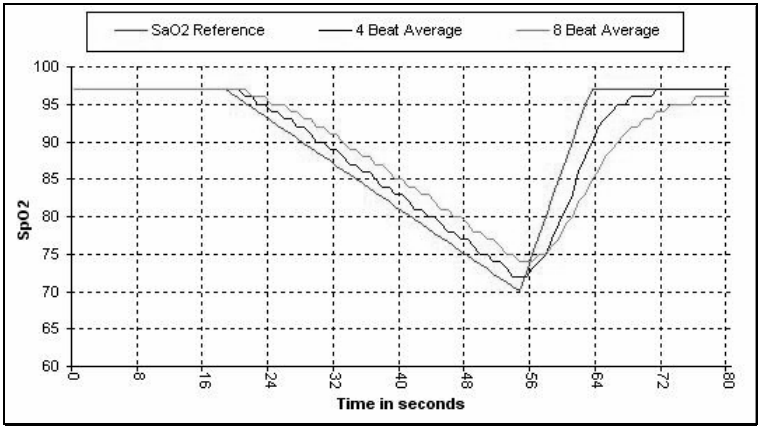
SpO_2 Values	Average	Latency
Standard/Fast Averaged SpO_2	4 beat exponential	2 beats
Extended Averaged SpO_2	8 beat exponential	2 beats

Pulse Rate Values	Response	Latency
Standard/Fast Averaged Pulse Rate	4 beat exponential	2 beats
Extended Averaged Pulse Rate	8 beat exponential	2 beats

Example - SpO_2 Exponential Averaging

SpO_2 decreases 0.75% per second (7.5% over 10 seconds)

Pulse Rate = 75 BPM



Specific to this example:

- The response of the 4-beat average is 1.5 seconds.
- The response of the 8-beat average is 3 seconds.

Testing Summary

SpO_2 accuracy, and low perfusion testing were conducted by NONIN Medical, Inc., as described below:

SpO_2 Accuracy Testing

SpO_2 accuracy testing is conducted during induced hypoxia studies on healthy, non-smoking, light- to dark-skinned subjects during motion and no-motion conditions in an independent research laboratory. The measured arterial hemoglobin saturation value (SpO_2) of the sensors is compared to arterial hemoglobin oxygen (SaO_2) value, determined from blood samples with a laboratory co-oximeter. The accuracy of the sensors in comparison to the co-oximeter samples measured over the SpO_2 range of 70 - 100%. Accuracy data is calculated using the root-mean-squared (A_{rms} value) for all subjects, per ISO 9919:2005, Medical Electrical Equipment—Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use.

Low Perfusion Testing

This test uses an SpO_2 Simulator to provide a simulated pulse rate, with adjustable amplitude settings at various SpO_2 levels for the oximeter to read. The oximeter must maintain accuracy in accordance with ISO 9919:2005 for heart rate and SpO_2 at the lowest obtainable pulse amplitude (0.3% modulation).

Specifications

Oxygen Saturation Display Range:	0 to 100% SpO_2
Pulse Rate Display Range	18 to 321 pulses per minute (BPM)
Displays:	
Pulse Quality:	LED, amber
Sensor Alarm:	LED, amber
Pulse Strength Bargraph:	LED, bargraph, tri-color segments
Alarm Indicator:	LED, bi-color
Alarm Silenced:	LED, amber
Numeric Displays:	3-digit, 7-segment LEDs, green
Low Battery:	LED, amber
SpO_2 Accuracy (A_{rms})[a]:	
FO Sensor	70-100% ± 2 digits
Pulse Rate Accuracy	
No Motion	±3 digits, 18-300 BPM
Low Perfusion	±3 digits, 40-240 BPM
Measurement Wavelengths and Output Power:[b]	
Red:	660 nm @ 0.8 mW maximum average
Infrared:	910 nm @ 1.2 mW maximum average
Memory	70 hours (assuming continuous operation)
Temperature (Operating):	0º to +40º C (32º F to 104º F)
Temperature (Storage/Transportation):	-30º to +50º C (-22º F to 122º F)
Humidity (Operating):	10 to 90% noncondensing
Humidity (Storage/Transportation):	10 to 95% noncondensing
Altitude (Operating):	Up to 12,000 meters (40,000 feet)
Hyperbaric Pressure	Up to 4 atmospheres
Power Requirements	
Mains	100-240 VAC 50-60 Hz
DC Input	12 VDC 1.5A AC adapter (in MR use battery operation only)
Internal Power	
Battery:	7.2 volt NiMH battery pack
Operating Life (fully charged battery):	30 hours minimum when 5V, 250 mA accessory power supply is not used. 10 hours when 5V, 250 mA accessory power supply is used.
Storage Life:	27 days minimum
Recharge Rate:	4 hours maximum
Dimensions	Approximately 219 mm (8.6”) W x 92 mm (3.6”) H x 142 mm (5.6”) D
Weight	Approximately 900 grams (2 lbs) with battery
Warranty	3 years

a.) ±1 A_{rms} represents approximately 68% of measurements.

b.) This information is especially useful for clinicians performing photodynamic therapy.

Classification per IEC 60601-1/CSA601.1/UL60601-1:	
Type of Protection:	Internally powered (on battery power). Class I with AC adapter.
Degree of Protection:	Type BF-Applied Part
Mode of Operation:	Continuous
Enclosure Degree of Ingress Protection:	IPX2
Analog Outputs:	
SpO_2 Output Range:	0-1 VDC (0-100% SpO_2, 1.27 VDC (no data)
Pulse Rate Output Range:	0-1 VDC (0-300 BPM), 1.27 VDC (no data)
Event Maker:	0 V (no event), 1 V (event occurred)
Accuracy:	±2% (SpO_2), ±5% (Pulse Rate)
Load Current:	2 mA maximum

Manuel d'utilisation

Model 7500FO

Oxymètre de pouls numérique

CE 0123

Français

MISE EN GARDE : Aux États-Unis, la législation fédérale stipule que la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un médecin diplômé ou à sa demande.

Consultez le mode d'emploi.

Les informations contenues dans ce manuel ont été vérifiées avec soin et sont considérées comme exactes. Dans l'intérêt du développement continu de ses produits, NONIN se réserve le droit d'apporter, à tout moment et sans préavis ou obligation, des modifications et des améliorations à ce manuel et aux produits qu'il décrit.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443
États-Unis

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (États-Unis et Canada)
Télécopieur +1 (763) 553-7807
mail@nonin.com
www.nonin.com

EC REP

Représentant CE agréé :
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Allemagne

CE 0123

Dans ce manuel, « NONIN » désigne la société Nonin Medical, Inc. NONIN est une marque déposée de Nonin Medical, Inc.

© 2007 NONIN Medical, Inc.

5934-002-01

Table des matières

Symboles **1**

Indications **3**
- Contre-indications 3
- Avertissements 3
- Mises en garde 4

Affichages, voyants et commandes **7**

Mode d'emploi du modèle 7500FO **11**

Mode d'emploi **12**
- Utilisation en salle d'IRM 12

Modes de fonctionnement et paramètres par défaut **13**
- Mode Configuration, affichage des limites et réglage de l'heure 13
- Réglages usine par défaut 13
- Paramètres par défaut définis par l'utilisateur 14
- Mode Sécurité patient 14

Fonctions utilisateur **16**

Entretien et maintenance **20**
- Nettoyage du modèle 7500FO 20

Alarmes et limites **21**
- Alarmes de haute priorité 21
- Alarmes de priorité moyenne 21
- Alarmes chien de garde 21
- Tonalités d'information 21
- Résumé des alarmes 22

Examen et réglage du volume et des limites d'alarme **23**
- Coupure des alarmes 23
- Rappel de paramètres précédents 24
- Codes d'erreur 24

Fonctions de sortie de données et de mémoire **25**
- Sortie de données patient série 25
- Sortie analogique 26
- Fonctions de mémoire 27

Pièces et accessoires **29**

Maintenance, assistance et garantie **31**
- Garantie 32

Dépannage **33**

Informations techniques **37**

Déclaration du fabricant 37

Temps de réponse du matériel 41

Résumé des tests 42

Caractéristiques techniques 43

Symboles

Ce tableau décrit les symboles que vous trouverez sur le modèle 7500FO. Des informations détaillées sur les symboles fonctionnels se trouvent à la section « Mode d'emploi du modèle 7500FO ».

Symbole	Description
	Mise en garde !
	Consultez le mode d'emploi.
	Pièce appliquée de type BF (isolement du patient des décharges électriques).
	Conditionnel à la résonance magnétique
	Sans risque avec la résonance magnétique
	Label UL pour le Canada et les États-Unis en matière de décharges électriques, d'incendie et de risques mécaniques uniquement, conformément à UL 60601-1 et à CAN/CSA C22.2 nº 601.1.
	Label CE indiquant la conformité à la directive n° 93/42/CEE de l'Union européenne relative aux appareils médicaux.
SN	Numéro de série
	Indique un prélèvement séparé pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
EC REP	**Représentant agréé** dans l'Union européenne.
LOT	Numéro de lot
IPX2	Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15 degrés, selon la norme CEI 60529.
%SpO_2	Affichage de la SpO_2.
	Affichage de la fréquence du pouls.

Symbole	Description
	Affichages numériques
	Barre d'alarme.
	Voyant de qualité du pouls.
	Voyant d'alarme de capteur.
	Graphe à barres d'intensité du signal pulsatile.
	Voyant d'arrêt d'alarme.
	Voyant de l'adaptateur secteur.
	Voyant de piles faibles.
	Bouton MARCHE/VEILLE.
	Bouton d'arrêt d'alarme.
	Bouton de limites.
	Bouton Plus.
	Bouton Moins.
	Rayonnement électromagnétique non ionisant. L'équipement inclut des transmetteurs RF. Des interférences peuvent se produire aux alentours d'équipements portant ce symbole.

Indications

L'oxymètre de pouls numérique modèle 7500FO de NONIN® est un appareil de table portable qui permet de mesurer, d'afficher et d'enregistrer simultanément la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) et la fréquence pulsatile des adultes, enfants et nourrissons dans une salle d'IRM lors d'un fonctionnement autonome (bloc-piles). Il permet le monitorage ponctuel et/ou continu de patients présentant une bonne irrigation sanguine ou une irrigation médiocre.

Contre-indications

- Risque d'explosion : n'utilisez pas l'appareil dans une atmosphère explosive ou en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.
- Cet appareil n'est pas à l'épreuve d'un choc de défibrillateur, conformément à CEI 60601-1:1990 clause 17h.

Avertissements

- Cet appareil joue uniquement un rôle auxiliaire dans l'évaluation de l'état d'un patient. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et des symptômes cliniques.
- Les mesures d'oxymétrie risquent d'être faussées par l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux.
- N'utilisez que des capteurs d'oxymètre de pouls PureLight de marque NONIN. Ces capteurs sont conçus pour répondre aux critères de précision des oxymètres de pouls NONIN. L'utilisation de capteurs d'une autre marque peut nuire au fonctionnement de l'appareil.
- N'utilisez pas de capteur endommagé.
- N'utilisez pas cet appareil dans l'eau ou à proximité d'eau ou d'un autre liquide, avec ou sans alimentation secteur.
- Comme pour tout matériel médical, acheminez soigneusement les câbles patient et les branchements de manière à diminuer le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Utilisez cet appareil uniquement avec des adaptateurs secteur fournis par NONIN Medical.
- Cet appareil se met hors tension après 30 minutes environ lorsqu'il est en mode piles faibles.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé à côté d'un autre ou empilé sur un autre. Si une configuration adjacente ou empilée est nécessaire, surveillez l'appareil de près pour vous assurer qu'il fonctionne normalement.
- Le bloc-piles doit toujours être présent lorsque le système fonctionne, même lorsqu'il fonctionne sur l'alimentation secteur. N'utilisez PAS l'appareil sans piles.

Avertissements (suite)

- L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles différents de ceux indiqués dans ce manuel risque d'augmenter les émissions électromagnétiques et/ou de diminuer l'immunité de cet appareil.
- Afin de garantir la conformité aux normes de sécurité du produit pertinentes, assurez-vous que tous les volumes d'alarme sont corrects et audibles dans toutes les situations. Ne couvrez ou n'étouffez pas les haut-parleurs d'une quelconque manière.
- Cet appareil est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à des agents techniques qualifiés. La réparation sur site de l'appareil est impossible. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier, ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier risque d'endommager l'appareil et d'annuler la garantie.
- Cet appareil peut être utilisé dans une salle d'IRM sans le chargeur de bloc-piles. Retirez l'appareil de la salle d'IRM pour recharger le bloc-piles.
- Si l'appareil est utilisé en salle d'IRM, il doit être solidement attaché à une potence inamovible ou un autre objet volumineux inamovible et maintenu le plus loin possible du champ magnétique. Pour des équipements magnétiques d'une puissance inférieure ou égale à 1,5 T, placez l'appareil à deux mètres minimum de l'aimant.
- Le câble optique de cet appareil est extrêmement sensible et doit être manipulé avec précaution à tout moment. N'utilisez pas de capteur endommagé.
- Pour éviter les blessures et l'endommagement du matériel, maintenez toujours l'oxymètre, le chargeur de bloc-piles et l'extrémité métallique du câble à fibres optiques hors du champ d'attraction magnétique. Pour garantir le fonctionnement sûr du 7500FO en salle d'IRM, le moniteur must devra être placé en dehors de la ligne 5 gauss de la salle d'IRM et fermement attaché à un objet fixe.

⚠ Mises en garde

- Ce matériel est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2001 concernant la compatibilité électromagnétique du matériel et/ou des systèmes électriques médicaux. Cette norme vise à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type. Toutefois, étant donné la prolifération de matériel transmettant des ondes de radiofréquence et d'autres sources de parasites dans les environnements de soins de santé et autres, il est possible que des niveaux élevés d'interférences causées par une étroite proximité ou la puissance d'une source perturbent le fonctionnement de cet appareil. Les appareils électriques médicaux exigent des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique et tous les appareils doivent être installés et mis en service conformément aux informations spécifiées dans ce manuel.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles risquent de compromettre le fonctionnement des appareils électriques médicaux.

⚠ *Mises en garde (suite)*

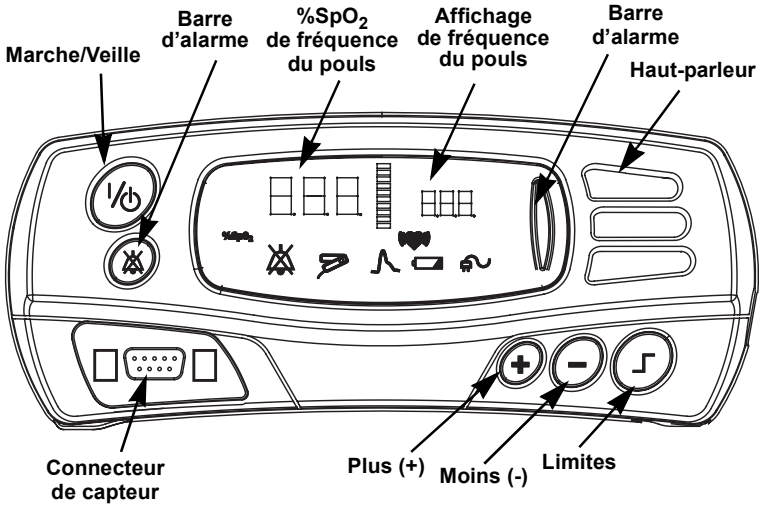
- Si cet appareil ne fonctionne pas comme prévu, cessez de l'utiliser jusqu'à ce que le problème ait été corrigé par un agent technique qualifié.
- Le capteur risque de ne pas fonctionner sur les membres froids en raison d'une mauvaise circulation sanguine. Chauffez ou frottez le doigt pour améliorer la circulation ou déplacez le capteur.
- Ne stérilisez pas cet appareil au gaz ou à l'autoclave.
- Les piles peuvent suinter ou exploser si elles sont mal utilisées ou mises au rebut de manière non conforme aux réglementations.
- L'appareil possède un logiciel tolérant du mouvement qui minimise la probabilité d'interprétation erronée des artefacts de mouvement comme un signal pulsatile de bonne qualité. Dans certains cas toutefois, l'appareil pourra quand même interpréter le mouvement comme un signal pulsatile de bonne qualité.
- Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 6 à 8 heures pour vérifier l'alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient aux capteurs et/ou au sparadrap double face peut varier en raison de son état médical ou de l'état de sa peau.
- Ne placez pas de liquides sur le dessus de l'appareil.
- Ne plongez pas l'appareil et les capteurs dans un liquide.
- N'utilisez aucun nettoyant caustique ou abrasif sur l'oxymètre ou les capteurs.
- Suivez les décrets locaux, régionaux et nationaux ainsi que les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage de l'appareil et de ses composants, y compris les piles. Utilisez uniquement des bloc-piles agréés par NONIN.
- Lorsque vous utilisez le chargeur de piles 300PS-UNIV, assurez-vous que le cordon secteur est bien branché sur une prise de terre.
- Pour éviter le risque de perte de monitorage, n'utilisez pas le capteur à pince auriculaire ni le capteur réfléchissant sur des enfants et des nouveau-nés.
- Conformément à la directive européenne relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne mettez pas au rebut ce produit avec les déchets ménagers. Cet appareil contient des matériaux DEEE ; veuillez contacter votre distributeur pour qu'il le reprenne ou le recycle. Si vous ne savez pas comment joindre votre distributeur, veuillez téléphoner à NONIN afin d'obtenir les informations nécessaires pour le contacter.
- Pour écarter le risque de perte de monitorage et d'imprécision des données, retirez tous les objets susceptibles de compromettre la détection et la mesure du pouls (brassards de pression, par ex.).
- Les données sont enregistrées à intervalles de quatre minutes ; par conséquent, si la mémoire est saturée, les enregistrements les plus anciens sont remplacés par les nouveaux.

⚠ Mises en garde (suite)

- L'appareil détermine le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Parmi les facteurs pouvant compromettre la performance de l'oxymètre de pouls ou fausser les mesures, citons :
  - lumière ambiante excessive ;
  - mouvement excessif ;
  - interférences électrochirurgicales ;
  - entraves à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassards de pression artérielle, tubulures de perfusion, etc.) ;
  - présence d'humidité dans le capteur ;
  - capteur mal appliqué ;
  - mauvais type de capteur ;
  - pouls de qualité médiocre ;
  - pulsations veineuses ;
  - anémie ou faible concentration d'hémoglobine ;
  - vert d'indocyanine et autres colorants intravasculaires ;
  - carboxyhémoglobine ;
  - méthémoglobine ;
  - hémoglobine dysfonctionnelle ;
  - faux ongles ou vernis à ongles ;
  - capteur non placé au niveau du cœur.
- Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision d'un capteur ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls.
- Toutes les pièces et tous les accessoires connectés au port série de ce système doivent être certifiés conformes au minimum à la norme CEI EN 60950 ou UL 1950 concernant le matériel de traitement des données.
- Le fonctionnement de cet appareil au-dessous de l'amplitude minimum d'une modulation de 0,3 % pourrait entraîner des résultats erronés.
- Examinez toutes les limites afin de vérifier si elles sont adaptées au patient.
- L'inhibition de l'alarme pendant deux minutes est automatiquement activée au démarrage.

Affichages, voyants et commandes

Ce chapitre décrit les affichages, les voyants et les commandes du modèle 7500FO.



Affichage de $\%SpO_2$

L'affichage de $\%SpO_2$ se situe sur la gauche du panneau avant du modèle 7500FO et se reconnaît au symbole **$\%SpO_2$**. Cet affichage indique le pourcentage de saturation en oxygène du sang (de 0 à 100 %). Les affichages numériques clignotent en cas d'alarme de SpO_2. Pour des informations sur la précision des capteurs, reportez-vous à la section « Caractéristiques techniques ».

Affichage de la fréquence du pouls

L'affichage de la fréquence pulsatile se trouve sur la droite du panneau avant du modèle 7500FO et il est identifié par le symbole (♥). Cet affichage indique la fréquence pulsatile en battements par minute, de 18 à 321. Les affichages numériques clignotent en cas d'alarme de fréquence pulsatile. Pour des informations sur la précision des capteurs, reportez-vous à la section « Caractéristiques techniques ».

REMARQUE : DEL signifie « Diode électro-luminescente ».

Affichages numériques

Les affichages numériques verts fournissent les relevés de $\%SpO_2$ et de fréquence pulsatile. Quand vous configurez l'appareil, ces affichages indiquent également les limites d'alarme, le volume, et la date et l'heure.

Voyants et icônes

Barre d'alarme

Ce voyant indique tous les états d'alarme. Pour les alarmes haute priorité (alarmes patient), il s'affiche en rouge et clignote rapidement. Pour les alarmes de priorité moyenne, il s'affiche en orange et clignote lentement.

Voyant de qualité du pouls

Ce voyant orange clignote pour indiquer un signal pulsatile inadéquat. Si la mauvaise qualité du signal persiste, ce voyant s'allume en continu.

Voyant d'alarme de capteur

Ce voyant orange indique le débranchement, la panne, la mauvaise application ou l'incompatibilité du capteur avec ce moniteur.

REMARQUE : Dans le 7500FO, cette erreur est bloquante. Pour effacer cette erreur, vous devez attacher correctement le capteur au patient et basculer le bouton d'arrêt d'alarme.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas de capteur endommagé.

Graphe à barres d'intensité du signal pulsatile

Ce graphe tricolore à 8 segments indique l'intensité du signal pulsatile, telle que déterminée par l'oxymètre. La hauteur du graphe à barres est proportionnelle au signal pulsatile et sa couleur est fonction de l'intensité du signal :

Vert = bon signal pulsatile

Orange = signal pulsatile tangent

Rouge = faible signal pulsatile, alarme de haute priorité

Voyant d'arrêt d'alarme

Lorsqu'il clignote, ce voyant orange indique que l'alarme sonore est temporairement coupée pendant deux minutes. Quand les alarmes sont actives, ce voyant clignote en même temps que la barre d'alarme. Si aucune alarme n'est active, ce voyant clignote à la vitesse d'alarme de priorité moyenne. Lorsqu'il est allumé en continu, il indique que le volume d'alarme sonore est réglé à moins de 45 dB.

Voyant de l'adaptateur secteur

Ce voyant vert s'affiche lorsque le modèle 7500FO est branché sur une source d'alimentation externe.

Voyant Piles faibles

Lorsqu'il clignote, ce voyant orange signale la faible charge des piles ; lorsqu'il est allumé en continu, le faible charge des piles a atteint un niveau critique. *En revanche, il n'indique pas que le modèle 7500FO est alimenté par le bloc-piles.*

AVERTISSEMENT : Cet appareil se met hors tension après 30 minutes environ lorsqu'il est en mode piles faibles.

Boutons du panneau avant du modèle 7500FO

Bouton MARCHE/VEILLE

Une pression sur ce bouton met le modèle 7500FO sous tension. Une pression maintenue pendant au moins 1 seconde arrête l'appareil et le met en mode Attente. Dans ce mode, toutes les fonctions de l'appareil sont arrêtées, aux exceptions près suivantes :

- Le voyant de l'adaptateur secteur s'allume lorsque l'appareil est branché sur le secteur.
- Les piles sont chargées dès que l'appareil est branché sur le secteur.

Une pression momentanée sur ce bouton avec l'appareil sous tension active un marqueur d'événement.

Bouton d'arrêt d'alarme

Ce bouton permet d'alterner entre une alarme coupée et une alarme audible. Une pression sur le bouton d'arrêt d'alarme coupe l'alarme pendant deux minutes. Une nouvelle pression sur ce bouton (lorsque les alarmes sont coupées) rétablit le son de la fonction d'alarme.

MISE EN GARDE : L'inhibition de l'alarme pendant deux minutes est automatiquement activée au démarrage.

Bouton des limites

Ce bouton affiche les limites haute et basse des indicateurs d'alarme de SpO_2 et de fréquence cardiaque.

Une pression sur le bouton des limites permet aux utilisateurs d'accéder à des options de menu avancées, notamment l'ajustement des limites d'alarme, le réglage du volume d'alarme et le réglage de la date et de l'heure. Ces réglages peuvent être effectués à l'aide des boutons Plus (+) et Moins (-).

Boutons Plus (+) et Moins (-)

Ces boutons permettent de régler de nombreuses fonctions du modèle 7500FO. Ils s'emploient pour modifier l'heure, la date, le volume et les limites d'alarmes haute et basse.

Mode d'emploi du modèle 7500FO

REMARQUE : Avant d'utiliser le modèle 7500FO, lisez toutes les contre-indications, tous les avertissements et toutes les mises en garde.

Appuyez sur le bouton MARCHE/VEILLE. Lorsqu'il est mis sous tension, le modèle 7500FO réalise une brève séquence d'initialisation.

Assurez-vous que tous les voyants s'allument et que l'appareil émet trois bips sonores durant la première phase de la séquence d'initialisation. Si un voyant ne s'allume pas (sauf le voyant de l'adaptateur secteur), n'utilisez pas l'appareil. Contactez l'assistance clientèle de NONIN.

Pour vérifier si le modèle 7500FO fonctionne correctement, il est important de surveiller les relevés de SpO_2 et de fréquence pulsatile. Procédez comme suit pour vous assurer que le capteur fonctionne correctement.

1. Assurez-vous que le modèle 7500FO est sous tension, avec le capteur connecté.
2. Appliquez le capteur d'oxymètre de pouls. (Reportez-vous au mode d'emploi du capteur.)
3. Assurez-vous qu'un relevé de SpO_2 correct s'affiche, qu'une valeur de fréquence pulsatile apparaît et que le graphe à barres d'intensité du pouls est actif.

AVERTISSEMENT : Cet appareil joue uniquement un rôle auxiliaire dans l'évaluation de l'état d'un patient. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et des symptômes cliniques.

AVERTISSEMENT : Comme pour tout matériel médical, acheminez soigneusement les câbles patient et les branchements de manière à diminuer le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.

Mode d'emploi

Utilisation en salle d'IRM

Respectez les consignes de sécurité suivantes lorsque vous utilisez le 7500FO en salle d'IRM (imagerie par résonance magnétique) :

- Utilisez uniquement des capteurs à fibres optiques NONIN 8000FC ou 8000FI. N'utilisez pas de câbles ou capteurs standard qui contiennent des fils conducteurs.
- Lors de la préparation du patient, vérifiez la saturation en oxygène et la fréquence du pouls de référence du patient à titre de comparaison avec les relevés.
- Le 7500FO et les connecteurs des fibres optiques contiennent un matériau ferreux et *doivent toujours être conservés le plus loin possible de l'aimant*.

AVERTISSEMENT : Pour éviter les blessures et l'endommagement du matériel, maintenez toujours l'oxymètre, le chargeur de bloc-piles et l'extrémité métallique du câble à fibres optiques hors du champ d'attraction magnétique. Pour garantir le fonctionnement sûr du 7500FO en salle d'IRM, le moniteur must devra être placé en dehors de la ligne 5 gauss de la salle d'IRM et fermement attaché à un objet fixe.

Lorsque vous utilisez le 7500FO en salle d'IRM, observez les recommandations suivantes d'installation :

- Installez le 7500FO dans la salle d'IRM à proximité de la fenêtre d'observation ou hors de la salle, pour que les valeurs affichées sur l'oxymètre de pouls soient nettement visibles. Le moniteur 7500FO doit également être solidement attaché à un objet fixe à son point d'attache (filetage 1/4-20) en bas de l'appareil.
- Si vous utilisez le 7500FO à l'intérieur de la salle d'IRM, utilisez le 7500FO sur son alimentation par batterie uniquement. Retirez le 7500FO de la salle d'IRM pour recharger les batteries une fois que vous avez fini d'utiliser l'oxymètre de pouls.
- En cas d'interférence suspectée avec l'image IRM ou le 7500FO, contactez l'assistance technique de NONIN au (800) 356-8874 ou au +1 (763) 553-9968.

Modes de fonctionnement et paramètres par défaut

Le modèle 7500FO possède un mode de configuration, des paramètres usine par défaut, des paramètres définis par l'utilisateur et des modes de sécurité patient.

REMARQUE : Le mode Sécurité patient a priorité sur les paramètres par défaut.

Mode Configuration, affichage des limites et réglage de l'heure

En mode Configuration, les utilisateurs peuvent ajuster les limites et les volumes d'alarme, régler l'heure et la date, et effacer la mémoire de l'appareil. Une pression sur le bouton des limites active le mode Configuration et tous ces réglages peuvent être effectués à l'aide des boutons Plus (+) et Moins (-). Le mode Configuration est disponible lorsque l'appareil fonctionne ou durant la procédure de démarrage/ initialisation. L'heure est réglée via les cinq options suivantes en mode Configuration : année, mois, jour, heures et minutes.

Le mode Configuration n'est pas disponible en mode de sécurité patient. Dans ce mode, une pression sur le bouton des limites fait défiler les limites sur l'affichage, ce qui permet à l'opérateur de les consulter. Une pression continue sur le bouton Plus (+) permet également l'examen des limites, indépendamment du mode de fonctionnement.

Réglages usine par défaut

Tous les paramètres réglables par défaut sont indiqués dans le tableau ci-dessous. Il s'agit de la configuration par défaut du modèle 7500FO.

Le modèle 7500FO est expédié avec les paramètres par défaut activés. Pour rétablir les limites d'alarme usine par défaut à partir des limites d'alarme par défaut définies par l'utilisateur, appuyez simultanément sur les boutons d'arrêt d'alarme et moins (-).

REMARQUE : Les valeurs par défaut définies par l'utilisateur seront perdues dès l'activation des paramètres usine par défaut.

Limite d'alarme	Paramètre usine par défaut	Options de réglage	Incrément
Limite d'alarme supérieure de SpO_2	Arrêt	Arrêt, 80 à 100	1 %
Limite d'alarme inférieure de SpO_2	85 %	Arrêt, 50 à 95	1 %
Limite d'alarme supérieure de fréquence du pouls	200 b.min-1	Arrêt, 75 à 275	5 b.min-1
Limite d'alarme inférieure de fréquence du pouls	50 b.min-1	Arrêt, 30 à 110	5 b.min-1
Volume d'alarme	Haut	Arrêt, Bas, Haut	Sans objet

Les paramètres de volume et d'alarme par défaut sont automatiquement sélectionnés pour chaque session d'utilisation où les paramètres n'ont pas été rappelés ni modifiés dans le menu de configuration.

Paramètres par défaut définis par l'utilisateur

En mode Paramètres par défaut définis par l'utilisateur, les paramètres de limite et de volume d'alarme doivent être réglés. Pour définir les valeurs par défaut utilisateur, définissez les limites d'alarme, appuyez sans relâche sur le bouton d'arrêt d'alarme, puis appuyez sur le bouton de limites. Les paramètres par défaut définis par l'utilisateur deviennent ainsi les limites d'alarme en cours.

Le modèle 7500FO rappelle les paramètres par défaut définis par l'utilisateur au démarrage à chaque fois que cette option est sélectionnée. Une fois activés, les paramètres par défaut définis par l'utilisateur ont priorité sur les paramètres usine par défaut.

REMARQUE : Tous les paramètres par défaut définis par l'utilisateur sont conservés, même quand l'alimentation secteur ou l'alimentation sur piles est coupée.

Mode Sécurité patient

Les limites d'alarmes ne sont pas modifiables quand le modèle 7500FO est en mode Sécurité patient. Ce mode empêche la modification accidentelle de paramètres critiques. Le modèle 7500FO permet aux utilisateurs de verrouiller et déverrouiller les limites d'alarmes, le volume et l'heure via le mode Sécurité patient. Les opérateurs remarqueront plusieurs différences de fonctionnement en mode Sécurité patient :

- Les paramètres par défaut et autres précédents paramètres de l'appareil ne peuvent pas être rappelés.

- Les données d'heure et de date ne sont pas modifiables.
- Les limites d'alarme de SpO_2 et de fréquence du pouls et les volumes ne sont pas modifiables. Une pression sur le bouton des limites permet à l'opérateur d'examiner les limites.
- La mémoire patient ne peut pas être effacée.
- Pour mettre l'appareil en mode de veille, appuyez sur le bouton MARCHE/VEILLE pendant 3 secondes minimum.
- Lecture de mémoire non disponible.

Le mode Sécurité patient reste activé, même lorsque l'appareil est arrêté, puis rallumé. Il reste également activé lorsque l'alimentation secteur ou l'alimentation sur piles est coupée.

REMARQUE : Mettez l'appareil sous tension et vérifiez le mode Sécurité patient et les paramètres après avoir activé le mode Sécurité patient.

Quand le mode Sécurité patient est activé, les utilisateurs ne peuvent pas modifier les limites de SpO_2 ou de fréquence pulsatile, ni le volume d'alarme (même s'il est toujours possible de les consulter). En mode Sécurité patient, les utilisateurs ne peuvent pas consulter ni régler l'heure et la date.

Lorsque le modèle 7500FO est mis sous tension en mode Sécurité patient, **« SEC on »** apparaît dans la zone d'affichage et trois tonalités d'information retentissent. Les limites d'alarmes supérieures s'affichent ensuite, suivies des limites d'alarmes inférieures.

REMARQUE : La mémoire patient ne peut pas être effacée lorsque l'appareil est en mode Sécurité patient. En outre, ce mode n'est pas désactivé par la mise hors tension de l'appareil.

Consultation et modification du mode Sécurité patient

Pour accéder au mode Sécurité patient, appuyez sur le bouton d'arrêt d'alarme tout en mettant l'appareil sous tension.Pour quitter le mode Sécurité patient, appuyez sur les boutons d'arrêt d'alarme et de limites tout en mettant l'appareil sous tension.

Une fois l'appareil redémarré, l'indication en mode Sécurité patient apparaît au niveau de l'affichage numérique pendant une seconde :

- « SEC on » s'affiche quand le mode Sécurité patient est activé.
- « SEC oFF » s'affiche quand le mode Sécurité patient est désactivé.

Fonctions utilisateur

Le modèle 7500FO compte plusieurs fonctions de base faciles à utiliser. La plupart impliquent une pression sur un seul bouton.

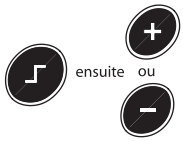
Fonction	Bouton	Instruction
Mise sous/hors tension du modèle 7500FO		Appuyez sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour mettre le modèle 7500FO sous tension. Appuyez sur ce même bouton pendant une seconde minimum pour mettre le modèle 7500FO hors tension. En mode Sécurité patient, une pression sur le bouton MARCHE/ARRÊT pendant trois secondes met le modèle 7500FO hors tension.
Activation d'un marqueur d'événement		Appuyez momentanément sur le bouton MARCHE/VEILLE pendant que l'appareil est sous tension.
Inhibition des alarmes sonores (2 minutes)		Appuyez momentanément sur le bouton d'arrêt des alarmes.
Modification du volume des tonalités de pulsation.		Appuyez momentanément sur le bouton Plus (+) pendant que l'appareil est en mode de fonctionnement. Appuyez à nouveau pour faire défiler les options de volume de tonalité de pulsation.
Définition des limites ou du volume d'alarme, effacement de la mémoire ou réglage de l'heure.		Appuyez momentanément sur le bouton des limites pour faire défiler le menu des limites. Appuyez sur les boutons Plus (+) et Moins (-) pour ajuster les limites d'alarme ou les volumes sélectionnés. Lorsque vous appuyez sur le bouton des limites, les paramètres apparaissent dans l'ordre indiqué au Tableau 1.

Tableau 1 : Ordre d'affichage des limites			
Paramètre	**Affichage de paramètre (SpO_2)**	**Réglage initial (affichage de la fréquence du pouls)**	**Intervalle de réglage**
Rappel des réglages d'alarmes	"rCL"	"no"	"YES ou "no"
Limite d'alarme inférieure de %SpO_2	"O2L" [2,3]	"85"	"OFF", de 50 à 95, par incréments de 1
Limite d'alarme supérieure du pouls	"HH" [2]	"200"	"OFF", de 75 à 275, par incréments de 5
Limite d'alarme inférieure du pouls	"HL" [2]	"50"	"OFF", de 30 à 110, par incréments de 5
Limite d'alarme supérieure de %SpO_2	"O2H" [2]	"OFF"	"OFF", de 80 à 100, par incréments de 1
Volume d'alarme	"Adb" [2]	"Hi"	"OFF" ou "Lo ou "Hi"
Effacement de la mémoire	"CLr" [1]	"no"	"YES" ou "no"
Confirmation d'effacement de la mémoire	"dEL" [1]	"no"	"YES ou "no"
Année	"Y"	"00"	0 à 99, par incréments de 1
Mois	"nn"	"00"	0 à 12, par incréments de 1
Jour	"d"	"00"	1 à 31, par incréments de 1
Heures	"h"	"00"	0 à 23, par incréments de 1
Minutes	"nn"	"00"	0 à 59, par incréments de 1

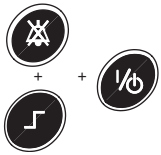
Remarques :

1) Ces deux options de menu font partie de la commande d'effacement de la mémoire ; "dEL" s'affiche uniquement si "YES" a été sélectionné pour le paramètre "CLr".
2) Ces paramètres sont restaurés lorsque la fonction Rappel des réglages d'alarme indique "YES". Il y a également les réglages affichés par la fonction Rappel des réglages d'alarme.
3) La limite d'alarme inférieure de SpO_2 enregistrée pour le rappel ne peut pas être inférieure à la valeur par défaut en cours pour cette limite d'alarme. Si c'est le cas, la valeur par défaut sera utilisée lors de la restauration des limites d'alarme.

Le modèle 7500FO a plusieurs options avancées, qui sont délibérément plus difficiles à activer. Elles sont réservées aux utilisateurs dûment formés et exigent l'emploi de plusieurs boutons pour empêcher leur activation intempestive.

Fonction	Bouton	Instruction
Rappel de limites d'alarmes précédentes		Appuyez sur le bouton des limites pendant que l'appareil est sous tension. rCL apparaît pour indiquer que des limites d'alarme précédentes pourront être rappelées. Pour rappeler ces réglages, appuyez sur le bouton Plus, puis sélectionnez YES. Appuyez à nouveau sur le bouton des limites pour confirmer.
Lecture de la mémoire		Appuyez sans relâche sur le bouton Plus (+) tout en mettant le modèle 7500FO sous tension. Ceci fonctionne avec le logiciel nVISION de NONIN. Sélectionnez l'option « Model 2500 » dans le logiciel nVISION.

REMARQUE : Les limites d'alarmes ne sont pas modifiables quand le modèle 7500FO est en mode Sécurité patient. Ce mode empêche la modification accidentelle de paramètres critiques. Le modèle 7500FO permet aux utilisateurs de verrouiller et déverrouiller les limites d'alarmes, le volume et l'heure.

Accès au mode Sécurité patient		Pour accéder au mode Sécurité patient, appuyez sur le bouton d'arrêt d'alarme tout en mettant l'appareil sous tension.
Sortie du mode Sécurité patient		Pour quitter le mode Sécurité patient, appuyez sur les boutons d'arrêt d'alarme et de limites tout en mettant l'appareil sous tension.
Utilisation des valeurs d'alarme en cours comme valeurs par défaut		Pour définir les valeurs par défaut utilisateur aux réglages d'alarme en cours, appuyez sans relâche sur le bouton d'arrêt d'alarme, puis appuyez sur le bouton de limites.

Fonction	Bouton	Instruction
Rétablissement des paramètres usine par défaut		Pour rétablir les réglages usine par défaut et annuler les limites d'alarme par défaut définies par l'utilisateur, appuyez sans relâche sur le bouton d'arrêt d'alarme, puis appuyez sur le bouton Moins (-). **REMARQUE :** Les valeurs par défaut définies par l'utilisateur seront perdues dès l'activation des paramètres usine par défaut.

MISE EN GARDE : Examinez toutes les limites afin de vérifier si elles sont adaptées au patient.

Entretien et maintenance

Le circuit numérique avancé de l'oxymètre de pouls du modèle 7500FO n'exige **pas de calibrage** ou d'entretien périodique autre que le remplacement des piles par des agents techniques qualifiés.

La réparation sur site des circuits du modèle 7500FO est impossible. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier du modèle 7500FO, ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier risque d'abîmer le modèle 7500FO et d'annuler la garantie. Si lemodèle 7500FO ne fonctionne pas correctement, reportez-vous à la section « Dépannage ».

⚠ **MISE EN GARDE :** Suivez les décrets locaux, régionaux et nationaux ainsi que les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage de l'appareil et de ses composants, y compris les piles. Utilisez uniquement des bloc-piles agréés par NONIN. Les piles peuvent suinter ou exploser si elles sont mal utilisées ou mises au rebut de manière non conforme aux réglementations.

Nettoyage du modèle 7500FO

Nettoyez le modèle 7500FO en passant dessus un chiffon doux humecté de détergent doux, d'alcool isopropylique ou d'une solution d'eau de Javel (10 %)/eau (5,25 % hypochlorite de sodium). Ne versez et ne vaporisez aucun liquide sur le modèle 7500FO, et ne laissez s'infiltrer aucun liquide par une ouverture quelconque. Laissez-le sécher complètement avant de le réutiliser.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas cet appareil dans l'eau ou à proximité d'eau ou d'un autre liquide, avec ou sans alimentation secteur.

⚠ **MISE EN GARDE :** Ne plongez pas l'appareil dans un liquide et n'utilisez aucun nettoyant caustique ou abrasif. Ne stérilisez pas cet appareil au gaz ou à l'autoclave. Ne placez pas de liquides sur le dessus de l'appareil.

Nettoyez le modèle 7500FO séparément de ses capteurs. Pour les instructions de nettoyage des capteurs d'oxymètre de pouls, consultez la notice d'utilisation des capteurs employés.

Alarmes et limites

Le modèle 7500FO est équipé d'indicateurs d'alarme sonores et visuels qui signalent à l'opérateur d'intervenir immédiatement auprès du patient ou qui indiquent des états anormaux de l'appareil.

Alarmes de haute priorité

Les alarmes de haute priorité sont celles qui exigent une intervention immédiate auprès du patient. Ces alarmes incluent les alarmes de SpO_2, fréquence pulsatile et faible irrigation. Sur le modèle 7500FO, les alarmes de haute priorité sont indiquées par un voyant rouge (barre d'alarme) qui clignote rapidement quand les limites de l'alarme sont atteintes ou dépassées. En outre, le graphe à barre d'intensité du pouls s'allume en rouge pour indiquer une faible irrigation.

Les alarmes de haute priorité retentissent comme suit : trois bips, pause, deux bips et une pause de 10 secondes.

Alarmes de priorité moyenne

Les alarmes de priorité moyenne signalent des problèmes potentiels liés au matériel ou à des situations ne mettant pas le patient en péril. Sur le modèle 7500FO, les alarmes de priorité moyenne sont indiquées par le clignotement lent de la barre d'alarme orange.

Les alarmes de priorité moyenne sont indiquées par l'allumage en orange de la barre d'alarme et des voyants ou affichages numériques appropriés, qui fournissent parfois un code d'erreur permettant à l'utilisateur d'identifier l'origine de l'erreur.

Les alarmes de priorité moyenne retentissent sous la forme de trois bips suivis d'une pause de 25 secondes.

Alarmes chien de garde

Les alarmes chien de garde sont des signaux forts à deux tonalités qui retentissent en continu pour indiquer un dysfonctionnement du matériel ou du logiciel. Quand une alarme chien de garde s'active, elle peut être effacée en mettant le modèle 7500FO hors tension. Si l'alarme chien de garde ne peut pas être coupée, coupez l'alimentation et contactez votre distributeur ou l'assistance clientèle de NONIN.

Tonalités d'information

Les tonalités d'information communiquent des informations importantes. Il s'agit généralement de bips uniques ou d'une série de trois bips. Les tonalités d'information incluent la tonalité de démarrage/initialisation et la tonalité de fréquence pulsatile (qui change de hauteur en fonction des valeurs de SpO_2 : tonalités aiguës pour les valeurs de SpO_2 élevées et tonalités graves pour les valeurs de SpO_2 plus basses).

Résumé des alarmes

Le modèle 7500FO détecte à la fois les alarmes patient et les alarmes système. En général, les alarmes patient sont qualifiées de « haute priorité » et les alarmes système de « priorité moyenne ». Les alarmes de haute priorité ont toujours priorité sur les alarmes de priorité moyenne. Les indicateurs d'alarme restent actifs tant que l'état d'alarme est présent.

Alarmes patient

Si les relevés patient de SpO_2 ou de fréquence pulsatile sont supérieurs ou égaux à la limite d'alarme supérieure, ou inférieurs ou égaux à la limite d'alarme inférieure, l'appareil signale une alarme de haute priorité, indiquée par un affichage numérique rouge clignotant de manière synchrone avec la barre d'alarme rouge.

Description de l'alarme	Réglage usine par défaut	Options de réglage	Incrément
Limite d'alarme supérieure de SpO_2	Arrêt	Arrêt, 80 à 100	1 %
Limite d'alarme inférieure de SpO_2	85 %	Arrêt, 50 à 95	1 %
Limite d'alarme supérieure de fréquence du pouls	200 b.min-1	Arrêt, 75 à 275	5 b.min-1
Limite d'alarme inférieure de fréquence du pouls	50 b.min-1	Arrêt, 30 à 110	5 b.min-1
Alarme de faible irrigation	Un segment rouge sur le graphe à barres d'intensité du signal pulsatile indique une faible amplitude pulsatile.		

Alarmes système

Description de l'alarme	Indicateur visuel
Alarme de piles faible	Le voyant des piles clignote de manière synchrone avec la barre d'alarme. Cette alarme signifie que l'appareil alimenté par le bloc-piles a moins de 30 minutes d'autonomie. Lorsque le niveau de charge des piles est critique, les fonctions d'oxymétrie sont désactivées.
Alarme de capteur	Le voyant d'alarme du capteur clignote de manière synchrone avec la barre d'alarme. Cette alarme signale le débranchement ou une erreur de capteur.
Autres alarmes système	Un code d'erreur apparaît dans la zone d'affichage principale.

Examen et réglage du volume et des limites d'alarme

REMARQUE : Les limites d'alarmes réadoptent leurs valeurs par défaut à chaque mise sous tension de l'oxymètre, sauf s'il est en mode Sécurité patient. Dans ce mode, les limites d'alarme et les volumes ne peuvent pas être réglés, mais seulement affichés.

AVERTISSEMENT : Afin de garantir la conformité aux normes de sécurité du produit pertinentes, assurez-vous que tous les volumes d'alarme sont corrects et audibles dans toutes les situations. Ne couvrez ou n'étouffez pas les haut-parleurs d'une quelconque manière.

Examen, réglage ou modification du volume et/ou des limites d'alarme

1. Assurez-vous que l'appareil est sous tension.
2. Appuyez sur le bouton des limites jusqu'à ce que la limite à afficher ou modifier apparaisse.
   - La limite en cours apparaît dans l'affichage de %SpO_2.
   - Le réglage en cours apparaît dans l'affichage de fréquence du pouls.
   - Continuez à appuyer sur le bouton des limites jusqu'à ce que s'affiche la limite à modifier.
3. Pour modifier la valeur affichée, appuyez sur le bouton Plus (+) ou Moins (-), selon le cas.
4. Continuez à appuyer sur le bouton des limites jusqu'à ce que l'appareil reprenne son fonctionnement normal.

⚠ **MISE EN GARDE :** Examinez toutes les limites afin de vérifier si elles sont adaptées au patient.

Coupure des alarmes

Une pression sur le bouton Arrêt alarme coupe les alarmes pendant deux minutes. Le voyant d'arrêt d'alarme clignote à la vitesse d'alarme de priorité moyenne lorsque des alarmes sont temporairement inhibées. Si les alarmes sont coupées durant des états d'alarme actifs, le voyant d'arrêt d'alarme clignote de manière synchrone avec la barre d'alarme.

Le voyant d'arrêt d'alarme s'allume en continu lorsque le volume d'alarme est inférieur à 45 dB. Les indicateurs sonores peuvent être désactivés dans le menu des limites, en sélectionnant OFF sous l'option de menu de volume d'alarme correspondante.

Rappel de paramètres précédents

L'oxymètre de pouls numérique a une fonction qui permet le rappel des réglages modifiés par l'opérateur lors de sa dernière utilisation. Les réglages suivants sont rappelés dès activation de cette fonction :

- Limites d'alarme supérieure et inférieure de SpO_2
- Limites d'alarme supérieure et inférieure de fréquence pulsatile
- Réglages de volume des alarmes

Les réglages précédemment effectués par l'opérateur peuvent être rappelés en appuyant sur le bouton des limites lorsque l'appareil est sous tension. rCL apparaît, indiquant que des limites d'alarme précédentes pourront être rappelées. Pour rappeler ces paramètres, appuyez sur le bouton Plus, puis sélectionnez YES. Appuyez à nouveau sur le bouton des limites pour accepter le rappel et reprendre le fonctionnement normal.

⚠ **MISE EN GARDE :** Examinez toutes les limites afin de vérifier si elles sont adaptées au patient.

REMARQUE : La valeur rappelée pour l'alarme inférieure de SpO_2 ne sera pas inférieure à la valeur par défaut en cours.

Codes d'erreur

Cet appareil inclut des codes d'erreur qui indiquent des problèmes au niveau de l'appareil. Les codes d'erreur se présentent sous la forme de Err dans l'affichage de %SpO_2, suivi d'un E et d'un code à 2 chiffres dans l'affichage de fréquence pulsatile. Pour corriger les états d'erreur, procédez comme suit :

1. Mettez l'appareil hors tension, puis de nouveau sous tension pour éliminer le code d'erreur.
2. Si l'erreur persiste, débranchez toute alimentation (secteur et piles), puis rétablissez l'alimentation et remettez l'appareil sous tension.

Si l'erreur persiste, notez le code d'erreur et contactez l'assistance clientèle NONIN au (800) 356-8874 (États-Unis et Canada) ou au +1 (763) 553-9968.

Fonctions de sortie de données et de mémoire

Le modèle 7500FO procure une sortie de données patient en temps réel (série), de même que des signaux de sortie analogique pour la SpO_2, la fréquence pulsatile et les marqueurs d'événements.

Sortie de données patient série

Cet appareil offre des fonctions de production de données en temps réel. Le format série inclut un en-tête ASCII faisant mention du numéro de modèle, de l'heure et de la date.

L'appareil fournit des données en temps réel via le port série. Un câble 7500 SC, proposé par NONIN, peut être utilisé pour brancher le modèle 7500FO sur l'ordinateur de réception. Les informations provenant du modèle 7500FO sont envoyées en format série ASCII à 9 600 bauds avec 8 bits de données, 1 bit de départ et 2 bits d'arrêt. Chaque ligne se termine par un retour du chariot et un saut de ligne (CR/LF).

Les données sont envoyées toutes les secondes par l'appareil dans le format suivant :

SPO_2=XXX HR=YYY

REMARQUE : Une pression sur le bouton MARCHE/VEILLE insère un astérisque à la fin de la ligne imprimée correspondante en guise de marqueur d'événement.

Numéro de broche	Affectation de broche
1	Sortie analogique, SpO_2
2	Pas de connexion
3	Sortie de données série
4	Sortie analogique, fréquence du pouls
5	Terre
6	Pas de connexion
7	Marqueur d'événement
8	Pas de connexion
9	Alimentation d'accessoire 5 V, 250 mA

Sortie analogique

Le modèle 7500FO procure des signaux de sortie analogique pour la SpO_2, la fréquence du pouls et les marqueurs d'événements. Chaque niveau de sortie est conforme aux caractéristiques techniques indiquées ci-dessous :

Sortie	Caractéristique technique
Plage de sortie analogique de SpO_2	0 à 1 V c.c. (représentant 0 à 100 %) 1,27 V c.c. (hors suivi)
Plage de sortie analogique de fréquence du pouls	0 à 1 V c.c. (représentant 0 à 300 b.min-1) 1,27 V c.c. (hors suivi)
Marqueur d'événement	0 ou 1 V c.c. (nominal) (représentant un événement) Marqueur d'événement haut pour une valeur de SpO_2 inférieure à la limite d'alarme inférieure.
Courant de charge de sortie analogique	2 mA maximum
Précision de sortie analogique de $\%SpO_2$	±2 %
Précision de sortie analogique de fréquence du pouls	±5 %

Étalonnage de sortie analogique

Des signaux d'étalonnage analogique qui permettent l'étalonnage externe de l'appareil sont fournis après la mise sous tension initiale et continuent jusqu'à ce que le modèle 7500FO commence à suivre les relevés de SpO_2 et de fréquence du pouls. La séquence d'étalonnage se termine lorsque le système commence à suivre les signaux. La séquence de signaux d'étalonnage est la suivante :

Intervalle	Signal analogique
30 secondes	1 V c.c.
30 secondes	0,0 V c.c.
1 seconde	0,1 V c.c.
1 seconde	0,2 V c.c.
1 seconde	0,3 V c.c.
1 seconde	0,4 V c.c.
1 seconde	0,5 V c.c.
1 seconde	0,6 V c.c.
1 seconde	0,7 V c.c.
1 seconde	0,8 V c.c.
1 seconde	0,9 V c.c.
1 seconde	1 V c.c.
1 seconde	1,27 V c.c.
Répéter	

Fonctions de mémoire

Le modèle 7500FO peut recueillir et stocker jusqu'à 70 heures de relevés de SpO_2 et de fréquence du pouls.

Les données peuvent être lues avec un logiciel de rappel des données (logiciel nVISION de NONIN recommandé). Si vous voulez créer votre propre logiciel, contactez NONIN pour vous renseigner sur le format des données.

Le fonctionnement de la mémoire du modèle 7500FO ressemble étroitement à celui d'une bande sans fin. Lorsque la mémoire est saturée, l'appareil commence à écraser les données les plus anciennes avec les nouvelles.

> ⚠ **MISE EN GARDE :** Les données sont enregistrées à intervalles de quatre minutes ; par conséquent, si la mémoire est saturée, les enregistrements les plus anciens sont remplacés par les nouveaux.

Chaque fois que le modèle 7500FO est mis sous tension, les informations d'heure et de date (si l'horloge est correctement réglée) sont stockées en mémoire pour permettre l'enregistrement d'une nouvelle session. Seules les sessions d'enregistrement de plus d'une minute sont enregistrées.

La SpO_2 et la fréquence du pouls du patient sont échantillonnées toutes les secondes. Toutes les 4 secondes, la valeur extrême de la période d'échantillonnage de 4 secondes est enregistrée. Les valeurs de saturation en oxygène sont stockées par incréments de 1 % dans l'intervalle de 0 à 100 %.

La fréquence du pouls stockée est comprise entre 18 et 300 pulsations par minute. Les valeurs stockées augmentent par incréments d'une pulsation par minute dans l'intervalle de 18 à 200 pulsations par minute, et de 2 pulsations par minute dans l'intervalle de 201 à 300 pulsations par minute.

Les données patient sont conservées, même quand l'alimentation secteur et l'alimentation sur piles sont coupées.

Effacement de la mémoire patient

La mémoire patient peut être effacée au moyen du mode Configuration du modèle 7500FO. Appuyez sur le bouton des limites pour accéder au mode Configuration et appuyez à nouveau dessus pour faire défiler les options de l'appareil jusqu'à ce que le message « Memory Clear » s'affiche. Sélectionnez « Yes » (Oui) ou « No » (Non) à l'aide des boutons Plus (+) ou Moins (-) pour effacer la mémoire patient, puis confirmez via le bouton des limites.

Lecture des données en mémoire

Le modèle 7500FO dispose d'une fonction de lecture de mémoire qui permet d'accéder aux données stockées par le biais d'un connecteur série externe. La lecture des données stockées en mémoire ne les efface pas.

1. Avec l'appareil hors tension, branchez le connecteur série du modèle 7500FO sur l'arrière de votre ordinateur à l'aide d'un câble 7500 SC, disponible auprès de NONIN.
2. Appuyez sans relâche sur le bouton Plus (+) tout en appuyant brièvement sur le bouton MARCHE/ATTENTE.
3. Relâchez le bouton Plus (+). Le mode de lecture apparaît sur les affichages de SpO_2 et de fréquence du pouls jusqu'à ce que la lecture de la mémoire soit terminée.
4. Une fois la lecture de la mémoire terminée, l'appareil reprend son fonctionnement normal.

REMARQUES :

- La mémoire patient ne peut pas être effacée lorsque le modèle 7500FO est en mode Sécurité patient.
- Si vous utilisez le logiciel nVISION, sélectionnez l'option « Model 2500 » comme type de modèle. (L'option Modèle 2500 est également valable pour le modèle 7500FO.)
- E07 est un code d'erreur qui se présente durant la lecture de la mémoire et signifie que l'appareil ne peut pas garantir la précision de toutes les données patient en mémoire. Effacez la mémoire de l'appareil pour garantir la suppression de toutes les données imprécises. Si l'erreur persiste lors de la lecture de la mémoire, appelez l'assistance clientèle Nonin.

Pièces et accessoires

Les accessoires NONIN suivants fonctionnent avec le modèle 7500FO. Des informations détaillées concernant l'utilisation de chaque capteur (population de patients, corps/tissus et application) se trouvent dans son mode d'emploi.

Numéro de modèle	Description
AvantB	Bloc-piles
7500FO Manual	Manuel d'utilisation du modèle 7500FO
300PS-UNIV	Chargeur de piles, bureau universel avec connecteur CEI320
*	Cordon, chargeur *(2 mètres maximum)*
Capteurs d'oxymètre de pouls réutilisables	
8000FC	Capteur d'oxymètre de pouls à fibres optiques pour adulte
8000FI	Capteur d'oxymètre de pouls à fibres optiques pour nourrisson/pédiatrie
Câbles externes	
7500 SC	Câble de sortie série 7500
7500A	Câble de sortie analogique 7500 (sans terminaison)
Accessoires de capteurs	
8000FW	Bande à capteur pour adulte
8000TW	Bande à capteur pour nourrisson/enfant
Autres accessoires	
nVISION	Logiciel nVISION pour les systèmes d'exploitation Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/XP
Avant RS	Support à roulettes ; disponible en modèle standard ou de luxe
Avant PC	Collier de serrage de potence

* Contactez votre distributeur ou NONIN pour vous renseigner sur les options.

Pour obtenir de plus amples informations sur les pièces et les accessoires de NONIN, contactez votre distributeur ou NONIN au (800) 356-8874 (États-Unis et Canada) ou au +1 (763) 553-9968. Ces informations sont également disponibles sur le site Web de NONIN : www.nonin.com

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles différents de ceux indiqués dans ce manuel risque d'augmenter les émissions électromagnétiques et/ou de diminuer l'immunité de cet appareil.

AVERTISSEMENT : N'utilisez que des capteurs d'oxymètre de pouls PureLight fabriqués par NONIN. Ces capteurs sont conçus pour répondre aux critères de précision des oxymètres de pouls NONIN. L'utilisation de capteurs d'une autre marque peut nuire au fonctionnement de l'appareil.

⚠ **MISE EN GARDE :** Utilisez le modèle 7500FO uniquement avec des adaptateurs secteur fournis par NONIN Medical. Lorsque vous utilisez le chargeur de piles 300PS-UNIV, assurez-vous que le cordon secteur est bien branché sur une prise de terre.

Maintenance, assistance et garantie

Procurez-vous obligatoirement un numéro d'autorisation de renvoi avant de retourner un produit à NONIN. Pour obtenir ce numéro, contactez l'assistance clientèle de NONIN :

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 États-Unis

(800) 356-8874 (États-Unis et Canada)
+1 (763) 553-9968 (hors États-Unis et Canada)
Télécopieur +1 (763) 553-7807
Courrier électronique : mail@nonin.com
www.nonin.com

AVERTISSEMENT : Cet appareil est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à des agents techniques qualifiés. La réparation sur site de l'appareil est impossible. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier, ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier risque d'endommager l'appareil et d'annuler la garantie.

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) garantit à l'acquéreur chaque bloc-piles du modèle 7500FO, pendant une période d'un an à compter de la date d'achat. NONIN garantit le module d'oxymétrie de pouls du modèle 7500FO pendant une période de trois ans à partir de la date d'achat. Des prolongations de garantie sont disponibles pour la plupart des modèles d'oxymètre de pouls NONIN. Pour plus d'informations, veuillez consulter votre distributeur NONIN.

Conformément à cette garantie, NONIN réparera ou remplacera gratuitement tout modèle 7500FO se révélant défectueux, que l'acheteur aura signalé à NONIN en précisant son numéro de série, à condition que cette notification se fasse au cours de la période de garantie. Cette garantie est le seul et unique recours dont dispose l'acheteur pour tout modèle 7500FO qui lui aura été livré et qui présente un défaut, que ces recours entrent dans le cadre d'un contrat, d'une réparation de préjudice ou de la loi.

Cette garantie ne comprend pas les frais de livraison de l'appareil à réparer, qu'il s'agisse de son envoi chez NONIN ou de sa réexpédition à l'acheteur. Tous les appareils réparés devront être récupérés par l'acheteur chez NONIN. Pour tout modèle 7500FO sous garantie envoyé à NONIN qui se révèle conforme aux caractéristiques techniques, NONIN se réserve le droit de demander une rétribution.

Le modèle 7500FO est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à des agents techniques qualifiés. En conséquence, tout signe ou toute preuve d'ouverture du modèle 7500FO, de réparation par des personnes non autorisées, de même que toute altération ou utilisation impropre ou abusive du modèle 7500FO annulera intégralement la garantie. Tous les travaux hors-garantie devront être effectués d'après les tarifs standard NONIN en vigueur au moment de la livraison chez NONIN.

DÉNI / EXCLUSIVITÉ DE GARANTIE

LES GARANTIES EXPRESSES ÉVOQUÉES DANS CE MANUEL SONT EXCLUSIVES ET AUCUNE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT STATUTAIRE, ÉCRITE, ORALE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LA GARANTIE D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER OU LA GARANTIE DE QUALITÉ COMMERCIALE, NE SERA APPLICABLE.

Dépannage

Problème	Cause possible	Solution possible
Le modèle 7500FO ne démarre pas.	Il n'est pas alimenté.	Branchez l'adaptateur secteur.
Le modèle 7500FO ne fonctionne pas sur piles.	Le bloc-piles n'est pas chargé.	Branchez l'adaptateur secteur du modèle 7500FO pour recharger le bloc-piles.
	Le bloc-piles est défectueux.	Contactez l'assistance clientèle de NONIN pour le faire réparer ou remplacer.
Impossible d'obtenir l'affichage de qualité du signal pulsatile vert (graphe à barres).	Le pouls du patient est indiscernable ou mauvaise irrigation.	Repositionnez le doigt ou insérez-en un autre, puis maintenez le capteur immobile pendant au moins 10 secondes.
		Chauffez le doigt du patient en le frottant ou en le recouvrant d'une couverture.
		Déplacez le capteur.
REMARQUE : Dans certains cas, l'irrigation du patient peut être inadaptée à la détection du pouls.	La circulation est réduite en raison d'une pression excessive appliquée sur le capteur (entre le capteur et une surface dure) suite à l'insertion du doigt.	La main doit être posée confortablement, sans compresser le capteur sur une surface dure.
	Le doigt est froid.	Chauffez le doigt du patient en le frottant ou en le recouvrant d'une couverture.
		Déplacez le capteur.

Problème	Cause possible	Solution possible
Impossible d'obtenir l'affichage de qualité du signal pulsatile vert (graphe à barres) (suite).	Le capteur est mal appliqué.	Appliquez le capteur correctement.
	Interférences possibles issues de l'une des sources suivantes : • cathéter artériel ; • brassard de pression sanguine ; • procédure électrochirurgicale ; • ligne de perfusion.	Réduisez ou éliminez l'interférence. Assurez-vous que le capteur n'est pas placé sur le même bras utilisé pour d'autres thérapies ou diagnostics (brassard de pression artérielle, par ex.).
	Le voyant rouge ne s'allume pas dans la zone d'insertion du doigt du capteur.	Assurez-vous que le capteur est bien fixé sur le modèle 7500FO.
		Vérifiez le capteur pour vous assurer qu'il ne présente aucun signe de détérioration.
		Contactez l'assistance clientèle de NONIN.
Indicateur de qualité du pouls fréquent ou continu.	Lumière ambiante excessive.	Protégez le capteur de la lumière.
	Le modèle 7500FO a été placé sur un ongle verni ou un faux ongle.	Placez le capteur sur un doigt sans vernis ou faux ongle.
		Déplacez le capteur.
	Le voyant rouge ne s'allume pas dans la zone d'insertion du doigt du capteur.	Assurez-vous que le capteur est bien fixé sur le modèle 7500FO.
		Vérifiez le capteur pour vous assurer qu'il ne présente aucun signe de détérioration.
		Contactez l'assistance clientèle de NONIN.
	Mouvement excessif du patient.	Réduisez les mouvements du patient.

Problème	Cause possible	Solution possible
Un tiret (-) apparaît dans l'affichage de %SpO_2.	Détection d'un signal inadéquat issu du doigt.	Repositionnez le doigt ou insérez-en un autre, puis maintenez le capteur immobile pendant au moins 10 secondes.
		Déplacez le capteur.
	Le doigt a été retiré du capteur.	Réinsérez le doigt et maintenez le capteur immobile pendant au moins 10 secondes.
	Le modèle 7500FO ne fonctionne pas.	Mettez l'oxymètre hors tension, vérifiez tous les branchements et réessayez.
		Contactez l'assistance clientèle de NONIN.
Un code d'erreur apparaît dans la zone d'affichage.	Le modèle 7500FO a rencontré une erreur.	Mettez l'appareil hors tension, puis de nouveau sous tension pour éliminer le code d'erreur. Si l'erreur persiste, débranchez toute alimentation (secteur et piles), puis rétablissez l'alimentation et remettez l'appareil sous tension. Si l'erreur persiste, notez le code d'erreur et contactez l'assistance clientèle NONIN.

Problème	Cause possible	Solution possible
L'appareil est en mode Alarme, mais aucune alarme sonore n'est audible.	Le bouton d'arrêt d'alarme pendant 2 minutes est activé.	Appuyez sur le bouton d'arrêt d'alarme pour réactiver le volume d'alarme ou attendez deux minutes. Au bout de deux minutes, les tonalités d'alarme se réactivent automatiquement.
	Volume sur OFF dans les limites d'alarme.	Réglez le volume via le mode Configuration.
Le modèle 7500FO n'enregistre pas de données.	Les piles sont faibles.	Rechargez les piles.
	Les piles ne sont pas en place.	Contactez l'assistance clientèle de NONIN pour toute réparation ou remplacement.

Si ces solutions ne permettent pas de corriger le problème, contactez l'assistance clientèle de NONIN au **(800) 356-8874** (États-Unis et Canada) ou au **+1 (763) 553-9968**.

Informations techniques

REMARQUE : Ce produit est conforme à la norme ISO 10993, Évaluation biologique des appareils médicaux Partie 1 : Évaluation et essais.

MISE EN GARDE : Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision d'un capteur ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls.

MISE EN GARDE : Toutes les pièces et tous les accessoires connectés au port série de ce système doivent être certifiés conformes au minimum à la norme CEI EN 60950 ou UL 1950 concernant le matériel de traitement des données.

MISE EN GARDE : Les appareils de communication RF portables et mobiles risquent de compromettre le fonctionnement des appareils électriques médicaux.

Déclaration du fabricant

Pour des informations spécifiques concernant la conformité de cet appareil à la norme CEI 60601-1-2, reportez-vous au tableau suivant.

Tableau 2 : Émissions électromagnétiques

Test des émissions	Conformité	Environnement Environnement—Indications
Cet appareil doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.		
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent guère de causer d'interférences avec le matériel électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	Cet appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris à domicile et dans des installations directement branchées sur le réseau d'alimentation électrique basse tension public qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/Papillotement CEI 61000-3-3	Sans objet	

Tableau 3 : Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement Environnement— Indications
Cet appareil doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.			
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Rafales/ transitoires rapides électriques CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtensions CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension au niveau des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	±5 % U_T (chute de >95 % en U_T) pour 0,5 cycle ±40% U_T (chute de 60 % en U_T) pour 5 cycles ±70% U_T (chute de 30 % en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (chute de >95 % en U_T) pour 5 s.	±5 % U_T (chute de >95 % en U_T) pour 0,5 cycle ±40% U_T (chute de 60 % en U_T) pour 5 cycles ±70% U_T (chute de 30 % en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (chute de >95 % en U_T) pour 5 s.	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur exige un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation électrique, il est conseillé de brancher l'appareil sur un onduleur ou de le placer sur batterie.
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de l'alimentation doivent se trouver à des niveaux caractéristiques d'un emplacement standard en milieu commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T correspond à la tension secteur avant application du niveau de test.			

Tableau 4 : Indications et déclaration du fabricant—Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement Environnement—Indications
Cet appareil doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.			
L'équipement de communication RF portatif ou mobile ne doit pas être utilisé plus près de toute partie de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.			
			Distance de séparation recommandée
RF conduite CEI 61000-4-6	3 $V_{efficace}$ de 150 kHz à 80 MHz	3 V	$d = 1,17\sqrt{P}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ de 80 à 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ de 800 à 2,5 GHz Où *P* représente la puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier et *d* la distance de séparation conseillée en mètres (m). Les intensités de champs produites par les émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site sur les caractéristiques électromagnétiques[a], doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire aux alentours de l'équipement portant le symbole suivant :
REMARQUES : • À 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. • Ces directives ne s'appliquent pas forcément à tous les cas. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

a. Les intensités de champs produites par des émetteurs fixes, tels que des stations de base pour téléphones radio (sans fil ou portables) et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM, et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de mener une étude de site sur les caractéristiques électromagnétiques. Si l'intensité de champ mesurée là où est employé l'appareil dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le dispositif doit être observé afin de vérifier son bon fonctionnement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme réorienter ou déplacer l'appareil.

b. Sur la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à [3] V/m.

Tableau 5 : Distances de séparation recommandées

Ce tableau détaille les distances de séparation recommandées entre cet appareil et tout équipement de communication RF mobile ou portatif.

Cet appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les utilisateurs de l'appareil peuvent aider à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale par rapport à l'équipement de communication RF mobile et portatif (émetteurs), comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
Puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur (W)	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximum n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* représente la puissance nominale de sortie maximum en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUES :

- à 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
- Ces directives ne s'appliquent pas forcément à tous les cas. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Temps de réponse du matériel

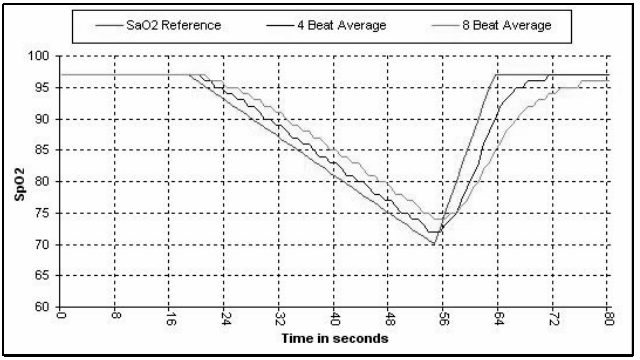
Valeurs de SpO_2	Moyenne	Temps d'attente
SpO_2 moyennée standard/rapide	Exponentielle, 4 battements	2 battements
SpO_2 moyennée étendue	Exponentielle, 8 battements	2 battements

Valeurs de fréquence pulsatile	Réponse	Temps d'attente
Fréquence pulsatile par moyennage standard/rapide	Exponentielle, 4 battements	2 battements
Fréquence pulsatile par moyennage prolongé	Exponentielle, 8 battements	2 battements

Exemple – Moyennage exponentiel de la SpO_2

La SpO_2 diminue de 0,75 % par seconde (7,5 % sur 10 secondes)

Fréquence pulsatile = 75 b.min-1



Résumé des tests

Des tests de précision de SpO_2, de mouvement et de faible irrigation ont été réalisés par NONIN Medical, Inc., comme indiqué ci-dessous.

Test de précision de SpO_2

Les tests de précision de SpO_2 s'effectuent lors d'études d'hypoxie induite sur des sujets à peau claire à foncée, non fumeurs et en bonne santé dans un laboratoire de recherche indépendant. La valeur de saturation de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) mesurée des capteurs est comparée à la valeur d'oxygène de l'hémoglobine artérielle (SaO_2), déterminée à partir d'échantillons sanguins avec un co-oxymètre de laboratoire. La précision des capteurs se fait par comparaison aux échantillons du co-oxymètre mesurés sur l'intervalle de SpO_2 (70 à 100 %). Les données de précision sont calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur A_{rms}) pour tous les sujets, conformément à ISO 9919:2005, Spécification standard pour la précision des oxymètres de pouls. Équipement électrique médical.

Test de mouvement – fréquence du pouls

Ce test mesure la précision de l'oxymètre de pouls avec un artefact de mouvement simulé par un testeur d'oxymètre de pouls. Il vise à déterminer si l'oxymètre satisfait les critères ISO 9919:2005 de fréquence du pouls durant un mouvement, des tremblements et des à-coups simulés.

Test de faible irrigation

Ce test utilise un simulateur de SpO_2 pour fournir un signal de fréquence pulsatile simulé, avec des réglages d'amplitude à différents niveaux de SpO_2. L'oxymètre doit maintenir sa précision conformément à la norme ISO 9919:2005 pour la fréquence cardiaque et la SpO_2 à la plus faible amplitude pulsatile possible (modulation de 0,3 %).

Caractéristiques techniques

Plage d'affichage de saturation en oxygène :	0 à 100 % SpO_2
Plage d'affichage de fréquence du pouls :	18 à 321 pulsations/minute (b.min-1)
Affichages :	
Qualité du pouls :	lumineux, orange
d'alarme de capteur :	lumineux, orange
Graphe à barres d'intensité du signal pulsatile :	lumineux, graphe à barres, segments tricolores
Voyant d'alarme :	lumineux, bicolore
Coupure des alarmes :	lumineux, orange
Affichages numériques :	3 chiffres, 7 segments lumineux verts
Piles faibles :	lumineux, orange
Précision de SpO_2 (A_{rms})[a] :	
Capteur FO	70 à 100 % ±2 chiffres
Précision de fréquence du pouls	
Pas de mouvement	±3 chiffres, 18 à 300 b.min-1
Faible irrigation	±3 chiffres, 40 à 240 b.min-1
Longueurs d'onde de mesure et puissance de sortie :[b]	
Rouge :	660 nm à 0,8 mW maximum en moyenne
Infrarouge :	910 nm à 1,2 mW maximum en moyenne
Mémoire	70 heures (en supposant un fonctionnement continu)
Température (fonctionnement) :	0 à +40 ºC
Température (stockage/transport) :	-30 à +50 ºC
Humidité (fonctionnement) :	10 à 90 % sans condensation
Humidité (stockage/transport) :	10 à 95 % sans condensation
Altitude (fonctionnement) :	12 000 m maximum
Pression hyperbare	4 atmosphères maximum
Alimentation requise	
Alimentation secteur	100-240 V c.a. 50-60 Hz
Entrée c.c.	Adaptateur secteur 12 V c.c., 1,5 A (dans salle d'IRM, utilisez uniquement sur l'alimentation batterie)
Alimentation interne	
Bloc-piles :	7,2 V NiMH
Autonomie (avec un bloc-piles chargé à fond) :	30 heures minimum lorsque bloc d'alimentation de 5 V, 250 mA n'est pas utilisé. 10 heures lorsque bloc d'alimentation de 5 V, 250 mA est utilisé.
Durée de stockage :	27 jours minimum
Vitesse de recharge :	4 heures maximum
Dimensions	219 x 92 x 142 mm (largeur x hauteur x profondeur)
Poids	900 g environ avec le bloc-piles
Garantie	3 ans

a) ±1 A_{rms} représente 68 % environ des mesures.

b) Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens effectuant un traitement photodynamique.

Classification conforme à CEI 60601-1/CSA601.1/UL60601-1 :	
Type de protection :	Alimentation interne (sur piles). Classe I avec adaptateur secteur.
Degré de protection :	Type BF-Pièce appliquée
Mode de fonctionnement :	Continu
Degré de protection du boîtier face aux infiltrations :	IPX2
Sorties analogiques :	
Plage de sortie de SpO_2 :	0-1 V c.c. (0-100 % SpO_2), 1,27 V c.c. (pas de données)
Plage de sortie de fréquence du pouls :	0 à 1 V c.c. (18 à 300 b.min-1), 1,27 V c.c. (pas de données)
Marqueur d'événement :	0 V (pas d'événement), 1 V (occurrence d'événement)
Précision :	±2 % (SpO_2), ±5 % (fréquence du pouls)
Courant de charge :	2 mA maximum

Bedienungsanleitung

Model 7500FO

Digitales Pulsoximeter

CE 0123

Deutsch

ACHTUNG: Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Gebrauchsanleitung konsultieren.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen wurden sorgfältig überprüft und als richtig befunden. Im Interesse fortgesetzter Produktentwicklung behält sich NONIN das Recht vor, Änderungen und Verbesserungen an diesem Handbuch und den darin beschriebenen Produkten jederzeit ohne vorherige Bekanntgabe oder Verbindlichkeit vorzunehmen.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443
USA

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (USA und Kanada)
Fax +1 (763) 553-7807
mail@nonin.com
www.nonin.com

EC REP

Autorisierte EU-Vertretung:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Deutschland

CE 0123

Verweise auf „NONIN“ in diesem Handbuch beziehen sich auf Nonin Medical, Inc.

NONIN ist eine eingetragene Marke der Nonin Medical, Inc.

© 2006 NONIN Medical, Inc.

5934-003-01

Inhalt

Erklärung der Symbole 1

Indikationen für den Gebrauch 3
Kontraindikationen 3
Warnhinweise 3
Sicherheitshinweise 5

Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente 7

Betrieb des Modells 7500FO 11

Betriebsanleitung 12
Betrieb im MRT-Raum 12

Betriebsarten und Standardeinstellungen 13
Setup-Modus, Anzeigen der Grenzwerte und Einstellen der Uhrzeit 13
Werkseitige Standardeinstellungen 13
Benutzerdefinierte Standardeinstellungen 14
Patientensicherheitsmodus 14

Gerätefunktionen 16

Pflege und Wartung 20
Reinigung von Modell 7500FO 20

Alarme und Grenzwerte 21
Alarme hoher Priorität 21
Alarme mittlerer Priorität 21
Überwachungsalarme 21
Tonsignale zur Information 21
Zusammenfassung der Alarme 22

Überprüfen und Einstellen der Lautstärke und Alarmgrenzwerte 23
Alarmstummschaltung 23
Vorhergehende Einstellungen abrufen 24
Fehlercodes 24

Speicher- und Datenausgabefunktionen 25
Serielle Ausgabe der Patientendaten 25
Analogausgang 26
Speicherfunktionen 27

Ersatzteile und Zubehör 29

Kundendienst, Unterstützung und Garantie 31
Garantie 32

Fehlersuche 33

Technische Daten 37
Konformitätserklärung des Herstellers 37
Ansprechzeit 41
Zusammenfassung der Prüfungen 42
Technische Daten 43

Erklärung der Symbole

Die nachstehende Tabelle beschreibt die Symbole des Modells 7500FO. Detaillierte Informationen zu den Symbolen für die einzelnen Funktionen sind im Abschnitt „Betrieb des Modells 7500FO“ zu finden.

Symbol	Beschreibung
	Vorsicht!
	Gebrauchsanleitung konsultieren.
	Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag).
	Bedingt MRT-sicher
	MRT-sicher
	UL-Kennzeichen für Kanada und die USA in Bezug auf Stromschlag-, Brand- und mechanische Gefahren gemäß UL 60601-1 und CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1.
	CE-Kennzeichen für Konformität nach EG-Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte.
SN	Seriennummer
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
EC REP	**Autorisierte EU-Vertretung.**
LOT	Chargen-Nummer
IPX2	Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt (IEC 60529).
%SpO_2	%SpO_2-Anzeige.
	Herzfrequenz-Anzeige.

Symbol	Beschreibung
888	Numerische LEDs
	Alarmbalken-LED.
	Pulsqualität-LED.
	Sensoralarm-LED.
	Pulsstärkebalken-LED.
	Alarmstummschaltungs-LED.
	Netzstromadapter-LED.
	Schwache Batterie-LED.
	Taste „EIN/STANDBY“.
	Taste „Alarmunterdrückung“.
	Taste „Grenzwerte“.
	Taste „Plus“.
	Taste „Minus“.
	Nicht ionisierende elektromagnetische Ausstrahlung. Gerät enthält HF-Sender. In der Nähe von mit diesem Symbol markierten Geräten sind Störungen möglich.

Indikationen für den Gebrauch

Das digitale Pulsoximeter Modell 7500FO von NONIN® ist ein tragbares Tischgerät für die gleichzeitige Messung, Anzeige und Aufzeichnung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO_2) und der Pulsfrequenz bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen in einem MR-Umfeld mit ausschließlichem Batteriebetrieb. Es ist für Stichproben und/oder die kontinuierliche Überwachung von Patienten mit schlechter Durchblutung vorgesehen.

Kontraindikationen

- Explosionsgefahr: Nicht in der Nähe von Explosivstoffen bzw. entflammbaren Anästhetika oder Gasen betreiben.
- Dieses Gerät erfüllt nicht die Anforderungen eines defibrillatorsicheren Gerätes nach IEC 60601-1:1990 Klausel 17h.

Warnhinweise

- Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Patienten vorgesehen. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.
- Die Oximetermessungen dieses Gerätes können durch die Verwendung von Elektrochirurgiegeräten beeinträchtigt werden.
- Nur PureLight-Pulsoximetriesensoren der Marke NONIN verwenden. Diese Sensoren entsprechen den Genauigkeitsanforderungen für NONIN-Pulsoximeter. Die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Pulsoximeters zur Folge haben.
- Einen beschädigten Sensor nicht verwenden.
- Dieses Gerät nicht in der Nähe von Wasser und anderen Flüssigkeiten betreiben, egal ob der Netzstromadapter verwendet wird oder nicht.
- Wie bei allen medizintechnischen Geräten müssen Patientenkabel und Anschlüsse sorgfältig verlegt werden, so dass sich der Patient nicht darin verwickeln und möglicherweise erdrosselt werden kann.
- Für dieses Gerät nur die von NONIN gelieferten Netzadapter verwenden.
- Bei Erkennung einer schwachen Batterie schaltet sich das Gerät nach ca. 30 Minuten aus.
- Dieses Gerät sollte nicht direkt neben anderen Geräten bzw. auf anderen Geräten gestapelt betrieben werden. Sollte ein direkt daneben liegendes oder gestapeltes Aufstellen unumgänglich sein, muss sorgfältig geprüft werden, ob der normale Betrieb beeinträchtigt wird.
- Die Batterien müssen während des Gerätebetriebs stets installiert sein—selbst wenn das Gerät mit Netzstrom betrieben wird. Das Gerät NICHT ohne Batterien betreiben.

Warnhinweise (Fortsetzung)

- Bei Verwendung anderer Zubehörteile, Sensoren und Kabel als der in diesem Handbuch spezifizierten besteht die Gefahr erhöhter elektromagnetischer Emissionen und/oder reduzierter Störfestigkeit dieses Gerätes.
- Zur Einhaltung der relevanten Produktsicherheitsstandards muss sichergestellt werden, dass die Lautstärke aller Alarme richtig eingestellt ist und die Alarme in jeder Situation zu hören sind. Die Lautsprecheröffnungen niemals abdecken oder anderweitig blockieren.
- Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von qualifizierten Technikern repariert werden. Reparaturen durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden und die Garantie wird nichtig.
- Dieses Gerät kann ohne das Batterieladegerät in einem MRT-Raum verwendet werden. Zum Aufladen der Batterie muss das Gerät aus dem MRT-Raum entfernt werden.
- Beim Einsatz in einem MRT-Raum muss das Gerät sicher an einem unbeweglichen Ständer oder einem anderen großen Gegenstand angebracht und so weit wie möglich vom Magnetfeld entfernt aufgestellt werden. Bei magnetischen Geräten mit einer Magnetstärke von bis zu 1,5 Tesla muss das Gerät mindestens zwei Meter vom Magneten entfernt sein.
- Das LWL-Kabel für dieses Gerät ist extrem empfindlich und muss stets mit großer Vorsicht gehandhabt werden. Einen beschädigten Sensor nicht verwenden.
- Um Verletzungen oder potenzielle Geräteschäden zu vermeiden, müssen das Pulsoximeter, das Batterieladegerät und das Metallende des LWL-Kabels außerhalb des Wirkungsbereichs magnetischer Anziehungskraft gehalten werden. Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs des 7500FO-Pulsoximeters in einem MR-Umfeld muss der Monitor außerhalb der 5-Gauß-Grenze des MRT-Raums aufgestellt und fest mit einem fixierten Gegenstand verbunden sein.

⚠ *Sicherheitshinweise*

- Dieses Gerät entspricht der Norm EN 60601-1-2:2001 in Hinsicht auf elektromagnetische Verträglichkeit für medizintechnische Elektrogeräte und/ oder -systeme. Diese Norm ist für einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen Krankeneinrichtung ausgelegt. Aufgrund des weit verbreiteten Gebrauchs von Geräten für HF-Übertragungen und sonstigen Quellen von elektrischen Störungen in Krankenpflegeeinrichtungen und anderen Umfeldern können jedoch hochgradige Störungen dieser Art infolge der Nähe oder Stärke einer Störquelle die Leistung dieses Gerätes beeinträchtigen. Für medizinische Elektrogeräte sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV vorgeschrieben. Alle Geräte müssen gemäß der in diesem Handbuch vorgegebenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können sich auf die Funktion des medizinischen Elektrogerätes auswirken.
- Falls dieses Gerät nicht erwartungsgemäß funktioniert, den Einsatz erst wieder fortsetzen, nachdem das Problem von qualifiziertem technischen Personal behoben wurde.
- Der Sensor funktioniert u. U. nicht bei kalten Gliedmaßen aufgrund der Minderdurchblutung. Den Finger aufwärmen oder reiben, um die Durchblutung zu verbessern, oder den Sensor neu positionieren.
- Das Gerät nicht mit Gas sterilisieren oder autoklavieren.
- Batterien können bei unsachgemäßer Verwendung bzw. Entsorgung auslaufen oder explodieren.
- Dieses Gerät ist mit einer bewegungstoleranten Software ausgestattet. Dadurch wird die Möglichkeit, dass Bewegungsartefakte als gute Pulsqualität missinterpretiert werden, auf ein Mindestmaß reduziert. In einigen Fällen kann das Gerät Bewegungen dennoch fälschlicherweise als gute Pulsqualität interpretieren.
- Die Sensoranlegestelle mindestens alle 6 bis 8 Stunden untersuchen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig positioniert und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit gegenüber Sensoren und/oder den doppelseitigen Klebstreifen kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.
- Keine Flüssigkeiten auf dem Gerät abstellen.
- Das Gerät oder die Sensoren nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- Keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel zum Säubern des Geräts oder der Sensoren verwenden.
- Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Batterien befolgen. Nur die von NONIN genehmigten Batteriesätze verwenden.
- Bei Verwendung des 300PS-UNIV-Batterieladegeräts sicherstellen, dass das Netzkabel an einer vorschriftsmäßigen Schukosteckdose angeschlossen ist.

⚠ *Sicherheitshinweise (Fortsetzung)*

- Um einen potenziellen Überwachungsausfall zu verhindern, keine Ohrclip- oder Reflexionssensoren bei Kindern oder Neugeborenen anwenden.

- Dieses Produkt darf laut EU-Richtlinie für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Das Gerät enthält Stoffe, die unter die WEEE-Richtlinie fallen. Bitte wenden Sie sich hinsichtlich der Rücknahme oder des Recyclings des Gerätes an die Vertriebsstelle. Die Kontaktinformationen der für Sie zuständigen Vertriebsstelle können Sie telefonisch bei NONIN erfragen.

- Um einen potenziellen Überwachungsausfall oder inkorrekte Daten zu vermeiden, müssen alle Objekte, die eine Pulserfassung oder -messung beeinträchtigen können (z. B. Blutdruckmanschetten), entfernt werden.

- Daten werden in 4-Minuten-Intervallen in den Speicher geschrieben und wenn der gesamte Speicher gefüllt ist, wird die jeweils älteste Aufzeichnung mit der nächsten neuen Aufzeichnung überschrieben.

- Dieses Gerät ist für die prozentuale Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung von funktionellem Hämoglobin bestimmt. Folgende Faktoren können die Leistung des Oximeters oder die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen:
  - Übermäßige Umfeldbeleuchtung
  - Übermäßige Bewegung
  - Störung durch elektrochirurgische Instrumente
  - Restriktion des Blutflusses (durch arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.)
  - Feuchtigkeit im Sensor
  - Falsch angebrachter Sensor
  - Falscher Sensortyp
  - Schlechte Pulsqualität
  - Venenpuls
  - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
  - Cardiogreen und andere intravaskuläre Farbstoffe
  - Carboxyhämoglobin
  - Methämoglobin
  - Dysfunktionelles Hämoglobin
  - Künstliche Fingernägel oder Nagellack
  - Sensor nicht auf Höhe des Herzens

- Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetriemonitors oder eines Sensors kann kein Funktionsprüfgerät verwendet werden.

- Alle Komponenten und Zubehörteile, die an den seriellen Anschluss dieses Gerätes angeschlossen werden, müssen gemäß IEC-Standard EN 60950 oder UL 1950 für Datenverarbeitungsgeräte zugelassen sein.

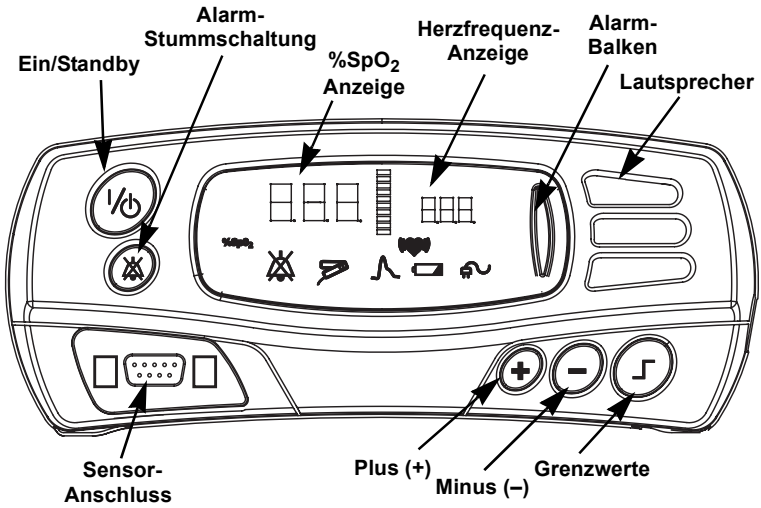
- Wenn dieses Gerät unter der Mindestamplitude von 0,3 % Modulation betrieben wird, sind die Ergebnisse eventuell ungenau.

- Alle Grenzwerte überprüfen, um sicherzustellen, dass sich diese für den jeweiligen Patienten eignen.

- Die zweiminütige Alarmstummschaltung wird beim Einschalten des Systems automatisch aktiviert.

Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente

Dieser Abschnitt beschreibt die Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente von Modell 7500FO.



%SpO_2-Anzeige

Die %SpO_2-Anzeige befindet sich links oben auf dem Bedienfeld des Modells 7500FO und ist mit dem **%SpO_2** Symbol gekennzeichnet. Diese Anzeige gibt die prozentuale Sauerstoffsättigung des Bluts von 0 bis 100 % an. Die numerische Anzeige blinkt bei einem SpO_2-Alarm. Angaben zur Sensorgenauigkeit sind in den „Technischen Daten“ aufgeführt.

Herzfrequenz-Anzeige

Die Herzfrequenz-Anzeige befindet sich rechts auf dem Bedienfeld des Modells 7500FO und ist mit dem Symbol gekennzeichnet. Diese Anzeige zeigt die Herzfrequenz in Schlägen pro Minute von 18 bis 321 an. Die numerische Anzeige blinkt bei einem Herzfrequenz-Alarm. Angaben zur Sensorgenauigkeit sind in den „Technischen Daten“ aufgeführt.

HINWEIS: LED steht für „Light-Emitting Diode“ bzw. Leuchtdiode.

Numerische LEDs

Die grünen numerischen LEDs zeigen die $\%SpO_2$- und Herzfrequenzwerte an. Beim Einstellen des Geräts werden durch diese LEDs auch die Werte für Alarmgrenzen, Lautstärke, Datum und Uhrzeit angezeigt.

Indikatoren und Symbole

Alarmbalken-LED

Diese LED zeigt alle Alarmbedingungen an. Bei einem Alarm hoher Priorität (Patientenalarm) wird der Indikator rot und schnell blinkend angezeigt. Bei einem Alarm mittlerer Priorität wird der Indikator gelb und langsam blinkend angezeigt.

Pulsqualität-LED

Diese gelbe LED blinkt, um ein schlechtes Pulssignal anzuzeigen. Bei anhaltender schlechter Pulssignalqualität leuchtet diese LED kontinuierlich.

Sensoralarm-LED

Diese gelbe LED zeigt an, wenn ein Sensor abgetrennt wird, eine Funktionsstörung aufweist, falsch angewandt wird oder mit diesem Monitor nicht kompatibel ist.

HINWEIS: Die Sensoralarm-LED im 7500FO bleibt an. Der Sensor muss richtig an den Patienten angeschlossen sein und die Taste „Alarmstummschaltung“ muss gedrückt werden, damit sich diese LED ausschaltet.

WARNUNG: Einen beschädigten Sensor nicht verwenden.

Pulsstärkebalken-LED

Diese dreifarbige Balkenanzeige mit 8 Segmenten zeigt die vom Oximeter gemessene Pulsstärke an. Die Höhe der Pulsstärkebalkenanzeige ist proportional zum Pulssignal und die Farbe wird durch die Pulsstärke bestimmt:

Grün = gute Pulsstärke

Gelb = marginale Pulsstärke

Rot = schwache Pulsstärke, Alarm hoher Priorität

Alarmstummschaltungs-LED

Wenn diese gelbe LED blinkt, wird angezeigt, dass der Alarmton 2 Minuten lang stummgeschaltet wird. Bei aktivierten Alarmen blinkt diese LED im Takt mit dem Alarmbalken. Sind keine Alarme aktiviert, blinkt diese LED im Takt für Alarme mittlerer Priorität. Wenn die Alarmstummschaltungs-LED kontinuierlich leuchtet, ist die Lautstärke des Alarmtons auf weniger als 45 dB eingestellt.

Netzstromadapter-LED

Diese grüne LED leuchtet, wenn die Stromversorgung des Modells 7500FO über ein externes Netzteil erfolgt.

Schwache Batterie-LED

Wenn diese gelbe LED blinkt, ist die Batterieladung schwach; bei konstant leuchtender LED befindet sich die Batterieladung in einem kritisch schwachen Zustand. *Diese LED dient nicht als Anzeige für die Batteriespeisung des Modells 7500FO.*

WARNUNG: Bei Erkennung einer schwachen Batterie schaltet sich das Gerät nach ca. 30 Minuten aus.

Tasten auf dem Bedienfeld des Modells 7500FO

Taste „EIN/STANDBY“

Durch einmaliges Drücken dieser Taste wird das Modell 7500FO eingeschaltet. Durch Gedrückthalten dieser Taste für mindestens 1 Sekunde wird das Modell 7500FO heruntergefahren und in den Standby-Modus geschaltet. Im Standby-Modus sind alle Funktionen deaktiviert, außer den Folgenden:

- Die Netzstromadapter-LED leuchtet weiterhin, wenn das Gerät eingesteckt ist.
- Die Batterien werden aufgeladen, vorausgesetzt das Gerät ist eingesteckt.

Bei einem kurzen Drücken dieser Taste bei eingeschaltetem Gerät wird eine Ereignismarkierung eingeleitet.

Taste „Alarmstummschaltung“

Mit dieser Taste werden die akustischen Alarme stumm- oder lautgeschaltet. Wenn die Taste „Alarmstummschaltung“ gedrückt wird, werden alle Alarmtöne zwei Minuten lang stummgeschaltet. Durch erneutes Drücken dieser Taste (bei stummgeschalteten Alarmen) werden die Alarme wieder lautgeschaltet.

ACHTUNG: Die zweiminütige Alarmstummschaltung wird beim Einschalten des Systems automatisch aktiviert.

Taste „Grenzwerte“

Diese Taste zeigt die oberen und unteren Grenzwerte für Alarme der SpO_2- und Herzfrequenzmessungen an.

Durch Drücken der Taste „Grenzwerte“ werden erweiterte Menüoptionen aufgerufen, die Optionen zum Einstellen der Alarmlautstärke, des Datums und der Uhrzeit enthalten. Die Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) dienen zum Einstellen dieser Grenzwerte.

Taste „Plus“ und Taste „Minus“

Mit diesen Tasten können die Werte vieler Funktionen des Modells 7500FO geändert werden. Die Plus- und Minustasten (+ und –) werden verwendet, um die Uhrzeit, das Datum, die Lautstärke und die oberen und unteren Alarmgrenzwerte einzustellen (außer im Sicherheitsmodus).

Betrieb des Modells 7500FO

HINWEIS: Vor Verwendung des Modells 7500FO müssen alle Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise gelesen werden.

Die Taste „EIN/STANDBY“ drücken. Beim ersten Einschalten durchläuft das Modell 7500FO eine kurze Initialisierungssequenz.

Bestätigen Sie, dass alle LEDs aufleuchten und dass das Gerät drei Signaltöne in der ersten Phase der Initialisierungssequenz abgibt. Das System nicht verwenden, wenn eine LED (mit Ausnahme der Netzadapter-LED) nicht aufleuchtet. In diesem Fall den NONIN-Kundendienst verständigen.

Um den ordnungsgemäßen Betrieb Modells 7500FO zu bestätigen, müssen die SpO_2- und Herzfrequenzmessungen überwacht werden. Die richtige Funktion des Sensors wird wie folgt überprüft:

1. Sicherstellen, dass das Modell 7500FO eingeschaltet und der Sensor angeschlossen ist.
2. Den Pulsoximetriesensor anbringen (siehe Gebrauchsanweisung zum Sensor).
3. Bestätigen, dass eine korrekte SpO_2-Messung sowie ein Herzfrequenzwert angezeigt werden und dass die Pulsstärkebalken-LED aktiviert ist.

WARNUNG: Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Patienten vorgesehen. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.

WARNUNG: Wie bei allen medizintechnischen Geräten müssen Patientenkabel und Anschlüsse sorgfältig verlegt werden, so dass sich der Patient nicht darin verwickeln und möglicherweise erdrosselt werden kann.

Betriebsanleitung

Betrieb im MRT-Raum

Beim Einsatz des 7500FO-Pulsoximeters im MRT-Raum sind folgende Sicherheitsvorkehrungen zu beachten:

- Nur 8000FC- oder 8000FI-LWL-Sensoren von NONIN verwenden. Keine Standardkabel oder -sensoren verwenden, die leitfähige Drähte enthalten.
- Bei der Vorbereitung des Patienten die Sauerstoffsättigungs- und Herzfrequenzgrundwerte für einen Vergleich mit den Scanwerten bestimmen.
- Das 7500FO-Pulsoximeter und die LWL-Anschlüsse enthalten Eisenmaterial und *müssen daher stets in einem angemessenen Abstand vom Magneten gehalten werden*.

WARNUNG: Um Verletzungen oder potenzielle Geräteschäden zu vermeiden, müssen das Pulsoximeter, das Batterieladegerät und das Metallende des LWL-Kabels außerhalb des Wirkungsbereichs magnetischer Anziehungskraft gehalten werden. Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs des 7500FO-Pulsoximeters in einem MR-Umfeld muss der Monitor außerhalb der 5-Gauß-Grenze des MRT-Raums aufgestellt und fest mit einem fixierten Gegenstand verbunden sein.

Beim Einsatz des 7500FO-Pulsoximeters im MRT-Raum sind folgende Installationsempfehlungen zu beachten:

- Das 7500FO-Pulsoximeter im MRT-Raum in der Nähe des Beobachtungsfensters oder außerhalb des MRT-Raums aufstellen, so dass die angezeigten Werte deutlich zu sehen sind. Der 7500FO-Monitor muss außerdem fest mit einem fixierten Gegenstand verbunden sein. Dazu muss der 1/4-20-Gewindebolzen am Boden des Gerätes verwendet werden.
- Beim Einsatz des 7500FO-Pulsoximeters im MRT-Raum darf das Gerät nur mit Batteriestrom betrieben werden. Wenn das Pulsoximeter nicht gebraucht wird, dieses zum Aufladen der Batterie aus dem MRT-Raum entfernen.
- Falls Störungen der MRT-Aufnahmen oder des 7500FO-Pulsoximeters vermutet werden, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von NONIN unter der Telefonnummer (800) 356-8874 (nur in Kanada und den USA) oder +1 (763) 553-9968.

Betriebsarten und Standardeinstellungen

Das Modell 7500FO verfügt über folgende Modi: Setup, werkseitige Standardeinstellungen, benutzerdefinierte Standardeinstellungen und Patientensicherheit.

HINWEIS: Im Patientensicherheitsmodus werden die Standardeinstellungen übersteuert.

Setup-Modus, Anzeigen der Grenzwerte und Einstellen der Uhrzeit

Im Setup-Modus können Alarmgrenzen und -lautstärke geändert, Uhrzeit und Datum eingestellt und der Speicher des Gerätes gelöscht werden. Der Setup-Modus wird durch Drücken der Grenzwerte-Taste aktiviert. Die Einstellungen werden dann unter Verwendung der Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) vorgenommen. Der Setup-Modus kann nur bei in Betrieb befindlichem Gerät oder während des Starts bzw. der Initialisierung des Gerätes aufgerufen werden. Uhrzeit und Datum werden über die letzten fünf Optionen im Setup-Modus eingestellt: Jahr, Monat, Tag, Stunde und Minute.

Der Setup-Modus kann im Patientensicherheitsmodus nicht aufgerufen werden. Beim Drücken der Taste „Grenzwerte“ im Patientensicherheitsmodus werden die aktuellen Grenzwerte auf der Anzeige abgerollt. Die Grenzwerte können auch durch Gedrückthalten der Plus-Taste (+) jederzeit, unabhängig vom gewählten Modus, angezeigt werden.

Werkseitige Standardeinstellungen

Unter „Werkseitige Standardeinstellungen“ werden alle einstellbaren Parameter auf die in der Tabelle unten gezeigten Werte zurückgesetzt. Das sind die werkseitigen Standardeinstellungen für das Modell 7500FO.

Beim Versand des Modells 7500FO sind die werkseitigen Standardeinstellungen aktiviert. Um die benutzerdefinierten Standardeinstellungen auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurückzusetzen, müssen die Alarmstummschalt- und Minustaste (–) gleichzeitig gedrückt werden.

HINWEIS: Sobald die werkseitigen Standardeinstellungen wieder aktiviert sind, gehen aller vom Benutzer definierten Einstellungen verloren.

Alarmgrenze	Werkseitige Standardein-stellungen	Einstellungs-optionen	Stufen
Obere SpO_2-Alarmgrenze	Aus	Aus, 80 bis 100	1 %
Untere SpO_2-Alarmgrenze	85 %	Aus, 50 bis 95	1 %
Obere Herzfrequenz-Alarmgrenze	200 Schläge/min	Aus, 75 bis 275	5 Schläge/min
Untere Herzfrequenz-Alarmgrenze	50 Schläge/min	Aus, 30 bis 110	5 Schläge/min
Alarmlautstärke	Hoch	Aus, Niedrig, Hoch	Nicht zutr.

Bei jeder Anwendung, bei der die Parameter nicht im Setup-Menü aufgerufen bzw. geändert wurden, werden automatisch die Standardeinstellungen für Alarme und Lautstärken verwendet.

Benutzerdefinierte Standardeinstellungen

Im Modus „Benutzerdefinierte Standardeinstellungen“ müssen die Alarmgrenzen und Lautstärken vom Benutzer eingestellt werden. Um die benutzerdefinierten Standardeinstellungen einzustellen, die Taste „Alarmstummschaltung“ gedrückt halten und gleichzeitig die Taste „Grenzwerte“ drücken. Dadurch werden die benutzerdefinierten Standardeinstellungen als aktuelle Alarmgrenzen akzeptiert.

Beim Modell 7500FO werden die benutzerdefinierten Standardeinstellungen beim Hochfahren des Gerätes aktiviert, wenn diese Option gewählt ist. Nach der Aktivierung haben die benutzerdefinierten Einstellungen Vorrang über die werkseitigen Standardeinstellungen.

HINWEIS: Alle benutzerdefinierten Standardeinstellungen bleiben erhalten, auch wenn die Stromversorgung (Netz oder interne Batterie) ausfällt.

Patientensicherheitsmodus

Die Alarmgrenzwerte können nicht geändert werden, wenn sich das Modell 7500FO im Patientensicherheitsmodus befindet. Der Patientensicherheitsmodus verhindert versehentliche Änderungen kritischer Parameter. Beim Modell 7500FO können Alarmgrenzwerte, Lautstärkeeinstellungen, Uhrzeit- und Datumseinstellungen über den Patientensicherheitsmodus vom Benutzer gesperrt und entsperrt werden. Der Patientensicherheitsmodus unterscheidet sich wie folgt von den anderen Modi:

- Standard- und andere Einstellungen können nicht aufgerufen werden.

- Uhrzeit und Datum können nicht geändert werden.
- Die Alarmgrenzen für SpO_2 und Herzfrequenz sowie die Lautstärken können nicht geändert werden. Durch Drücken der Taste „Grenzwerte“ können die Grenzwerte lediglich angezeigt werden.
- Der Speicher mit den Patientendaten kann nicht gelöscht werden.
- Um das Gerät in den Standby-Modus zu schalten, muss die Taste „EIN/STANDBY“ mindestens eine Sekunde lang gedrückt werden.
- Speicherwiedergabe nicht verfügbar.

Der Patientensicherheitsmodus bleibt nach dem Ausschalten und erneutem Einschalten des Gerätes aktiviert. Der Patientensicherheits-modus bleibt auch bei einem Stromausfall (Netz oder interne Batterie) erhalten.

HINWEIS: Nach Aktivierung des Patientensicherheitsmodus das Gerät einschalten und den Patientensicherheitsmodus sowie die Einstellungen überprüfen.

Wenn der Patientensicherheitsmodus aktiviert ist, können weder die SpO_2- noch die Herzfrequenz-Grenzwerte oder die Alarmlautstärke geändert werden – es ist jedoch möglich, diese Einstellungen anzuzeigen. Im Patientensicherheitsmodus können Uhrzeit und Datum nicht angezeigt oder eingestellt werden.

Wird das 7500FO-Pulsoximeter bei aktiviertem Patientensicherheitsmodus eingeschaltet, wird auf der Anzeige **„SEC on“** eingeblendet und es werden drei akustische Hinweissignale ausgegeben. Anschließend werden die oberen Alarmgrenzwerte und dann die unteren Alarmgrenzwerte eingeblendet.

HINWEIS: Der Patientenspeicher kann nicht gelöscht werden, wenn das Gerät im Patientensicherheitsmodus ist. Auch beim Ausschalten des Gerätes, wird der Patientensicherheitsmodus nicht deaktiviert.

Anzeigen und Ändern des Patientensicherheitsmodus

Um den Patientensicherheitsmodus aufzurufen, die Alarmstummschaltung gedrückt halten und gleichzeitig das Gerät einschalten. Um den Patientensicherheitsmodus zu beenden, beim Einschalten des Gerätes gleichzeitig die Alarmstummschaltung und die Grenzwerte-Taste gedrückt halten.

Nach dem Einschalten des Gerätes wird der Status des Patientensicherheitsmodus 1 Sekunden lang auf den numerischen LEDs angezeigt:

- „SEC on“ wird eingeblendet, wenn der Patientensicherheitsmodus aktiviert ist.
- „SEC oFF“ wird eingeblendet, wenn der Patientensicherheitsmodus deaktiviert ist.

Gerätefunktionen

Das Modell 7500FO verfügt über mehrere einfach zu bedienende Funktionen. Bei den meisten muss lediglich eine Taste gedrückt werden.

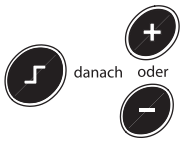
Funktion	Taste	Anweisung
Ein- und Ausschalten des Modells 7500FO.		Die Taste EIN/STANDBY drücken, um das Modell 7500FO einzuschalten. Die Taste mindestens eine Sekunde lang gedrückt halten, um das Modell 7500FO auszuschalten. Im Patientensicherheitsmodus die Taste EIN/STANDBY drei Sekunden lang gedrückt halten, um das Modell 7500FO auszuschalten.
Starten einer Ereignismarkierung.		Bei eingeschaltetem Gerät die Taste EIN/STANDBY kurz drücken.
Stummschalten der akustischen Alarme (2 Minuten).		Die Taste „Alarmstummschaltung“ kurz drücken.
Ändern der Pulssignallautstärke.		Bei im Betriebsmodus befindlichem Gerät die Plustaste (+) kurz drücken. Die Taste erneut drücken, um die für das Pulssignal verfügbaren Lautstärken abzurollen.
Einstellen der Alarmgrenzen oder -lautstärken, Löschen des Speichers oder Einstellen der Uhrzeit.		Die Taste „Alarmgrenzwerte“ kurz drücken, um das Menü „Grenzwerte“ zu durchlaufen. Die Taste „Plus“ (+) oder „Minus“ (–) drücken, um die Alarmgrenzen oder Pulssignallautstärke wie gewünscht einzustellen. Beim Drücken der Taste „Grenzwerte“ erscheinen die Einstellungen in der Reihenfolge, die in Tabelle 1 aufgeführt ist.

Tabelle 1: Reihenfolge der Grenzwerte-Anzeige			
Parameter	**Parameter-Anzeige (SpO_2)**	**Anfangseinstellung (Herzfrequenz-Anzeige)**	**Einstellungsbereich**
Alarmeinstellungen abrufen	„rCL“	„no“ (Nein)	„YES“ (Ja) oder „no“ (Nein)
Unterer %SpO_2-Alarmgrenzwert	„O2L“ [2,3]	„85“	„OFF“ (Aus), 50 bis 95 in Stufen von 1
Oberer Alarmgrenzwert für die Herzfrequenz	„HH“ [2]	„200“	„OFF“ (Aus), 75 bis 275 in Stufen von 5
Unterer Alarmgrenzwert für die Herzfrequenz	„HL“ [2]	„50“	„OFF“ (Aus), 30 bis 110 in Stufen von 5
Obere %SpO_2-Alarmgrenze	„O2H“ [2]	„OFF“ (Aus)	„OFF“ (Aus), 80 bis 100 in Stufen von 1
Alarmlautstärke	„Adb“ [2]	„Hi“ (Hoch)	„OFF“ (Aus) oder „Lo“ (Niedrig) oder „Hi“ (Hoch)
Löschen des Speichers	„CLr“ [1]	„no“ (Nein)	„YES“ (Ja) oder „no“ (Nein)
Bestätigung der Speicherlöschung	„dEL“ [1]	„no“ (Nein)	„YES“ (Ja) oder „no“ (Nein)
Jahr	„Y“	„00“	0 bis 99, in Stufen von 1
Monat	„nn“	„00“	0 bis 12, in Stufen von 1
Tag	„d“	„00“	1 bis 31, in Stufen von 1
Stunde	„h“	„00“	0 bis 23, in Stufen von 1
Minuten	„nn“	„00“	0 bis 59, in Stufen von 1

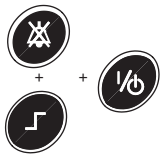
Hinweise:

1) Beide Menüoptionen sind Teil des „Speicher löschen“-Befehls. „dEL“ wird nur angezeigt, wenn als Einstellung für den „CLr“ Parameter „YES“ gewählt wurde.
2) Diese Parameter werden gespeichert, wenn der Abruf der Alarmeinstellungen auf „YES“ eingestellt ist. Diese Einstellungen werden auch unter Überprüfung der Alarmeinstellungen angezeigt.
3) Die untere SpO_2 Alarmgrenze, die für den Abruf gespeichert wird, darf nicht niedriger als die aktuelle Standardeinstellung für die Alarmgrenze sein. Wenn sie niedriger ist, wird beim Abruf der Alarmgrenzen automatisch der Standardwert verwendet.

Das Modell 7500FO verfügt über mehrere erweiterte Optionen, bei denen die Aktivierung absichtlich etwas schwieriger gestaltet wurde. Diese Funktionen sind geschulten Bedienern vorbehalten und erfordern das Drücken mehrerer Tasten, um eine versehentliche Aktivierung zu verhindern.

Funktion	Taste	Anweisung
Abruf vorheriger Alarmgrenzwert einstellungen		Bei eingeschaltetem Gerät die Taste „Grenzwerte“ drücken. “rCL“ wird eingeblendet, was darauf hinweist, dass vorherige Alarmgrenzwerteinstellungen abgerufen werden können. Zum Abrufen der Einstellungen die Plus-Taste drücken und dann „YES“ wählen. Die Taste „Grenzwerte“ zur Bestätigung erneut drücken.
Speicher-wiedergabe		Beim Einschalten des 7500FO-Pulsoximeters die Plustaste (+) gedrückt halten. Dieser Schritt wird in Verbindung mit der NONIN nVISION Software verwendet. In der nVISION Software das „Modell 2500“ wählen.

HINWEIS: Die Alarmgrenzwerte können nicht geändert werden, wenn sich das Modell 7500FO im Patientensicherheitsmodus befindet. Der Patientensicherheitsmodus verhindert versehentliche Änderungen kritischer Parameter. Beim Modell 7500FO können Alarmgrenzwerte, Lautstärkeeinstellungen, Uhrzeit- und Datumseinstellungen vom Benutzer gesperrt und entsperrt werden.

Aktivieren des Patientensicherheitsmodus		Um den Patientensicherheitsmodus aufzurufen, die Alarmstummschaltung gedrückt halten und gleichzeitig das Gerät ausschalten.
Beenden des Patientensicherheitsmodus		Um den Patientensicherheitsmodus aufzurufen, die Alarmstummschaltung gedrückt halten und gleichzeitig das Gerät einschalten.

Funktion	Taste	Anweisung
Aktuelle Alarmwerte als benutzer-definierte Standard-einstellungen verwenden		Um die benutzerdefinierten Standardeinstellungen auf die aktuellen Alarmeinstellungen zu ändern, die Taste „Alarmstummschaltung“ gedrückt halten und gleichzeitig die Taste „Grenzwerte“ drücken.
Auf werkseitige Standard-einstellungen zurücksetzen		Um die benutzerdefinierten Alarmgrenzen auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurückzusetzen, die Taste „Alarmstummschaltung“ gedrückt halten und gleichzeitig die Minustaste (–) drücken. **HINWEIS:** Sobald die werkseitigen Standardeinstellungen wieder aktiviert sind, gehen aller vom Benutzer definierten Einstellungen verloren.

ACHTUNG: Alle Grenzwerte überprüfen, um sicherzustellen, dass sich diese für den jeweiligen Patienten eignen.

Pflege und Wartung

Die moderne Digitalschaltung im Pulsoximeter Modell 7500FO erfordert **keine Kalibrierung** oder regelmäßige Wartung. Lediglich die Batterie muss von einem Techniker ausgewechselt werden.

Reparaturen am Schaltkreis des Modells 7500FO durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Gehäuse des Modells 7500FO zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Ein Öffnen des Gehäuses kann Schäden am am Modell 7500FO verursachen, wobei die Garantie nichtig wird. Falls das Modell 7500FO nicht ordnungsgemäß funktioniert, unter „Anleitungen zur Fehlersuche“ nachschlagen.

⚠ **VORSICHT:** Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Batterien befolgen. Nur die von NONIN genehmigten Batteriesätze verwenden. Batterien können bei unsachgemäßer Verwendung bzw. Entsorgung auslaufen oder explodieren.

Reinigung von Modell 7500FO

Die Oberflächen des Modells 7500FO mit einem weichen Tuch, das mit einer milden Seifenlösung, Isopropylalkohol oder einer Lösung aus 10 % Bleiche und Wasser angefeuchtet wurde, abwischen. Auf keinen Fall Flüssigkeiten auf das Modell 7500FO gießen oder sprühen oder in die Geräteöffnungen eindringen lassen. Vor der Wiederverwendung das Gerät gründlich trocknen lassen.

WARNUNG: Dieses Gerät nicht in der Nähe von Wasser und anderen Flüssigkeiten betreiben, egal ob der Netzstromadapter verwendet wird oder nicht.

⚠ **ACHTUNG:** Das Gerät nicht in Flüssigkeit eintauchen und keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel verwenden. Das Gerät nicht mit Gas sterilisieren oder autoklavieren. Keine Flüssigkeiten auf dem Gerät abstellen.

Modell 7500FO getrennt von den Sensoren reinigen. Anweisungen zum Reinigen der Pulsoximetriesensoren bitte den entsprechenden Pulsoximetriesensor-Packungsbeilagen entnehmen.

Alarme und Grenzwerte

Das Modell 7500FO ist mit akustischen und visuellen Alarmindikatoren ausgestattet, die den Benutzer darauf aufmerksam machen, dass eine sofortige Betreuung des Patienten erforderlich ist oder dass abnormale Gerätebedingungen vorliegen.

Alarme hoher Priorität

Alarme hoher Priorität weisen auf Situationen hin, die eine sofortige Betreuung des Patienten erfordern. Hierzu zählen SpO_2- und Herzfrequenz-Alarme und Alarme bei schwacher Perfusion. Am Modell 7500FO werden Alarme hoher Priorität durch schnell blinkende rote Alarmbalken-LEDs angezeigt, wenn die Alarmgrenzwerte erreicht oder überschritten sind. Darüber hinaus kann in der Pulsstärkebalken-LED ein rotes Segment leuchten, um schwache Perfusion anzuzeigen.

Alarme hoher Priorität ertönen wie folgt: drei Signaltöne, Pause, zwei Signaltöne und 10 Sekunden lange Pause.

Alarme mittlerer Priorität

Alarme mittlerer Priorität weisen auf potenzielle Probleme mit dem Gerät oder auf andere Situationen hin, die nicht lebensgefährlich sind. Alarme mittlerer Priorität werden beim Modell 7500FO durch langsam blinkende gelbe Alarmbalken-LEDs angezeigt.

Alarme mittlerer Priorität werden auf der Alarmbalken-LED und auf den entsprechenden Indikatoren bzw. numerischen Anzeigen gelb dargestellt. In manchen Fällen wird ein Fehlercode angezeigt, damit der Bediener die Quelle des Fehlers identifizieren kann.

Alarme mittlerer Priorität werden durch drei Signaltöne gefolgt von einer 25 Sekunden langen Pause gemeldet.

Überwachungsalarme

Überwachungsalarme sind laute, kontinuierliche Signaltöne in zwei Tonstufen, die auf eine Hardware- oder Software-Funktionsstörung hinweisen. Ein aktivierter Überwachungsalarm kann durch Herunterfahren des Modells 7500FO ausgeschaltet werden. Wenn der Überwachungsalarm nicht ausgeschaltet werden kann, das Gerät von der Stromversorgung trennen und die Vertriebsstelle oder den NONIN-Kundendienst verständigen.

Tonsignale zur Information

Tonsignale zur Information weisen auf wichtige Informationen hin. Hierbei handelt es sich normalerweise um einzelne Signaltöne oder eine Reihe von drei Signaltönen. Tonsignale zur Information umfassen das Tonsignal während der Einschaltsequenz (Initialisierungssequenz) und das Herzfrequenz-Tonsignal (dessen Tonhöhe sich mit den SpO_2 -Werten ändert: höhere Töne für höhere SpO_2-Werte und tiefere Töne für niedrigere SpO_2-Werte).

Zusammenfassung der Alarme

Das Modell 7500FO gibt sowohl Patientenalarme als auch Gerätealarme aus. Im Allgemeinen sind Patientenalarme von hoher Priorität, während Gerätealarme von mittlerer Priorität sind. Alarme hoher Priorität sind immer vorrangig und erfordern einen sofortigen Eingriff. Die Alarmanzeigen bleiben so lange aktiviert wie der Alarmzustand vorliegt.

Patientenalarme

Wenn die SpO_2- oder Herzfrequenzmessungen den oberen Alarmgrenzwert erreichen oder überschreiten bzw. den unteren Alarmgrenzwert erreichen oder unterschreiten, gibt das Gerät einen Alarm hoher Priorität aus. Bei einem solchen Alarm blinken die numerischen LEDs simultan mit der roten Alarmbalken-LED.

Alarmbeschreibung	Werkseitige Standard-einstellungen	Einstellungs-optionen	Stufen
Obere SpO_2-Alarmgrenze	Aus	Aus, 80 bis 100	1 %
Untere SpO_2-Alarmgrenze	85 %	Aus, 50 bis 95	1 %
Obere Herzfrequenz-Alarmgrenze	200 Schläge/ min	Aus, 75 bis 275	5 Schläge/ min
Untere Herzfrequenz-Alarmgrenze	50 Schläge/ min	Aus, 30 bis 110	5 Schläge/ min
Alarm für schwache Perfusion	Rote Segmente im Pulsstärkebalken weisen auf eine schwache Pulsamplitude hin.		

Gerätealarme

Alarmbeschreibung	Optischer Indikator
Alarm für schwache Batterie	Die Batterie-LED blinkt simultan mit der Alarmbalken-LED. Dieser Alarm weist darauf hin, dass mit der Batterie nur noch 30 Minuten normaler Betrieb möglich ist. Bei Erreichen des kritisch niedrigen Batteriestands werden die Oximetriefunktionen des Gerätes deaktiviert.
Sensoralarm	Die Sensoralarm-LED blinkt simultan mit der Alarmbalken-LED. Dieser Alarm weist auf einen Sensorfehler oder eine Abtrennung des Sensors hin.
Andere Gerätealarme	Ein Fehlercode wird im Hauptanzeigebereich eingeblendet.

Überprüfen und Einstellen der Lautstärke und Alarmgrenzwerte

HINWEIS: Die Alarmgrenzen werden bei jedem Einschalten automatisch auf die Standardwerte zurückgesetzt – es sei denn das Gerät ist in den Patientensicherheitsmodus geschaltet. Im Patientensicherheitsmodus können Alarmgrenzen und Lautstärken nicht eingestellt werden; sie können nur angezeigt werden.

WARNUNG: Zur Einhaltung der relevanten Produktsicherheitsstandards muss sichergestellt werden, dass die Lautstärke aller Alarme richtig eingestellt ist und die Alarme in jeder Situation zu hören sind. Die Lautsprecheröffnungen niemals abdecken oder anderweitig blockieren.

Überprüfen, Einstellen oder Ändern der Lautstärken und Alarmgrenzwerte

1. Sicherstellen, dass das Gerät eingeschaltet ist.
2. Die Taste „Grenzwerte“ drücken, bis der gewünschte bzw. zu ändernde Alarmgrenzwert angezeigt wird.
   - Der aktuelle Grenzwert wird auf der %SpO_2-Anzeige eingeblendet.
   - Die aktuelle Einstellung erscheint in der Herzfrequenzanzeige.
   - Die Taste „Grenzwerte“ drücken, bis der zu ändernde Alarmgrenzwert angezeigt wird.
3. Die Taste „Plus“ (+) oder „Minus“ (–) drücken, um die angezeigten Werte wie gewünscht einzustellen.
4. Die Taste „Grenzwerte“ drücken, bis wieder der normale Betriebsmodus aktiviert ist.

⚠ **ACHTUNG:** Alle Grenzwerte überprüfen, um sicherzustellen, dass sich diese für den jeweiligen Patienten eignen.

Alarmstummschaltung

Die Taste „Alarmstummschaltung“ drücken, um alle Alarmtöne zwei Minuten lang stummzuschalten. Während der temporären Stummschaltung blinkt die Alarmstummschaltungs-LED mit der Frequenz für Alarme mittlerer Priorität. Bei aktivierten Alarmen während der Stummschaltung blinkt die Alarmstummschaltungs-LED im Takt mit dem Alarmbalken.

Die Alarmstummschaltungs-LED bleibt erleuchtet, wenn die Alarmlautstärke auf weniger als 45 dB eingestellt wird. Die akustischen Indikatoren können im Grenzwerte-Menü ausgeschaltet werden, indem in der entsprechenden Option des Alarmlautstärken-Menüs „OFF“ (Aus) gewählt wird.

Vorhergehende Einstellungen abrufen

Das digitale Pulsoximeter weist eine Funktion auf, anhand derer die vor dem letzten Ausschalten des Gerätes verwendeten Benutzereinstellungen wieder aufgerufen werden können. Die folgenden Einstellungen werden mit dieser Funktion abgerufen:

- Obere und untere SpO_2-Alarmgrenze
- Obere und untere Pulsfrequenz-Alarmgrenze
- Einstellung der Alarmlautstärken

Zum Abrufen der vorherigen Benutzereinstellungen muss bei eingeschaltetem Gerät die Taste „Grenzwerte“ gedrückt werden. „rCL“ wird eingeblendet, was darauf hinweist, dass vorherige Alarmgrenzwerteinstellungen abgerufen werden können. Zum Abrufen der Einstellungen die Plus-Taste drücken und dann „YES“ wählen. Die Taste „Grenzwerte“ erneut drücken, um den Abruf zu akzeptieren und wieder in den normalen Betriebsmodus zurückzukehren.

> ⚠ **ACHTUNG:** Alle Grenzwerte überprüfen, um sicherzustellen, dass sich diese für den jeweiligen Patienten eignen.

HINWEIS: Der abgerufene Wert für die untere SpO_2-Alarmgrenze darf niemals weniger als der aktuelle Standardwert sein.

Fehlercodes

Das Gerät zeigt verschiedene Fehlercodes an, die auf Probleme mit dem Gerät hinweisen. Fehlercodes werden durch „Err“ im %SpO_2-Anzeigebereich und durch ein großes „E“ gefolgt von einem zweistelligen Code im Herzfrequenz-Anzeigebereich angezeigt. Die Fehlerzustände werden wie folgt korrigiert:

1. Das Gerät aus- und dann wieder einschalten, um den Fehlercode zu beseitigen.
2. Besteht der Fehler weiterhin, die gesamte Stromversorgung unterbrechen, dann die Stromversorgung wieder anschließen und das Gerät erneut einschalten.

Besteht der Fehler weiterhin, den Fehlercode notieren und den Nonin-Kundendienst unter der Rufnummer 1 (800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada) oder +1 (763) 553-9968 verständigen.

Speicher- und Datenausgabefunktionen

Mit Modell 7500FO können Patientendaten in Echtzeit (seriell) ausgegeben werden. Für SpO_2, Herzfrequenz und Ereignismarkierungen stehen analoge Ausgangssignale zur Verfügung.

Serielle Ausgabe der Patientendaten

Dieses Gerät verfügt über Echtzeitausgabefunktionen. Das serielle Format beinhaltet eine ASCII-Kopfzeile, in der Modellnummer, Uhrzeit und Datum ausgegeben werden.

Das Gerät gibt Echtzeitdaten über den seriellen Anschluss aus. Dazu kann das von NONIN erhältliche 7500-SC-Kabel für die Verbindung des Modells 7500FO mit dem empfangenden Computer verwendet werden. Die Daten des Modells 7500FO werden in einem seriellen ASCII-Format bei 9600 Baud mit 8 Datenbits, 1 Startbit und 2 Stoppbits übertragen. Jede Zeile wird durch CR/LF beendet.

Die Daten werden einmal pro Sekunde im folgenden Format gesandt:

SPO_2=XXX STD=JJJJ

HINWEIS: Durch Drücken der Taste EIN/STANDBY wird am Ende der entsprechenden Druckzeile ein „*“ als Ereignismarkierung eingefügt.

Pin-Nummer	Pin-Belegung
1	Analogausgang, SpO_2
2	Nicht angeschlossen
3	Serieller Datenausgang
4	Analogausgang, Herzfrequenz
5	Erdung
6	Nicht angeschlossen
7	Ereignismarkierung
8	Nicht angeschlossen
9	5 V, 250 mA Zubehörnetzteil

Analogausgang

Modell 7500FO bietet Analogausgangssignale für SpO_2, Herzfrequenz und Ereignismarkierungen. Jede Ausgangsstufe entspricht den unten aufgeführten Spezifikationen:

Ausgang	Spezifikationen
SpO_2-Analogausgangsbereich	0 - 1,0 V DC (entspricht 0 - 100 %) 1,27 V DC (Track-Überschreitung)
Herzfrequenz-Analogausgangsbereich	0 - 1,0 V DC (entspricht 0 - 300 Schlägen/min) 1,27 V DC (Track-Überschreitung)
Ereignismarkierung	0 V DC oder 1,0 V DC Nennspannung (entspricht einem Ereignis). Ereignismarkierung für „SpO_2 liegt unter der unteren Alarmgrenze“.
Laststrom des Analogausgangs	maximal 2 mA
Genauigkeit des %SpO_2-Analogausgangs	±2 %
Genauigkeit des Herzfrequenz-Analogausgangs	±5 %

Kalibrierung des Analogausgangs

Analoge Kalibrierungssignale, die eine externe Gerätekalibrierung ermöglichen, stehen nach dem ersten Einschalten zur Verfüfung. Sie bleiben verfügbar, bis das Modell 7500FO mit der Verfolgung der SpO_2- und Herzfrequenzablesungen beginnt. Die Kalibrierungsroutine endet, sobald das System mit der Signalverfolgung beginnt. Folge Sequenz gilt für die Kalibrierungssignale:

Zeitintervall	Analogsignal
30 Sekunden	1,0 Volt Gleichspannung
30 Sekunden	0,0 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	0,1 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	0,2 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	0,3 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	0,4 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	0,5 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	0,6 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	0,7 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	0,8 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	0,9 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	1,0 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	1,27 Volt Gleichspannung
Wiederholung	

Speicherfunktionen

Modell 7500FO kann bis zu 70 Stunden SpO_2 - und Herzfrequenz-informationen erfassen und speichern.

Die Daten können mit Hilfe einer Datenabrufsoftware wiedergegeben werden (nVISION-Software von NONIN wird empfohlen). Wenn die eigene Software entwickelt werden soll, kann das Datenformat bei NONIN erfragt werden.

Der Speicher im Modell 7500FO funktioniert ähnlich wie die „endlosen Bänder“, die in einigen Telefonanrufbeantwortern verwendet werden. Wenn der Speicher voll ist, beginnt das Gerät, die ältesten Daten mit den neuen Daten zu überschreiben.

> ⚠ **ACHTUNG:** Daten werden in 4-Minuten-Intervallen in den Speicher geschrieben und wenn der gesamte Speicher gefüllt ist, wird die jeweils älteste Aufzeichnung mit der nächsten neuen Aufzeichnung überschrieben.

Bei jedem Einschalten des Modells 7500FO werden die aktuellen Uhrzeit-/Datumsinformationen gespeichert (wenn die Uhr richtig eingestellt wurde), und eine neue Aufzeichnungssitzung wird gestartet. Nur die Aufzeichnungssitzungen, die länger als eine Minute dauern, werden gespeichert.

SpO_2 und -Herzfrequenz des Patienten werden alle Sekunden gemessen. Alle 4 Sekunden wird der Extremwert der 4-Sekunden-Messperiode gespeichert. Die Werte der Sauerstoffsättigung werden in Inkrementen von 1 % in einem Bereich zwischen 0 und 100 % gespeichert.

Die gespeicherte Pulsfrequenz liegt in einem Bereich von 18 bis 300 Schlägen pro Minute. Die Werte werden in Schritten von 1 Schlag pro Minute zwischen 18 und 200 Schlägen pro Minute und in Schritten von 2 Schlägen pro Minute zwischen 201 und 300 Schlägen pro Minute gespeichert.

Die Patientendaten bleiben auch bei einem Stromausfall (Netz oder interne Batterie) erhalten.

Löschen des Patientenspeichers

Zum Löschen des Patientenspeichers muss sich das Modell 7500FO im Setup-Modus befinden. Die Taste „Grenzwerte“ drücken, um in den Setup-Modus zu wechseln, dann die Taste „Grenzwerte“ erneut drücken, um die Menüoption „Speicher löschen“ zu wählen. Unter Verwendung der Plus- (+) oder Minustaste (–) jeweils „yes“ (Ja) oder „No“ (Nein) wählen, um den Patientenspeicher zu löschen. Die Wahl muss anschließend durch Drücken der Taste „Grenzwerte“ bestätigt werden.

Wiedergabe der Speicherdaten

Das Modell 7500FO verfügt über eine Speicherwiedergabefunktion, die die Ausgabe der gespeicherten Daten über einen externen seriellen Anschluss ermöglicht. Daten werden durch eine Speicherwiedergabe nicht aus dem Speicher gelöscht.

1. Bei ausgeschaltetem Gerät den seriellen Anschluss von Modell 7500FO mithilfe des bei NONIN erhältlichen 7500 SC-Kabels mit dem Anschluss and der Rückseite des Computers verbinden.
2. Die Plustaste (+) gedrückt halten und gleichzeitig kurz die Taste „EIN/STANDBY“ drücken.
3. Dann die Plustaste (+) loslassen. Auf den SpO_2- und Herzfrequenz-Anzeigebreichen wird der Wiedergabemodus angezeigt, bis die Wiedergabe der Speicherdaten beendet ist.
4. Anschließend kehrt das Gerät automatisch in den normalen Betriebsmodus zurück.

HINWEISE:

- Der Patientenspeicher kann nicht gelöscht werden, wenn sich das Modell 7500FO im Patientensicherheitsmodus befindet.
- Bei Verwendung der nVISION Software den Modelltyp „Modell 2500“ wählen. (Die Modell 2500 Option gilt auch für Modell 7500O)
- E07 ist ein Fehlercode, der bei der Speicherwiedergabe auftritt. Er weist darauf hin, dass die Richtigkeit aller Patientendaten im Speicher vom Gerät nicht bestätigt werden können. Löschen Sie in diesem Fall den Gerätespeicher, um sicherzustellen, dass alle falschen Daten gelöscht werden. Sollte der Fehler bei der Speicherwiedergabe erneut auftreten, wenden Sie sich bitte an den Nonin-Kundendienst.

Ersatzteile und Zubehör

Folgendes NONIN-Zubehör kann zusammen mit Modell 7500FO verwendet werden. Genaue Angaben in Bezug auf die Verwendung der spezifizierten Sensoren (Patientenpopulation, Körper/Gewebe und Applikation) sind den Anweisungen zu den jeweiligen Sensoren zu entnehmen.

Modellnummer	Beschreibung
AvantB	Batteriesatz
7500FO Handbuch	Bedienungsanleitung für Modell 7500FO
300PS-UNIV	Batterieladegerät, Universal-Desktop mit IEC320-Anschluss
*	Kabelsatz, Ladegerät *(maximale Kabellänge: 2 m)*
Wiederverwendbare Pulsoximetriesensoren	
8000FC	LWL-Pulsoximetriesensor für Erwachsene
8000FI	LWL-Pulsoximetriesensor für Säuglinge/Kinder
Externe Kabel	
7500 SC	Serielles Ausgangskabel 7500
7500A	7500 analoges Ausgangskabel (unkonfektioniert)
Sensorenzubehör	
8000FW	Sensorhülle für Erwachsene
8000TW	Sensorhülle für Säuglinge
Sonstiges Zubehör	
nVISION	nVISION Software für Microsoft Windows 95/98/2000/ NT 4.0/XP Betriebssysteme
Avant RS	Rollständer; Standard- oder Deluxe-Ausführung
Avant PC	Stangenmontageklemme

* Für Optionen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertriebsstelle oder an NONIN.

Weitere Informationen über NONIN-Ersatzteile und -Zubehör erhalten Sie bei Ihrer Vertriebsstelle oder direkt von NONIN unter der Rufnummer 1 (800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada) oder +1 (763) 553-9968. Diese Informationen finden Sie auch auf der NONIN Website: www.nonin.com.

WARNUNG: Bei Verwendung anderer Zubehörteile, Sensoren und Kabel als der in diesem Handbuch spezifizierten besteht die Gefahr erhöhter elektromagnetischer Emissionen und/oder reduzierter Störfestigkeit dieses Gerätes.

WARNUNG: Nur von NONIN hergestellte PureLight-Pulsoximetriesensoren verwenden. Diese Sensoren entsprechen den Genauigkeitsanforderungen für NONIN-Pulsoximeter. Die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Pulsoximeters zur Folge haben.

⚠ **ACHTUNG:** Für das Modell 7500FO nur die von NONIN Medical gelieferten Netzadapter verwenden. Bei Verwendung des 300PS-UNIV-Batterieladegeräts sicherstellen, dass das Netzkabel an einer vorschriftsmäßigen Schukosteckdose angeschlossen ist.

Kundendienst, Unterstützung und Garantie

Vor der Rücksendung eines Produkts an NONIN muss eine Rücksendegenehmigungsnummer eingeholt werden. Um Ihre Rücksendegenehmigungsnummer zu erhalten, wenden Sie sich bitte unter nachfolgender Adresse und Telefonnummer an den NONIN-Kundendienst:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 USA

(800) 356-8874 (nur in den USA und Kanada)
+1 (763) 553-9968 (außerhalb der USA und Kanada)
Fax +1 (763) 553-7807
E-Mail: mail@nonin.com
www.nonin.com

WARNUNG: Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von qualifizierten Technikern repariert werden. Reparaturen durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden und die Garantie wird nichtig.

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) garantiert alle Modell 7500FO Batteriesätze gegenüber dem Käufer für ein Jahr ab Kaufdatum. NONIN garantiert alle Pulsoximetriemodule des Modells 7500FO für drei Jahre ab Kaufdatum. Für die meisten NONIN Pulsoximeter-Modelle werden Garantieverlängerungen angeboten. Für diesbezügliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche NONIN Vertriebsstelle.

NONIN verpflichtet sich, alle Pulsoximeter des Modells 7500FO, die gemäß dieser Garantie als mangelhaft befunden werden und worüber NONIN vom Käufer unter Angabe der Seriennummer von einem Mangel in Kenntnis gesetzt wurde, kostenlos zu reparieren, vorausgesetzt, dass NONIN innerhalb der gültigen Garantiezeit von einem Mangel in Kenntnis gesetzt wird. Diese Garantie stellt den einzigen und ausschließlichen Rechtsbehelf für den Käufer für an ihn gelieferte Modell 7500FO-Geräte dar, die sich auf irgendeine Weise als defekt erweisen, unabhängig davon, ob dieser Rechtsbehelf auf einem Vertrag, unerlaubter Handlung oder durch das Gesetz begründet ist.

Unter dieser Garantie sind Zustellungskosten für den Versand an und ab NONIN ausgeschlossen. Alle reparierten Geräte müssen vom Käufer in der NONIN Geschäftsstelle in Empfang genommen werden. NONIN behält sich das Recht vor, eine Gebühr für Garantiereparaturleistungen zu erheben, wenn das zurückgegebene Modell 7500FO spezifikationsgemäß funktioniert.

Das Modell 7500FO ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von qualifizierten Technikern repariert werden. Demnach machen alle Zeichen oder Anzeichen, dass das Modell 7500FO geöffnet wurde, dass Wartungsarbeiten von nicht autorisierten Personen durchgeführt wurden, dass unsachgemäße Eingriffe oder irgendwelche Arten von Missbrauch oder falschem Gebrauch des Modells 7500FO vorliegen, die gesamte Garantie nichtig. Für alle Reparaturarbeiten außerhalb der -Garantie werden die üblichen, zum Zeitpunkt der Rückgabe an NONIN geltenden Preise bzw. Gebühren Laut NONIN Preisliste verlangt.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS/GARANTIEAUSSCHLUSS

DIE IN DIESEM HANDBUCH FESTGELEGTEN GARANTIE-ERKLÄRUNGEN SIND AUSSCHLIESSLICH, UND ALLE ANDEREN GARANTIEN ODER ZUSAGEN IRGENDWELCHER ART, GLEICHGÜLTIG OB GESETZLICH, SCHRIFTLICH, MÜNDLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DER ZUSAGE DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER DER MARKTGÄNGIGKEIT, SIND AUSGESCHLOSSEN.

Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Modell 7500FO aktiviert nicht.	Das Gerät hat keinen Strom.	Den Netzadapter einstecken.
Das Modell 7500FO kann nicht mit Batterien betrieben werden.	Der Batteriesatz ist nicht aufgeladen.	Den Netzstromadapter des Modells 7500FO einstecken, um den Batteriesatz aufzuladen.
	Der Batteriesatz ist nicht funktionsfähig.	Für Reparaturen oder Ersatz den NONIN-Kundendienst verständigen.
Grüne Pulsanzeige auf der Balkenanzeige kann nicht erzielt werden.	Nicht wahrnehmbarer Patientenpuls oder schwache Perfusion.	Den Finger neu positionieren oder einen anderen Finger einführen und den Sensor mindestens 10 Sekunden lang nicht bewegen.
		Finger des Patienten durch Reiben oder Zudecken mit einer Decke erwärmen.
		Den Sensor an einer anderen Stelle anbringen.
HINWEIS: In manchen Fällen kann die Perfusion des Patienten unzureichend für die Pulserkennung sein.	Die Durchblutung ist nach Einführen des Fingers schwächer aufgrund übermäßigen Drucks auf den Sensor (zwischen Sensor und einer harten Oberfläche).	Hand entspannt auflegen und den Sensor nicht gegen eine harte Oberfläche drücken oder zusammenpressen.
	Kalter Finger.	Finger des Patienten durch Reiben oder Zudecken mit einer Decke erwärmen.
		Den Sensor an einer anderen Stelle anbringen.

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Grüne Pulsanzeige auf der Balkenanzeige kann nicht erzielt werden (Fortsetzung).	Der Sensor ist falsch angebracht.	Sensor ordnungsgemäß anbringen.
	Mögliche Interferenz durch eine der folgenden Quellen: • arteriellen Katheter • Blutdruckmanschette • Elektrochirurgie • Infusionsleitung	Interferenz verringern oder ausschließen. Sicherstellen, dass der Sensor nicht am selben Arm angebracht wird, der für andere Therapien oder Diagnosen des Patienten (z. B. Blutdruckmanschette) verwendet wird.
	Rote LED leuchtet nicht im Fingerbereich.	Sicherstellen, dass der Sensor sicher am Modell 7500FO angebracht ist.
		Den Sensor auf sichtbare Zeichen von Abnutzung überprüfen.
		NONIN-Kundendienst verständigen.
Häufige oder regelmäßige Pulsqualitätsanzeige.	Übermäßiges Umgebungslicht.	Sensor von der Lichtquelle abschirmen.
	Modell 7500FO wurde an einem lackierten oder künstlichen Fingernagel angebracht.	Sensor an einem Finger ohne Nagellack oder künstlichen Fingernagel anbringen.
		Den Sensor an einer anderen Stelle anbringen.
	Rote LED leuchtet nicht im Fingerbereich.	Sicherstellen, dass der Sensor sicher am Modell 7500FO angebracht ist.
		Den Sensor auf sichtbare Zeichen von Abnutzung überprüfen.
		NONIN-Kundendienst verständigen.
	Übermäßige Patientenbewegung.	Die Patientenbewegung verringern.

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Ein Minuszeichen (–) wird in der %SpO_2-Anzeige eingeblendet.	Schwaches Signal vom Finger wahrgenommen.	Den Finger neu positionieren oder einen anderen Finger einführen und den Sensor mindestens 10 Sekunden lang nicht bewegen.
		Den Sensor an einer anderen Stelle anbringen.
	Finger wurde aus dem Sensor herausgezogen.	Den Finger neu einführen und den Sensor mindestens 10 Sekunden lang nicht bewegen.
	Das Modell 7500FO funktioniert nicht.	Das Gerät ausschalten, alle Anschlüsse überprüfen und erneut versuchen.
		NONIN-Kundendienst verständigen.
Fehlercode wird in der Anzeige eingeblendet.	Modell 7500FO hat einen Fehler festgestellt.	Das Gerät aus- und dann wieder einschalten, um den Fehlercode zu beseitigen. Besteht der Fehler weiterhin, die gesamte Stromversorgung unterbrechen, dann die Stromversorgung wieder anschließen und das Gerät erneut einschalten. Besteht der Fehler weiterhin, den Fehlercode notieren und den NONIN-Kundendienst verständigen.

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Gerät ist im Alarm-Modus, aber es wird kein Alarmton abgegeben.	Die Taste für 2-minütige Alarmstummschaltung ist aktiviert.	Die Taste „Alarmstummschaltung“ drücken, um die Alarmlautstärke wieder einzuschalten, oder zwei Minuten warten. Nach zwei Minuten wird die Alarmlautstärke automatisch wieder aktiviert.
	Lautstärke wurde in der Alarmgrenzen-Einstellung auf „oFF“ gesetzt.	Die Lautstärke im Setup-Modus einstellen.
Das Modell 7500FO zeichnet keine Daten auf.	Die Batterie ist schwach.	Batterie neu aufladen.
	Keine Batterie eingelegt.	Für Reparaturen oder Ersatz die Vertriebsstelle oder den NONIN-Kundendienst verständigen.

Wenn ein Problem durch die o. g. Vorschläge nicht behoben werden kann, den NONIN-Kundendienst unter der Rufnummer **(800) 356-8874** (USA und Canada) oder **+1 (763) 553-9968** verständigen.

Technische Daten

HINWEIS: Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993 Richtlinie, Biologische Auswertung medizinischer Geräte Teil 1: Auswertung und Prüfung.

⚠ **ACHTUNG:** Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetrie-monitors oder eines Sensors kann kein Funktionsprüfgerät verwendet werden.

⚠ **ACHTUNG:** Alle Komponenten und Zubehörteile, die an den seriellen Anschluss dieses Gerätes angeschlossen werden, müssen gemäß IEC-Standard EN 60950 oder UL 1950 für Datenverarbeitungsgeräte zugelassen sein.

⚠ **ACHTUNG:**Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können sich auf die Funktion des medizinischen Elektrogerätes auswirken.

Konformitätserklärung des Herstellers

Die folgende Tabelle enthält genaue Informationen zur Konformität dieses Gerätes mit der IEC-Norm 60601-1-2.

Tabelle 2: Elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld—Richtlinien
Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Benutzer dieses Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.		
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie nur für gerätinterne Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Dieses Gerät eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich in Wohngebieten und bei direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebiete.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht zutr.	
Spannungsschwankungen/Flimmern IEC 61000-3-3	Nicht zutr.	

Tabelle 3: Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfungsebene	Konformitäts-ebene	Elektromagnetisches Umfeld—Richtlinien
Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Benutzer dieses Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störung/Burst-Test IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/ Ausgangsleitungen	Die Netzstromver-sorgung sollte die für Industrie- und Kranken-hausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV symmetrischer Betrieb ±2 kV asymmetrischer Betrieb	±1 kV symmetrischer Betrieb ±2 kV asymmetrischer Betrieb	Die Netzstromver-sorgung sollte die für Industrie- und Kranken-hausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Spannungseinbr üche, kurze Unterbrechungen und Spannungs-schwankungen in Netzeingangs-leitungen IEC 61000-4-11	±5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen ±40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen ±70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s.	±5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen ±40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen ±70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s.	Die Netzstromver-sorgung sollte die für Industrie- und Kranken-hausanwendungen übliche Qualität aufweisen. Sollte ein Dauerbetrieb auch bei Netzunterbrechungen notwendig sein, wird empfohlen, das Gerät über eine unter-brechungsfreie Stromversorgung oder mit Akku-Versorgung zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) – Magnetfeld-einstrahlung IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfeld-einstrahlung auf die Netzfrequenz sollte innerhalb der für Industrie- und Kranken-hausumgebungen üblichen Grenzen liegen.
Hinweis: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung der Prüfungsebene.			

Tabelle 4: Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers
Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfungs-ebene	Konformitäts-ebene	Elektromagnetisches Umfeld—Richtlinien
Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Benutzer dieses Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte müssen in dem empfohlenen Abstand, der aus einer der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung ermittelt wird, zu jeglichem Teil (einschließlich Kabel) des Gerätes gehalten werden.			
			Empfohlener Abstand
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz bis 80 MHz	3 V	$d = 1,17\sqrt{P}$
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Erklärung: *P* ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerdaten und *d* ist der empfohlene Abstand in Meter (m). Die Feldstärken aus einem fest installierten HF-Sender, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort[a] ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich[b] unter der Konformitätsebene liegen. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, sind Störungen möglich:
HINWEISE: • Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. • Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

a. Feldstärken von fest installierten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy oder Kabellos) sowie Funkgeräte, Amateurfunk, Kurz- und Langwellen-Radiosender sowie Fernsehsender können theoretisch nicht genau abgeschätzt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds, das durch fest installierte HF-Sender erzeugt wird, sollte eine Prüfung vor Ort in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Verwendungsort des Gerätes die anwendbare oben aufgeführte HF-Konformitätsebene übersteigt, muss beobachtet werden, ob das Gerät richtig funktioniert. Bei abnormaler Funktion sind entsprechende zusätzliche Maßnahmen zu treffen, wie z. B. eine Neuausrichtung des Geräts oder Wahl eines anderen Aufstellplatzes.

b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter [3] V/m liegen.

Tabelle 5: Empfohlene Abstände

In der folgenden Tabelle sind die empfohlenen Abstände zwischen tragbaren Kommunikationsgeräten sowie HF-Funkgeräten und diesem Gerät aufgeführt.

Dieses Gerät muss in einem elektromagnetischen Umfeld eingesetzt werden, in dem HF-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Benutzer dieses Gerätes können zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem sie den Mindestabstand zwischen dem Gerät und tragbaren Kommunikationsgeräten sowie HF-Funkgeräten entsprechend der unten aufgeführten Empfehlungen einhalten. Diese Empfehlungen basieren auf der Leistung solcher Kommunikationsgeräte.

	Abstand im Verhältnis zur Senderfrequenz		
Maximale Nennleistung des Senders in W	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer nicht oben aufgeführten maximalen Nennleistung kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) durch die der Senderfrequenz entsprechenden Formel geschätzt werden, wobei *P* die vom Hersteller angegebene maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) ist.

HINWEISE:

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
- Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Ansprechzeit

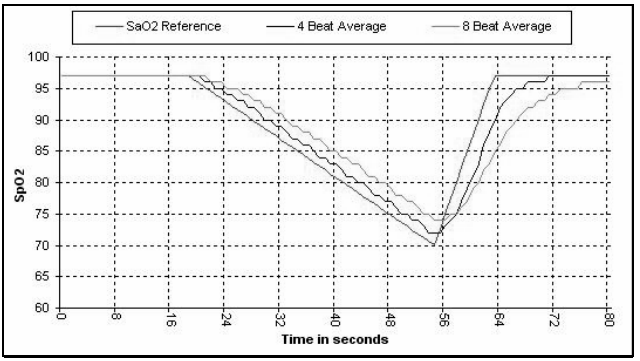
SpO_2-Werte	Durchschnittliche	Latenz
Normaler / schneller gemittelter SpO_2-Wert	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge
Erweiterter gemittelter SpO_2-Wert	8 Schläge (exponentiell)	2 Schläge

Pulsfrequenzwerte	Ansprech-	Latenz
Normaler/schneller gemittelter PF-Wert	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge
Erweiterter gemittelter PF-Wert	8 Schläge (exponentiell)	2 Schläge

Beispiel – Exponentielle SpO_2-Mittelwertbildung

SpO_2-Wert nimmt pro Sekunde um 0,75 % ab (7,5 % in 10 Sekunden)

Pulsfrequenz = 75/min



Zusammenfassung der Prüfungen

Die SpO_2-Genauigkeit bei Bewegung und schwacher Perfusion wurde von NONIN Medical, Inc. wie folgt geprüft:

Prüfung der SpO_2-Genauigkeit

Die SpO_2-Genauigkeit wurde in Hypoxiestudien bei gesunden Nichtrauchern mit heller bis dunkler Hautfarbe mit und ohne Bewegungen in einem unabhängigen Forschungslabor geprüft. Die gemessene arterielle Hämoglobinsättigung (SpO_2) an den Sensoren wurde mit dem arteriellen Hämoglobinsauerstoff (SaO_2) verglichen, der mithilfe eines zweiten Labor-Oximeters aus den Blutproben bestimmt wurde. Die Genauigkeit der Sensoren wurde im Vergleich zu den Proben des zweiten Oximeters über den gesamten SpO_2-Bereich von 70 - 100 % gemessen. Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwertes (A_{rms}-Wert) für alle Probanden nach ISO 9919:2005, Standardspezifikation für die Genauigkeit von Pulsoximetriegeräten.

Prüfung der Herzfrequenz-Genauigkeit mit Bewegung

Bei diesem Test wurde die Pulsfrequenz-Genauigkeit des Oximeters bei Bewegungsartefakt-Simulation (durch ein Pulsoximeterprüfgerät initiiert) gemessen. Durch diesen Test wird bestimmt, ob das Oximeter die Kriterien nach ISO 9919:2005 für Herzfrequenzerfassung bei simulierten Bewegungen, Zittern und Bewegungsspitzen erfüllt. Medizinische Elektrogeräte - Spezielle Anforderungen für die.

Prüfung für schwache Perfusion

Bei dieser Prüfung wird ein SpO_2-Simulator für die Erzeugung einer simulierten Herzfrequenz mit einstellbarer Amplitude bei verschiedenen SpO_2-Sättigungen verwendet. Das Oximeter muss bei einer Herzfrequenz und SpO_2 auf der niedrigsten erfassbaren Pulsamplitude (0,3 % Modulation) eine Genauigkeit nach ISO 9919:2005 aufrechterhalten.

Technische Daten

Anzeigebereich der Sauerstoffsättigung:	0 bis 100 % SpO_2
Anzeigebereich für die Herzfrequenz:	18 bis 321 Schläge/Minute
Anzeigen:	
Pulsqualität:	LED, gelb
Sensoralarm:	LED, gelb
Pulsstärkebalken:	LED, Balkendiagramm, dreifarbige Segmente
Alarmindikator:	LED, zweifarbig
Alarm stummgeschaltet:	LED, gelb
Numerische Anzeigen:	3-stellige LED-Anzeigen mit 7 Segmenten, grün
Batterie schwach:	LED, gelb
Genauigkeit der SpO_2 (A_{rms})[a]:	
FO-Sensor	70 - 100 % ±2 Stellen
Genauigkeit – Pulsfrequenz	
Keine Bewegung	±3 Stellen, 18 - 300 Schläge/Min.
Schwache Durchblutung	±3 Stellen, 40 - 240 Schläge/Min.
Messwellenlängen und Ausgangsleistung:[b]	
Rot:	Durchschnittlich 660 nm bei 0,8 mW (maximal)
Infrarot:	Durchschnittlich 910 nm bei 1,2 mW (maximal)
Speicher	70 Stunden (bei Dauerbetrieb)
Temperatur (Betrieb):	0 ºC bis +40 ºC
Temperatur (Lagerung/Transport):	-30 ºC bis +50 ºC
Luftfeuchtigkeit (Betrieb):	10 bis 90 % nicht-kondensierend
Luftfeuchtigkeit (Lagerung/Transport):	10 bis 95 % nicht-kondensierend
Höhenlage (Betrieb):	Bis zu 12 000 m
Überdruck	bis zu vier Atmosphären
Stromversorgung	
Netzstrom	100 - 240 Volt Wechselstrom, 50 - 60 Hz
Gleichstrom-Eingang	12 V Gleichstrom, 1,5 A Netzadapter (im MR-Umfeld nur mit Batterie betreiben)
Interne Stromversorgung	
Batterie:	7,2 Volt NiMH-Batteriesatz
Betriebszeit (bei voll aufgeladener Batterie):	Mindestens 30 Stunden, wenn die Zubehörversorgung (5 V, 250 mA) nicht verwendet wird. 10 Stunden, wenn die Zubehörversorgung (5 V, 250 mA) verwendet wird.
Lagerfähigkeit:	mindestens 27 Tage
Aufladedauer:	maximal 4 Stunden
Abmessungen	ca. 219 mm x 92 mm x 142 mm (B x H x T)
Gewicht	ca. 900 g mit Batterie
Garantie	3 Jahre

a.) ±1 A_{rms} stellt ungefähr 68 % der Messungen dar.

b.) Diese Angaben sind besonders für Kliniker von Interesse, die photodynamische Behandlungen durchführen.

Klassifizierungen gemäß IEC 60601-1 / CSA601.1 / UL60601-1:	
Schutzart:	Interne Stromversorgung (Batterien). Klasse I, mit Netzadapter.
Schutzgrad:	Anwendungsteil Typ BF
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Gehäuseschutzklasse gegen eindringendes Wasser:	IPX2
Analogausgänge:	
SpO_2-Ausgangsbereich:	0 - 1 V DC (0 - 100 % SpO_2), 1,27 V DC (keine Daten)
Herzfrequenz-Ausgangsbereich:	0 - 1 V DC (0 - 300 Schläge/min), 1,27 V DC (keine Daten)
Ereignismarkierung:	0 V (kein Ereignis), 1 V (Ereignis eingetreten)
Genauigkeit:	±2 % (SpO_2), ±5 % (Herzfrequenz)
Laststrom:	maximal 2 mA

Manuale d'uso

Model 7500FO

Pulsossimetro digitale

CE 0123

Italiano

ATTENZIONE – La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Vedere le Istruzioni per l'uso.

Le informazioni contenute in questo manuale sono state accuratamente controllate e si ritiene che siano precise. Nell'interesse di un continuo sviluppo del prodotto, la NONIN si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento cambiamenti e miglioramenti al manuale ed ai prodotti che descrive, senza alcuno avviso o impegno.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443
U.S.A.

+1 (763) 553 9968
800 356 8874 (U.S.A. e Canada)
Fax +1 763 553 7807
mail@nonin.com
www.nonin.com

EC REP

Rappresentante autorizzato CE:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germania

CE 0123

Il riferimento a "NONIN" in questo manuale sottintende la Nonin Medical, Inc.
NONIN è un marchio depositato della Nonin Medical, Inc.

© 2006 NONIN Medical, Inc.

5934-004-01

Indice

Legenda dei simboli 1

Indicazioni per l'uso 3
Controindicazioni 3
Avvertenze 3
Precauzioni 5

Display, indicatori e comandi 7

Azionamento del modello 7500FO 11

Istruzioni per l'uso 12
Azionamento in ambienti adibiti a risonanza magnetica 12

Modalità operative e valori predefiniti 13
Modalità di configurazione, visualizzazione dei limiti e impostazione della data e dell'ora 13
Valori di fabbrica 13
Impostazioni definite dall'utente 14
Modalità di sicurezza del paziente 14

Funzioni dell'operatore 16

Cura e manutenzione 20
Pulizia del modello 7500FO 20

Allarmi e limiti 21
Allarmi di alta priorità 21
Allarmi di media priorità 21
Allarmi di controllo 21
Segnalazioni informative 21
Riepilogo degli allarmi 22

Revisione e impostazione del volume e dei limiti di allarme 23
Silenziamento degli allarmi 23
Richiamo delle impostazioni precedenti 24
Codici di errore 24

Funzioni di memoria e di trasmissione dei dati 25
Trasmissione seriale dei dati del paziente 25
Uscita analogica 26
Caratteristiche della memoria 27

Ricambi e accessori 29

Servizio, assistenza e garanzia 31
Garanzia 32

Guida alla soluzione dei problemi 33

Informazioni tecniche 37

Dichiarazione del produttore 37
Tempo di risposta dell'apparecchiatura 41
Riepilogo dei test 42
Dati tecnici 43

Legenda dei simboli

La presente tabella descrive i simboli usati dal pulsossimetro modello 7500FO. Per dettagli sui simboli operativi, consultare la sezione “Uso del pulsossimetro modello 7500FO”.

Simbolo	Descrizione
	Attenzione.
	Vedere le Istruzioni per l’uso.
	Parte applicata di tipo BF (isolamento del paziente da scosse elettriche).
	Compatibile con ambienti adibiti a risonanza magnetica.
	Sicuro in ambienti adibiti a risonanza magnetica.
	Marchio UL per Canada e Stati Uniti relativo al pericolo di scosse elettriche e di incendio e ai rischi meccanici solo in conformità agli standard UL 60601-1 e CAN/CSA C22.2 n. 601.1.
	Marchio CE indicante la conformità alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE riguardante i dispositivi medici.
SN	Numero di serie.
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).
	Rappresentante autorizzato per l’Unione Europea.
	Numero di lotto.
IPX2	Protetto dal gocciolamento in caduta verticale con l’involucro inclinato a un angolo massimo di 15°, secondo la norma IEC 60529.
%SpO_2	Display della %SpO_2.

Simbolo	Descrizione
	Display della frequenza del polso.
	Display numerici a diodi luminosi
	LED della barra di allarme.
	LED della qualità del polso.
	LED di allarme del sensore.
	Indicatore a barre LED del tono del polso.
	LED di silenziamento dell'allarme.
	LED del convertitore di alimentazione in c.a.
	LED delle batterie scariche.
	Pulsante ACCESO/STANDBY.
	Pulsante di silenziamento degli allarmi.
	Pulsante dei limiti.
	Pulsante più.
	Pulsante meno.
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante. L'apparecchio contiene trasmettitori di RF. Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo.

Indicazioni per l'uso

Il pulsossimetro digitale NONIN® modello 7500FO è un dispositivo portatile da banco indicato per l'uso in ambienti adibiti a risonanza magnetica, alimentato solamente a batterie, per la misura, la visualizzazione e la registrazione simultanee della saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) e della frequenza del polso in pazienti adulti e pediatrici, a partire dall'età neonatale. Il dispositivo è adatto per il controllo saltuario e/o il monitoraggio continuo di pazienti che abbiano livelli di perfusione sia buoni che insufficienti.

Controindicazioni

- Pericolo di esplosione – Non usare il dispositivo in un ambiente esplosivo oppure in presenza di anestetici o gas infiammabili.
- Questo dispositivo non è protetto da scariche di defibrillazione secondo la norma IEC 60601-1:1990, articolo 17h.

Avvertenze

- L'uso del pulsossimetro è indicato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.
- I rilevamenti del pulsossimetro possono essere compromessi dall'uso di strumenti elettrochirurgici.
- Usare esclusivamente sensori per pulsossimetri di marca PureLight NONIN. Tali sensori soddisfano le specifiche di precisione dei pulsossimetri NONIN. L'uso di sensori di altre ditte produttrici potrebbe compromettere le prestazioni del pulsossimetro.
- Non usare sensori danneggiati.
- Evitare di immergere il dispositivo e di usarlo nei pressi di acqua o altri liquidi, anche se non è collegato all'alimentazione elettrica.
- Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con cura i cavi e i collegamenti per evitare la possibilità che il paziente rimanga impigliato o si strangoli.
- Usare il pulsossimetro solo con i convertitori di alimentazione forniti dalla NONIN Medical.
- Questo dispositivo si spegne dopo circa 30 minuti di inattività quando il pacco batterie è in esaurimento.
- Evitare di usare questo dispositivo in diretta prossimità di altre apparecchiature. Qualora fosse necessario usarlo a fianco o direttamente sopra o sotto altri dispositivi, osservarne attentamente il funzionamento.
- Il pacco batterie deve essere sempre installato durante il funzionamento del dispositivo, anche durante l'alimentazione in c.a. NON usare il dispositivo senza batterie.

Avvertenze (segue)

- L'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli elencati nel presente manuale può aumentare le emissioni elettromagnetiche erogate dal dispositivo e/o ridurne l'immunità.
- Per garantire la conformità a norme e standard relativi alla sicurezza del prodotto, assicurarsi che il volume di tutti gli allarmi sia alto abbastanza da essere udito in tutte le situazioni. Non coprire od ostruire le aperture dell'altoparlante.
- Questo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico qualificato. Non è possibile ripararlo sul posto. Non tentare di aprirne l'involucro o di ripararne i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e causare l'annullamento della garanzia.
- Senza il caricabatterie, questo dispositivo può essere usato in ambienti adibiti a risonanza magnetica. Per caricare le batterie, allontanare il pulsossimetro dalle apparecchiature per risonanza magnetica.
- Quando viene usato in una sala per MRI, il dispositivo deve essere ancorato saldamente a un'asta fissa o a un altro oggetto di dimensioni considerevoli e deve essere tenuto il più lontano possibile dal campo magnetico. Nel caso di apparecchiature magnetiche con una potenza non superiore a 1,5 T, collocare il pulsossimetro almeno a due metri di distanza dal magnete.
- Il cavo a fibre ottiche del dispositivo è estremamente sensibile e deve essere sempre maneggiato con molta cautela. Non usare sensori danneggiati.
- Per evitare lesioni personali e possibili danni all'apparecchiatura, tenere l'ossimetro, il caricabatterie e l'estremità di metallo del cavo a fibre ottiche sempre a una distanza sicura da possibili attrazioni magnetiche. Per garantire la sicurezza durante il funzionamento del modello 7500FO in un ambiente adibito a risonanza magnetica, il monitor deve essere collocato oltre la linea isomagnetica corrispondente a 5 Gauss, all'interno della sala per RM, e deve essere ancorato saldamente a un oggetto fisso.

⚠ *Precauzioni*

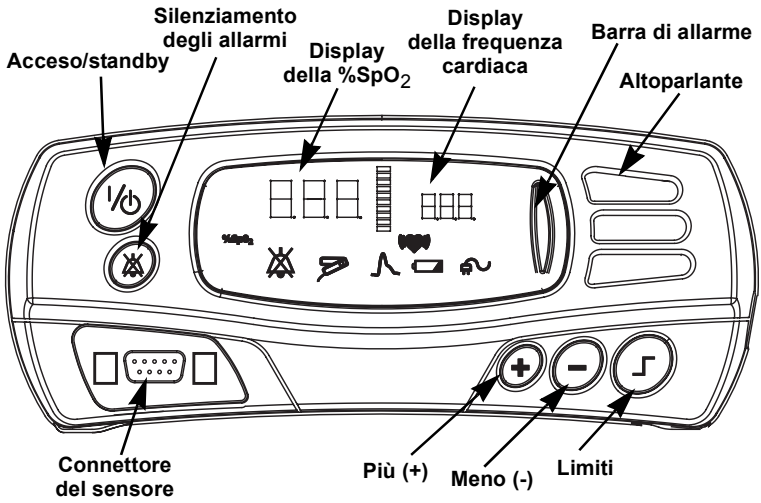
- Questa apparecchiatura è conforme alla norma IEC 60601-1-2:2001 per la compatibilità elettromagnetica di apparecchiature e/o sistemi elettromedicali. Questo standard ha lo scopo di fornire una ragionevole protezione contro interferenze pericolose in una installazione medica tipica. Tuttavia, data la proliferazione di apparecchiature emittenti radiofrequenze e di altre fonti di rumore elettrico in ambienti adibiti all'assistenza medica e in altri ambienti, è possibile che elevati livelli di interferenza causati dalla prossimità o dalla potenza di tali fonti possano compromettere il funzionamento di questo dispositivo. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni particolari per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in conformità a quanto indicato a questo riguardo nel presente manuale.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.
- Se il dispositivo non risponde come dovuto, interromperne l'uso finché il problema non è stato risolto da personale tecnico qualificato.
- Il sensore potrebbe non funzionare se applicato ad estremità fredde a causa di cattiva circolazione. Riscaldare o massaggiare il dito per aumentare la circolazione o riposizionare il sensore.
- Non sterilizzare il dispositivo con gas o in autoclave.
- Le batterie possono perdere acido o esplodere se vengono utilizzate o smaltite impropriamente.
- Il dispositivo è dotato di software particolarmente tollerante ai movimenti, che riduce al minimo la possibilità di interpretare gli artefatti di movimento come pulsazione valida. Restano comunque alcune circostanze in cui il pulsossimetro può commettere questo tipo di errore.
- Ispezionare il sito di applicazione del sensore almeno ogni 6–8 ore per garantire il corretto allineamento del sensore stesso ed evitare lesioni cutanee. La sensibilità del paziente ai sensori e/o alle fasce adesive può variare a seconda dello stato medico o delle condizioni cutanee.
- Non appoggiare liquidi sopra il dispositivo.
- Non immergere il pulsossimetro o i sensori in alcun liquido.
- Non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive per pulire il dispositivo o i sensori.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo, dei relativi componenti e delle batterie, attenersi alle disposizioni locali e nazionali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio. Usare unicamente batterie approvate dalla NONIN.
- Quando si usa il caricabatterie 300PS-UNIV, accertarsi che il cavo di alimentazione sia collegato a una presa di corrente con messa a terra.
- Per garantire la continuità del monitoraggio, evitare di usare sensori auricolari a clip o sensori a riflettanza su pazienti pediatrici o neonatali.

⚠ Precauzioni (segue)

- In conformità alla Direttiva 2002/96/CE relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), evitare di smaltire questo prodotto con altri rifiuti. Poiché questo dispositivo contiene materiali RAEE, si prega di contattare il distributore in merito alla restituzione e al riciclaggio dell'apparecchio. In caso di dubbi su come contattare il distributore, rivolgersi alla NONIN per informazioni.
- Per garantire la continuità del monitoraggio e la precisione dei dati, rimuovere qualsiasi oggetto che possa compromettere il rilevamento degli impulsi e la misurazione (ad. es., bracciali per sfigmomanometri).
- La scrittura dei dati avviene a intervalli di quattro minuti; per questo motivo, una volta riempita la memoria, i nuovi record sovrascrivono quelli meno recenti.
- Il dispositivo determina la percentuale della saturazione di ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. I fattori che possono compromettere le prestazioni del pulsossimetro o influire sulla precisione delle misure sono:
  - eccessiva illuminazione dell'ambiente
  - eccessivo movimento del paziente
  - interferenza elettrochirurgica
  - dispositivi che possono ostacolare la circolazione sanguigna (cateteri arteriosi, bracciali di sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.)
  - presenza di umidità nel sensore
  - applicazione errata del sensore
  - tipo di sensore sbagliato
  - cattiva qualità del segnale di pulsazione
  - pulsazioni venose
  - anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica
  - verde indocianina e altri coloranti intravascolari
  - carbossiemoglobina
  - metaemoglobina
  - emoglobina non funzionale
  - unghia artificiali o smaltate
  - sensore non a livello del cuore.
- Non è possibile usare un tester per valutare la precisione di un monitor o di un sensore per pulsossimetro.
- Tutti i componenti e gli accessori collegati alla porta seriale del dispositivo devono essere omologati secondo le norme IEC EN 60950 o UL 1950 relative alle apparecchiature per l'elaborazione dei dati.
- L'uso dell'apparecchio a un'ampiezza inferiore a quella minima, pari a una modulazione dello 0,3%, può dar luogo a risultati errati.
- Verificare tutti i limiti per accertarsi che siano adatti al paziente.
- La funzione di sordina di due minuti è attiva automaticamente all'avviamento del dispositivo.

Display, indicatori e comandi

Questa sezione descrive i display, gli indicatori e i comandi del modello 7500FO.



Display della $\%SpO_2$

Il display della $\%SpO_2$ si trova nella parte sinistra del pannello anteriore del modello 7500FO ed è identificato dal simbolo **$\%SpO_2$**. Visualizza la percentuale di saturazione di ossigeno del sangue, da 0 a 100%. Le cifre del display lampeggiano durante le condizioni di allarme della SpO_2. Per informazioni sulla precisione dei sensori, fare riferimento alla sezione “Dati tecnici”.

Display della frequenza del polso

Il display della frequenza del polso si trova nella parte destra del pannello anteriore del modello 7500FO ed è identificato dal simbolo . Questo display mostra la frequenza del polso in battiti al minuto, da 18 a 321. Le cifre del display lampeggiano durante le condizioni di allarme della frequenza del polso. Per informazioni sulla precisione dei sensori, fare riferimento alla sezione “Dati tecnici”.

NOTA – I LED sono diodi a emissione luminosa (dall’inglese “light-emitting diode”).

Display numerici a diodi luminosi

I display numerici a diodi luminosi verdi visualizzano la percentuale di SpO_2 e la frequenza del polso. Quando si configura il dispositivo, questi LED presentano anche i valori dei limiti di allarme e del volume, nonché la data e l’ora.

Indicatori e icone

LED della barra di allarme

Questo LED segnala tutte le condizioni di allarme. Per gli allarmi di alta priorità (paziente), la spia è rossa e lampeggia velocemente. Per gli allarmi di media priorità, è color ambra e lampeggia lentamente.

LED della qualità del polso

Questo LED color ambra lampeggia per indicare che il segnale del polso è inadeguato. Nel caso in cui il segnale risulti scadente per un periodo prolungato, il LED rimane acceso senza lampeggiare.

LED di allarme del sensore

Questo LED color ambra indica che il sensore è scollegato, guasto, collegato in modo errato o incompatibile con questo monitor.

NOTA – Nel modello 7500FO, il LED di allarme del sensore rimane acceso in modalità di allarme continuo. Per spegnerlo, il sensore deve essere collegato bene al paziente e bisogna premere due volte il pulsante di silenziamento degli allarmi.

AVVERTENZA – Non usare sensori danneggiati.

Indicatore a barre LED del tono del polso

Questo indicatore a 8 segmenti di tre colori indica il tono del polso rilevato dall'ossimetro. L'altezza del LED è proporzionale al segnale del polso e il colore è determinato dalla forza della pulsazione.

Verde = polso di forza adeguata
Ambra = polso di forza mediocre
Rosso = polso debole, allarme di alta priorità

LED di silenziamento degli allarmi

Quando questo LED è color ambra e lampeggia, indica che gli allarmi sonori sono stati messi in sordina per due minuti. Quando sono attivi degli allarmi, questo LED lampeggia in sincronismo con la barra degli allarmi. Se non vi sono allarmi attivi, lampeggia alla frequenza corrispondente agli allarmi di media priorità. Se rimane acceso, il LED indica che il volume degli allarmi acustici è impostato su un valore inferiore a 45 dB.

LED del convertitore di alimentazione in c.a.

Questo LED verde si accende quando il modello 7500FO è alimentato da una fonte di alimentazione elettrica esterna.

LED delle batterie scariche

Quando questo LED di colore ambra lampeggia, indica che la carica del pacco batterie si sta esaurendo; quando rimane acceso fisso, significa che le batterie hanno raggiunto un livello critico. *Questo LED non indica che il modello 7500FO funziona a batterie.*

AVVERTENZA – Questo dispositivo si spegne dopo circa 30 minuti di inattività quando il pacco batterie è in esaurimento.

Pulsanti del pannello anteriore del modello 7500FO

Pulsante ACCESO/STANDBY

Premendo questo pulsante una volta, il pulsossimetro modello 7500FO si accende. Tenendolo premuto per almeno 1 secondo, il dispositivo si spegne ed entra in modalità Standby. In modalità Standby, tutte le funzioni sono disattivate tranne le seguenti:

- se il pulsossimetro è collegato alla presa di rete, il LED del convertitore di alimentazione in c.a. rimane acceso;
- se il pulsossimetro è collegato alla presa di rete, le batterie si ricaricano.

Premendo brevemente questo pulsante mentre l'unità è accesa, si genera un marker di evento.

Pulsante di silenziamento degli allarmi

Questo pulsante mette in sordina o rende udibili le segnalazioni acustiche. Premendolo, gli allarmi sonori vengono disattivati per due minuti. Premendolo di nuovo mentre le segnalazioni acustiche sono in sordina, gli allarmi diventano nuovamente udibili.

ATTENZIONE – La funzione di sordina di due minuti è attiva automaticamente all'avviamento del dispositivo.

Pulsante dei limiti

Questo pulsante visualizza i limiti massimi e minimi di allarme delle misurazioni di SpO_2 e frequenza del polso.

Premendo il pulsante dei limiti, l'utente è in grado di accedere alle opzioni avanzate del menu, che includono la regolazione delle impostazioni e del volume degli allarmi e l'impostazione della data e dell'ora. Le modifiche vengono effettuate premendo i pulsanti più (+) e meno (-).

Pulsanti più (+) e meno (-)

Con questi pulsanti si possono modificare i valori di numerosi parametri del pulsossimetro modello 7500FO, Tra cui l'ora, la data, il volume e i limiti di allarme massimi e minimi, tranne che in modalità di sicurezza del paziente.

Azionamento del modello 7500FO

NOTA – Prima di usare il modello 7500FO, leggere attentamente tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni.

Premere il pulsante ACCESO/STANDBY. Al momento dell'accensione, il modello 7500FO esegue una breve sequenza di inizializzazione.

Verificare che tutte le spie e gli indicatori si accendano e che l'apparecchio emetta 3 bip durante la prima fase della sequenza. Se uno o più degli indicatori non si accendono (salvo il LED del convertitore di alimentazione in c.a.), non usare il sistema modello 7500FO. Contattare il servizio clienti NONIN per assistenza.

Per verificare che il pulsossimetro modello 7500FO funzioni correttamente, è importante monitorare le letture di SpO_2 e della frequenza del polso. Procedere nel modo seguente per verificare il corretto funzionamento del sensore.

1. Accertarsi che il modello 7500FO sia acceso e che il sensore sia collegato.
2. Applicare il sensore del pulsossimetro facendo riferimento alle relative istruzioni per l'uso.
3. Verificare che sia visualizzata una buona lettura dell'SpO_2, che appaia il valore della frequenza del polso e che l'indicatore a barre del tono del polso sia attivo.

AVVERTENZA – L'uso del pulsossimetro è indicato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.

AVVERTENZA – Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con cura i cavi e i collegamenti per evitare la possibilità che il paziente rimanga impigliato o si strangoli.

Istruzioni per l'uso

Azionamento in ambienti adibiti a risonanza magnetica

Quando si usa il pulsossimetro 7500FO in ambienti adibiti a risonanza magnetica, osservare le misure di sicurezza indicate di seguito.

- Usare solo sensori a fibre ottiche NONIN modello 8000FC o 8000FI. Non usare cavi o sensori standard contenenti fili di materiale conduttivo.
- Durante la preparazione del paziente, controllare i valori basali di saturazione di ossigeno e frequenza del polso, per raffrontarli con i rilevamenti durante la risonanza magnetica.
- Il pulsossimetro 7500FO e i connettori dei cavi a fibre ottiche contengono materiali ferrosi e pertanto *devono sempre essere tenuti il più lontano possibile dal magnete*.

AVVERTENZA – Per evitare lesioni personali e possibili danni all'apparecchiatura, tenere l'ossimetro, il caricabatterie e l'estremità di metallo del cavo a fibre ottiche sempre a una distanza sicura da possibili attrazioni magnetiche. Per garantire la sicurezza durante il funzionamento del modello 7500FO in un ambiente adibito a risonanza magnetica, il monitor deve essere collocato oltre la linea isomagnetica corrispondente a 5 Gauss, all'interno della sala per RM, e deve essere ancorato saldamente a un oggetto fisso.

Quando si aziona il pulsossimetro 7500FO in ambienti adibiti a risonanza magnetica, osservare le misure relative all'installazione indicate di seguito.

- Installare l'unità 7500FO accanto alla finestra di osservazione nella sala per MR o al di fuori della sala, in modo che i valori visualizzati sul pulsossimetro siano chiaramente visibili. Ancorare saldamente il monitor 7500FO a un oggetto fisso servendosi dei componenti di montaggio sotto il dispositivo (filettatura U.S.A. 1/4-20).
- Se si adopera il pulsossimetro 7500FO all'interno della sala per risonanza magnetica, alimentarlo unicamente a batterie. Per caricare le batterie quando il dispositivo non è in uso, allontanarlo dall'ambiente a risonanza magnetica.
- Se si sospettano interferenze con l'immagine della risonanza magnetica o con i rilevamenti del pulsossimetro 7500FO, rivolgersi al reparto di assistenza clienti NONIN al numero 800 356 8874 (numero verde valido solo in U.S.A. e Canada) o al numero +1 763 553 9968.

Modalità operative e valori predefiniti

Il modello 7500FO include una modalità di configurazione, valori predefiniti in fabbrica e definiti dall'utente, e la modalità di sicurezza del paziente.

NOTA – La modalità di sicurezza del paziente ha il sopravvento sulle impostazioni predefinite.

Modalità di configurazione, visualizzazione dei limiti e impostazione della data e dell'ora

In modalità di configurazione, l'utente può regolare i limiti e i volumi degli allarmi, impostare la data e l'ora, e azzerare la memoria del dispositivo. Premendo il pulsante dei limiti si attiva la modalità di configurazione, permettendo di apportare modifiche con i pulsanti più (+) e meno (-). Questa modalità è disponibile quando il dispositivo è in funzione oppure durante la sequenza di avvio/inizializzazione. Per regolare la data e l'ora si impostano le ultime cinque opzioni della modalità di configurazione: l'anno, il mese, il giorno, l'ora e i minuti.

La modalità di configurazione non è disponibile quando è attiva la modalità di sicurezza del paziente. Premendo il pulsante dei limiti in modalità di sicurezza del paziente, i limiti compaiono uno alla volta sui display, permettendo all'operatore di prendere visione delle impostazioni correnti. I limiti possono essere visualizzati anche tenendo premuto il pulsante più (+), indipendentemente dalla modalità operativa.

Valori di fabbrica

I valori di fabbrica dei parametri regolabili sono indicati nella tabella seguente. Queste sono le impostazioni predefinite del modello 7500FO.

Il modello 7500FO viene spedito con i valori di fabbrica indicati di seguito. Per ripristinarli dopo aver definito i propri limiti di allarme personalizzati, premere simultaneamente il pulsante di silenziamento degli allarmi e il pulsante meno (-).

NOTA – Quando si riattivano i valori di fabbrica, si perdono le impostazioni definite dall'utente.

Limite di allarme	Valore di fabbrica	Valori disponibili	Incrementi
Limite massimo dell'allarme di SpO_2	Off	Off, 80–100	1%
Limite minimo dell'allarme di SpO_2	85%	Off, 50–95	1%
Limite massimo dell'allarme di frequenza del polso	200 BPM	Off, 75–275	5 BPM
Limite minimo dell'allarme di frequenza del polso	50 BPM	Off, 30–110	5 BPM
Volume allarmi	Alto	Off, basso, alto	N.p.

Se in una sessione operativa non si richiamano o modificano i parametri nel menu di configurazione, vengono selezionate automaticamente le impostazioni predefinite degli allarmi e del volume.

Impostazioni definite dall'utente

L'opzione Impostazioni definite dall'utente richiede la regolazione dei limiti e del volume degli allarmi. Per memorizzare le impostazioni definite dall'utente, specificare i limiti di allarme e quindi premere il pulsante dei limiti tenendo premuto il pulsante di silenziamento degli allarmi. In tal modo, il dispositivo memorizza i limiti di allarme correnti come valori predefiniti dall'utente.

Quando questa opzione è selezionata, il modello 7500FO richiama all'avvio le impostazioni definite dall'utente, che hanno pertanto la priorità rispetto ai valori predefiniti in fabbrica. Tutte le impostazioni definite dall'utente rimangono memorizzate anche in caso di interruzione dell'energia elettrica o di esaurimento del pacco batterie.

Modalità di sicurezza del paziente

I limiti di allarme non possono essere modificati quando il modello 7500FO è in modalità di sicurezza del paziente. Questa funzione impedisce la modifica accidentale dei parametri critici. Con la modalità di sicurezza del paziente, il modello 7500FO permette agli utenti di bloccare e sbloccare i limiti di allarme, le impostazioni del volume, l'ora e la data. Gli operatori noteranno diverse differenze di funzionamento in questa modalità:

- Non è possibile richiamare le impostazioni predefinite o usate precedentemente.
- Non si può cambiare l'ora e la data.
- Non è possibile modificare i limiti e il volume degli allarmi di SpO_2 e della frequenza del polso. Il pulsante dei limiti permette solo di visualizzare i limiti stessi.

- Non si può azzerare la memoria dei dati del paziente.
- Per mettere il dispositivo nella modalità Standby, è necessario tenere premuto il pulsante ACCESO/STANDBY per almeno 3 secondi.
- Non è possibile riprodurre il contenuto della memoria.

La modalità di sicurezza del paziente rimane attiva anche quando il dispositivo viene spento e riacceso e persino in caso di interruzione dell'energia elettrica e di esaurimento del pacco batterie.

NOTA – Dopo aver avviato la modalità di sicurezza del paziente, accendere il dispositivo e verificare la modalità stessa e le impostazioni.

Quando la modalità di sicurezza del paziente è attiva, gli operatori non possono modificare i limiti o il volume degli allarmi di SpO_2 o della frequenza del polso, ma sono in grado di visualizzarli. Tuttavia, non possono né visualizzare, né impostare l'ora e la data.

Quando il modello 7500FO è acceso in modalità di sicurezza del paziente, si visualizza **"SEC on"** sul display e l'unità emette tre segnalazioni acustiche informative. Si visualizzano quindi i limiti massimi di allarme, seguiti dai limiti minimi.

NOTA – La memoria dei dati del paziente non può essere azzerata con il dispositivo nella modalità di sicurezza del paziente. Inoltre, la modalità rimane attiva anche quando si spegne l'unità.

Visualizzazione e selezione dello stato della modalità di sicurezza del paziente

Per attivare la modalità di sicurezza del paziente, tenere premuto il pulsante di silenziamento degli allarmi mentre si accende il dispositivo. Per disattivarla, tenere premuti i pulsanti di silenziamento degli allarmi e dei limiti mentre si accende il dispositivo.

All'avvio, il display visualizza lo stato della modalità per 1 secondo:

- "SEC on" compare se la modalità di sicurezza del paziente è attiva;
- "SEC oFF" compare se la modalità è disattivata.

Funzioni dell'operatore

Il pulsossimetro modello 7500FO dispone di svariate funzioni basilari e semplici da usare, la maggior parte delle quale richiede la pressione di un solo pulsante.

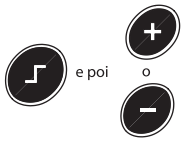
Funzione	Pulsante	Istruzioni
Accensione e spegnimento del modello 7500FO.		Premere il pulsante ACCESO/STANDBY per accendere il pulsossimetro 7500FO. Per spegnerlo, tenere premuto il pulsante per almeno 1 secondo. In modalità di sicurezza del paziente, il pulsante ACCESO/STANDBY deve essere tenuto premuto per tre secondi per spegnere il dispositivo.
Generazione di un marker di evento.		Premere brevemente il pulsante ACCESO/STANDBY mentre l'unità è accesa.
Messa in sordina degli allarmi sonori (2 minuti).		Premere brevemente il pulsante di silenziamento degli allarmi.
Volume del segnale acustico del polso.		Premere brevemente il pulsante più (+) mentre l'unità è in modalità operativa. Premerlo di nuovo per scorrere una alla volta le opzioni disponibili per il volume del segnale acustico del polso.
Impostazione dei limiti o del volume degli allarmi, azzeramento della memoria o impostazione dell'ora.		Premere brevemente il pulsante dei limiti per scorrere il relativo menu. Modificare i limiti di allarme o il volume secondo la necessità, premendo i pulsanti più (+) o meno (-). Quando si preme il pulsante dei limiti, le impostazioni compaiono nell'ordine visualizzato nella Tabella 1.

Tabella 1 – Sequenza di visualizzazione dei limiti			
Parametro	**Parametro (display della %SpO_2)**	**Impostazione iniziale (display della frequenza del polso)**	**Gamma di regolazione**
Richiamo impostazioni di allarme	"rCL"	"no"	"YES" o "no"
Limite minimo allarme di %SpO_2	"O2L" [2,3]	"85"	"OFF" o da 50 a 95 in incrementi di 1
Limite massimo allarme del polso	"HH" [2]	"200"	"OFF" o da 75 a 275 in incrementi di 5
Limite minimo allarme del polso	"HL" [2]	"50"	"OFF" o da 30 a 110 in incrementi di 5
Limite massimo allarme di %SpO_2	"O2H" [2]	"OFF"	"OFF" o da 80 a 100 in incrementi di 1
Volume allarmi	"Adb" [2]	"Hi"	"OFF", "Lo" o "Hi"
Azzeramento memoria	"CLr" [1]	"no"	"YES" o "no"
Conferma di azzeramento memoria	"dEL" [1]	"no"	"YES" o "no"
Anno	"Y"	"00"	Da 0 a 99 in incrementi di 1
Mese	"nn"	"00"	Da 0 a 12 in incrementi di 1
Giorno	"d"	"00"	Da 0 a 31 in incrementi di 1
Ora	"h"	"00"	Da 0 a 23 in incrementi di 1
Minuti	"nn"	"00"	Da 0 a 59 in incrementi di 1

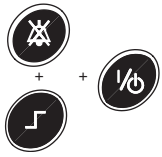
Note

1) Queste due opzioni del menu fanno entrambe parte del comando di azzeramento della memoria: "dEL" compare solo se si è impostato su "YES" il parametro "CLr".
2) Questi sono i valori ripristinati quando si imposta su "YES" il parametro Richiamo delle impostazioni di allarme e vengono visualizzati dall'opzione di rassegna delle impostazioni di allarme.
3) Il limite inferiore dell'allarme di SpO_2 salvato per il richiamo non può essere inferiore al valore corrente predefinito per tale limite. Se lo è, al ripristino dei limiti di allarme verrà usato il valore predefinito.

Il modello 7500FO è dotato di svariate opzioni avanzate, intenzionalmente più difficili da attivare. Queste funzioni sono destinate agli utenti addestrati e richiedono l'uso di svariati pulsanti, per evitarne l'attivazione fortuita.

Funzione	Pulsante	Istruzioni
Richiamo impostazioni dei limiti di allarme precedenti		Premere il pulsante dei limiti mentre il dispositivo è acceso. Sul display compare "rCL", per indicare che le impostazioni dei limiti di allarme precedenti possono essere richiamate. Per richiamarle, premere il pulsante più (+) e selezionare "YES". Premere nuovamente il pulsante dei limiti per confermare.
Riproduzione memoria		Tenere premuto il pulsante più (+) mentre si accende il modello 7500FO. Questa funzione opera in connessione con il software nVISION della NONIN. Nel software, selezionare l'opzione relativa al modello 2500.

NOTA – I limiti di allarme non possono essere modificati quando il modello 7500FO è in modalità di sicurezza del paziente. Questa funzione impedisce la modifica accidentale dei parametri critici. Il modello 7500FO permette agli utenti di bloccare e sbloccare i limiti di allarme, le impostazioni del volume, l'ora e la data.

Attivazione modalità di sicurezza del paziente		Per attivare la modalità di sicurezza del paziente, tenere premuto il pulsante di silenziamento degli allarmi mentre si spegne il dispositivo.
Disattivazione modalità di sicurezza del paziente		Per attivare la modalità di sicurezza del paziente, tenere premuto il pulsante di silenziamento degli allarmi mentre si accende il dispositivo.

Funzione	Pulsante	Istruzioni
Memorizzazione dei valori di allarme correnti come impostazioni definite dall'utente		Per memorizzare i valori di allarme correnti come impostazioni definite dall'utente, premere il pulsante dei limiti tenendo premuto il pulsante di silenziamento degli allarmi.
Ripristino dei valori di fabbrica		Per ripristinare i valori predefiniti in fabbrica dopo aver definito i propri limiti di allarme personalizzati, premere il pulsante meno (-) tenendo premuto il pulsante di silenziamento degli allarmi. **NOTA –** Quando si riattivano i valori di fabbrica, le impostazioni definite dall'utente vanno perse.

ATTENZIONE – Verificare tutti i limiti per accertarsi che siano adatti al paziente.

Cura e manutenzione

Il circuito digitale avanzato all'interno del pulsossimetro modello 7500FO **non richiede interventi di calibrazione** e manutenzione periodica, all'infuori della sostituzione delle batterie da parte di tecnici qualificati.

Non è possibile riparare sul posto il circuito del modello 7500FO. Non tentare di aprire l'involucro del dispositivo o di ripararne i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e causare l'annullamento della garanzia. Se lo strumento non funziona correttamente, fare riferimento alla sezione "Guida alla soluzione dei problemi".

ATTENZIONE – Per lo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo, dei relativi componenti e delle batterie, attenersi alle disposizioni locali e nazionali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio. Usare unicamente batterie approvate dalla NONIN. Le batterie possono perdere acido o esplodere se vengono utilizzate o smaltite impropriamente.

Pulizia del modello 7500FO

Pulire il modello 7500FO con una salvietta morbida inumidita con alcool isopropilico, detergente neutro oppure con una soluzione di candeggina e acqua in proporzione 1:10 (ipoclorito di sodio al 5,25%). Non versare né spruzzare liquidi sul dispositivo e impedire l'infiltrazione di liquidi attraverso le aperture del dispositivo. Lasciar asciugare bene l'unità prima di usarla.

AVVERTENZA – Evitare di immergere il dispositivo e di usarlo nei pressi di acqua o altri liquidi, anche se non è collegato all'alimentazione elettrica.

ATTENZIONE – Non immergere il dispositivo in alcun liquido, e non pulirlo con detergenti caustici o abrasivi. Non sterilizzare il dispositivo con gas o in autoclave. Non appoggiare liquidi sopra il dispositivo.

Pulire il modello 7500FO separatamente dai sensori. Per le istruzioni sulla pulizia dei sensori, consultare i fogli illustrativi allegati alle rispettive confezioni.

Allarmi e limiti

Il modello 7500FO è dotato di indicatori di allarme sonori e visivi che avvisano l'operatore quando il paziente necessita di cure immediate o indicano la presenza di condizioni anomale del dispositivo.

Allarmi di alta priorità

Gli allarmi di alta priorità segnalano la necessità di prestare immediata attenzione al paziente e includono gli allarmi di SpO_2, frequenza del polso e perfusione insufficiente. Raggiunti o superati i limiti, il modello 7500FO segnala gli allarmi di alta priorità facendo lampeggiare rapidamente i LED rossi della barra di allarme. Anche l'indicatore a barre LED del tono del polso accende un segmento rosso per indicare una perfusione insufficiente.

Gli allarmi di alta priorità emettono il seguente segnale: tre bip, pausa, due bip e una pausa di 10 secondi.

Allarmi di media priorità

Gli allarmi di media priorità indicano potenziali problemi con l'apparecchiatura o altre situazioni non fatali per il paziente. Il modello 7500FO li segnala facendo lampeggiare lentamente i LED color ambra della barra di allarme.

Gli allarmi di media priorità accendono il LED della barra di allarme (color ambra) ed eventuali spie o display numerici, a volte visualizzando un codice di errore per facilitare l'identificazione dell'origine dell'errore.

Gli allarmi di media priorità emettono tre bip seguiti da una pausa di 25 secondi.

Allarmi di controllo

Gli allarmi di controllo sono segnalazioni con bip costanti ad alto volume di due tonalità che indicano un'anomalia hardware o software. Gli allarmi di controllo possono essere azzerati spegnendo il pulsossimetro modello 7500FO. Se l'allarme si ripresenta, togliere corrente e rivolgersi al distributore o al servizio assistenza clienti NONIN.

Segnalazioni informative

Le segnalazioni informative comunicano particolari importanti. Di solito emettono un singolo segnale acustico o una serie di tre bip. Questi avvisi includono le segnalazioni di avvio/inizializzazione e della frequenza del polso (quest'ultimo segnale varia di tono a seconda dei valori di SpO_2 rilevati: a valori più alti corrispondono tonalità più alte; a valori inferiori corrispondono tonalità più basse).

Riepilogo degli allarmi

Il modello 7500FO è in grado di rilevare sia gli allarmi relativi al paziente che quelli provocati da anomalie nell'apparecchiatura. Generalmente, gli allarmi del paziente sono di alta priorità mentre quelli dell'apparecchio sono di media priorità. I primi prendono sempre il sopravvento sui secondi. Gli indicatori di allarme rimangono attivi per tutto il tempo in cui è presente la condizione di allarme.

Allarmi del paziente

Se la SpO_2 o il polso del paziente raggiungono o superano il limite massimo di allarme, o se raggiungono o scendono al di sotto del limite minimo, il dispositivo fa scattare l'allarme di alta priorità, indicato dal lampeggiare dei display numerici in sincronismo con i LED rossi della barra degli allarmi.

Descrizione dell'allarme	Valore di fabbrica	Valori disponibili	Incrementi
Limite massimo dell'allarme di SpO_2	Off	Off, 80–100	1%
Limite minimo dell'allarme di SpO_2	85%	Off, 50–95	1%
Limite massimo dell'allarme di frequenza del polso	200 BPM	Off, 75–275	5 BPM
Limite minimo dell'allarme di frequenza del polso	50 BPM	Off, 30–110	5 BPM
Allarme di perfusione insufficiente	Il segmento rosso dell'indicatore a barre del tono del polso indica ampiezza insufficiente.		

Allarmi dell'apparecchiatura

Descrizione dell'allarme	Indicatori visivi
Allarme batterie scariche	Il LED delle batterie lampeggia in sincronismo con il LED della barra degli allarmi. Questo allarme indica che il pacco batterie ha un'autonomia residua di meno di 30 minuti di funzionamento normale. Quando si raggiunge un livello critico di carica, le funzioni di ossimetria del dispositivo vengono disattivate.
Allarme del sensore	Il LED di allarme del sensore lampeggia in sincronismo con il LED della barra degli allarmi. Indica la presenza di un guasto o dello scollegamento del sensore.
Altri allarmi dell'apparecchiatura	Nell'area di visualizzazione principale appare un codice di errore.

Revisione e impostazione del volume e dei limiti di allarme

NOTA – I limiti di allarme ritornano automaticamente ai valori predefiniti ogni volta che si accende l'apparecchio, a meno che non sia in modalità di sicurezza del paziente. In questa modalità, i limiti e il volume degli allarmi possono essere visionati, ma non modificati.

AVVERTENZA – Per garantire la conformità a norme e standard relativi alla sicurezza del prodotto, assicurarsi che il volume di tutti gli allarmi sia alto abbastanza da essere udito in tutte le situazioni. Non coprire od ostruire le aperture dell'altoparlante.

Revisione, impostazione o modifica del volume o dei limiti di allarme

1. Accertarsi che il dispositivo sia acceso.
2. Premere il pulsante dei limiti finché non si visualizza il valore che si vuole visionare o modificare.
   - Il display %SpO_2 presenta il limite attuale.
   - Il display della frequenza del polso visualizza l'impostazione corrente.
   - Continuare a premere il pulsante dei limiti finché non appare il limite da cambiare.
3. Modificare quindi il valore visualizzato, premendo i pulsanti più (+) o meno (-).
4. Continuare a premere il pulsante dei limiti fino a ritornare alle normali operazioni.

⚠ **ATTENZIONE –** Verificare tutti i limiti per accertarsi che siano adatti al paziente.

Silenziamento degli allarmi

Premendo il pulsante di silenziamento degli allarmi, gli allarmi vengono messi in sordina per due minuti. Durante questa disattivazione temporanea, il LED del silenziamento degli allarmi lampeggia alla frequenza corrispondente agli allarmi di media priorità. Quando la sordina viene attivata durante una condizione di allarme, questo LED lampeggia in sincronismo con la barra degli allarmi.

Quando il volume è impostato su un valore inferiore a 45 dB, il LED del silenziamento degli allarmi rimane acceso. Le segnalazioni acustiche possono essere disattivate nel menu dei limiti, impostando su "OFF" la corrispondente opzione del menu del volume degli allarmi.

Richiamo delle impostazioni precedenti

Il pulsossimetro digitale include una funzione che consente il richiamo di impostazioni regolate dall'operatore e usate al momento in cui il dispositivo è stato spento l'ultima volta. Quando questa funzione è attivata, è possibile richiamare:

- i limiti massimo e minimo dell'allarme di SpO_2;
- i limiti massimo e minimo dell'allarme di frequenza del polso;
- le impostazioni del volume degli allarmi.

Le impostazioni precedentemente regolate dall'operatore possono essere richiamate premendo il pulsante dei limiti mentre il dispositivo è acceso. Sul display compare "rCL", per indicare che le impostazioni dei limiti di allarme precedenti possono essere richiamate. Per richiamarle, premere il pulsante più (+) e selezionare "YES". Premere di nuovo il pulsante dei limiti per accettare il valore richiamato e ritornare alle normali operazioni.

> ⚠ **ATTENZIONE –** Verificare tutti i limiti per accertarsi che siano adatti al paziente.

NOTA – Il valore richiamato per l'allarme minimo di SpO_2 non sarà mai inferiore al valore predefinito corrente.

Codici di errore

Questo dispositivo fornisce vari codici di errore per segnalare potenziali problemi con l'apparecchio. Tali codici sono evidenziati dalla scritta "Err" nel display della %SpO_2 e da una "E" maiuscola seguita da un codice di 2 cifre nel display della frequenza del polso. Per correggere le condizioni di errore, procedere come segue.

1. Spegnere e riaccendere il dispositivo per eliminare il codice di errore.
2. Se l'errore persiste, scollegare il dispositivo dall'alimentazione, ricollegarlo e accenderlo di nuovo.

Se il problema non si risolve, annotarsi il codice di errore e contattare il servizio assistenza clienti NONIN al numero 800 356 8874 (numero verde per U.S.A. e Canada) oppure +1 763 553 9968.

Funzioni di memoria e di trasmissione dei dati

Il modello 7500FO offre la trasmissione (seriale) in tempo reale dei dati dei pazienti, oltre a segnali di uscita analogici per la SpO_2, la frequenza del polso e i marker di evento.

Trasmissione seriale dei dati del paziente

Questo dispositivo comprende funzioni di trasmissione dei dati in tempo reale, il cui formato seriale include un'intestazione ASCII che indica il numero di modello, l'ora e la data.

Il dispositivo permette la trasmissione dei dati in tempo reale attraverso la porta seriale. A tal fine occorre collegare il modello 7500FO al computer ricevente utilizzando il cavo 7500 SC, disponibile presso la NONIN. Il modello 7500FO invia le informazioni nel formato seriale ASCII a una velocità di 9600 baud con 8 bit di dati, 1 bit di start e 2 bit di stop. Ogni riga termina con i caratteri CR/LF.

I dati del dispositivo vengono inviati una volta al secondo nel seguente formato:

SPO_2=XXX HR=YYY

NOTA – Premendo il pulsante ACCESO/STANDBY, il sistema evidenzia l'evento aggiungendo un "*" alla fine della corrispondente riga stampata.

Numero del pin	Assegnazione del pin
1	Uscita analogica, SpO_2
2	Non connesso
3	Trasmissione dei dati seriali
4	Uscita analogica, frequenza del polso
5	Terra
6	Non connesso
7	Marker di evento
8	Non connesso
9	Alimentatore accessorio da 5 V, 250 mA

Uscita analogica

Il modello 7500FO fornisce segnali di uscita analogica per la SpO_2, la frequenza del polso e i marker di evento. Ogni livello di uscita è conforme alle specifiche elencate di seguito.

Uscita	Dati tecnici
Gamma di uscita analogica SpO_2	0–1,0 V c.c. (corrispondenti a 0–100%) 1,27 V c.c. (nessun dato)
Gamma di uscita analogica della frequenza del polso	0–1,0 V c.c. (corrispondenti a 0–300 BPM) 1,27 V c.c. (nessun dato)
Marker di evento	0 V c.c. o 1,0 V c.c. (corrispondente a un evento) nominali. Livello alto del marker di evento in presenza di SpO_2 inferiore al limite minimo di allarme.
Carico di corrente dell'uscita analogica	2 mA max.
Precisione uscita analogica %SpO_2	±2%
Precisione uscita analogica della frequenza del polso	±5%

Calibrazione dell'uscita analogica

I segnali di calibrazione analogica che permettono la calibrazione esterna del dispositivo vengono forniti dopo l'accensione iniziale e continuano fino al momento in cui il modello 7500FO inizia a monitorare le letture di SpO_2 e della frequenza del polso. La routine di calibrazione termina quando il sistema comincia il monitoraggio dei segnali. La sequenza dei segnali è la seguente.

Intervallo di tempo	Segnale analogico
30 secondi	1,0 V c.c.
30 secondi	0,0 V c.c.
1 secondo	0,1 V c.c.
1 secondo	0,2 V c.c.
1 secondo	0,3 V c.c.
1 secondo	0,4 V c.c.
1 secondo	0,5 V c.c.
1 secondo	0,6 V c.c.
1 secondo	0,7 V c.c.
1 secondo	0,8 V c.c.
1 secondo	0,9 V c.c.
1 secondo	1,0 V c.c.
1 secondo	1,27 V c.c.
Ripetizione	

Caratteristiche della memoria

Il modello 7500FO è in grado di raccogliere e memorizzare fino a 70 ore di dati di SpO_2 e frequenza del polso.

I dati possono essere riprodotti con un'applicazione software di reperimento dati (si consiglia il software nVISION della NONIN). Se si desidera creare un proprio software, rivolgersi alla NONIN per informazioni sul formato dei dati.

La memoria del modello 7500FO funziona praticamente come un nastro a "ciclo continuo". Quando la memoria è piena, l'apparecchio inizia a sovrascrivere i dati più vecchi con quelli nuovi.

> ⚠ **ATTENZIONE –** La scrittura dei dati avviene a intervalli di quattro minuti; per questo motivo, una volta riempita la memoria, i nuovi record sovrascrivono quelli meno recenti.

All'accensione del modello 7500FO, vengono memorizzate l'ora e la data correnti (se l'orologio è regolato correttamente), dando inizio a una nuova sessione di registrazione. Solo le sessioni di registrazione con durata superiore a 1 minuto sono conservate in memoria.

Ogni secondo, il dispositivo registra la SpO_2 e la frequenza del polso del paziente. Ogni 4 secondi, memorizza il valore estremo dei campioni analizzati nei quattro secondi. I valori della saturazione di ossigeno vengono memorizzati con incrementi dell'1% (dallo 0 al 100%).

La frequenza del polso memorizzata va da 18 a 300 pulsazioni al minuto. I valori memorizzati aumentano di 1 pulsazione al minuto nel range da 18 a 200 BPM, e di 2 pulsazioni al minuto nel range da 201 a 300 BPM.

I dati del paziente restano memorizzati anche in caso di interruzione dell'energia elettrica e di esaurimento delle batterie.

Azzeramento della memoria dei dati del paziente

La memoria dei dati del paziente può essere azzerata nella modalità di configurazione del modello 7500FO. Premere il pulsante dei limiti per accedere alla modalità di configurazione e quindi premerlo di nuovo per scorrere una alla volta le opzioni del dispositivo fino a visualizzare la funzione di azzeramento della memoria. Selezionare "Yes" o "No" con i pulsanti più (+) o meno (-) per azzerare la memoria dei dati del paziente; quindi confermare la selezione con il pulsante dei limiti.

Riproduzione dei dati memorizzati

Il modello 7500FO dispone della funzione di riproduzione della memoria (“Memory Playback”), che consente di trasmettere i dati memorizzati mediante la connessione seriale esterna. La riproduzione dei dati non ne comporta la cancellazione dalla memoria.

1. Con l’apparecchio spento, collegare la porta seriale del modello 7500FO al retro del computer usando il cavo 7500 SC, disponibile presso la NONIN.
2. Tenere premuto il pulsante più (+) mentre si preme brevemente il pulsante ACCESO/STANDBY.
3. Rilasciare il pulsante. La modalità di riproduzione rimane evidenziata sui display della SpO_2 e della frequenza del polso fino al completamento della riproduzione della memoria.
4. Al termine, il dispositivo ritorna alla modalità di funzionamento normale.

NOTE

- La memoria dei dati del paziente non può essere azzerata quando il modello 7500FO è in modalità di sicurezza del paziente.
- Se si usa il software nVISION, selezionare “Model 2500” come tipo di modello. (L'opzione Model 2500 configura anche il dispositivo 7500FO)
- Il codice E07 si riferisce a un errore che si verifica durante la riproduzione della memoria e indica che l'unità non può garantire l'affidabilità di tutti i dati del paziente memorizzati. Azzerare la memoria del dispositivo per assicurarsi che tutti i dati inaffidabili siano eliminati. Se l'errore si ripresenta alla riproduzione del contenuto della memoria, contattare il servizio assistenza clienti Nonin.

Ricambi e accessori

I seguenti accessori NONIN funzionano con il pulsossimetro modello 7500FO. Per informazioni dettagliate sull'uso dei sensori specificati (popolazione dei pazienti, caratteristiche corporee/tessuti, applicazione) consultare le istruzioni dei sensori.

Numero del modello	Descrizione
AvantB	Pacco batterie
7500FO Manual	Manuale d'uso del modello 7500FO
300PS-UNIV	Caricabatterie universale da tavolo con connettore IEC320
*	Set di cavi per caricabatterie *(non deve superare i 2 metri di lunghezza)*
Sensori riutilizzabili per pulsossimetri	
8000FC	Sensore per pulsossimetro a fibre ottiche, adulti
8000FI	Sensore per pulsossimetro a fibre ottiche, prima infanzia/ pediatrico
Cavi esterni	
7500 SC	Cavo di uscita seriale 7500
7500A	Cavo di uscita analogica 7500 (non terminato)
Accessori per sensori	
8000FW	Benda per sensore, adulti
8000TW	Benda per sensore, prima infanzia
Altri accessori	
nVISION	Software nVISION per sistemi operativi Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/XP
Avant RS	Piedistallo a rotelle, disponibile nei modelli standard e deluxe
Avant PC	Morsetto per montaggio su asta

* Contattare il distributore o la NONIN per le opzioni.

Per ulteriori informazioni sui ricambi e sugli accessori NONIN, rivolgersi al distributore locale, oppure contattare la NONIN al numero 800 356 8874 (U.S.A. e Canada) o +1 763 553 9968. Queste informazioni sono disponibili anche sul sito Web della NONIN all'indirizzo www.nonin.com.

AVVERTENZA – L'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli elencati nel presente manuale può aumentare le emissioni elettromagnetiche erogate dal dispositivo e/o ridurne l'immunità.

AVVERTENZA – Usare esclusivamente sensori per pulsossimetri PureLight prodotti dalla NONIN. Tali sensori soddisfano le specifiche di precisione dei pulsossimetri NONIN. L'uso di sensori di altre ditte produttrici potrebbe compromettere le prestazioni del pulsossimetro.

ATTENZIONE – Usare il pulsossimetro modello 7500FO solo con i convertitori di alimentazione forniti dalla NONIN Medical. Quando si usa il caricabatterie 300PS-UNIV, accertarsi che il cavo di alimentazione sia collegato a una presa di corrente con messa a terra.

Servizio, assistenza e garanzia

Prima di inviare qualsiasi prodotto alla NONIN, è necessario ottenere un numero di autorizzazione al reso, Per ottenere tale numero, contattare il servizio assistenza clienti NONIN (Customer Support Department) presso:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 USA

800 356 8874 (U.S.A. e Canada)
+1 763 553 9968 (da altri paesi)
Fax +1 763 553 7807
E-mail: mail@nonin.com
www.nonin.com

AVVERTENZA – Questo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico qualificato. Non è possibile ripararlo sul posto. Non tentare di aprirne l'involucro o di ripararne i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e causare l'annullamento della garanzia.

Garanzia

La NONIN MEDICAL, INC. (NONIN) garantisce all'acquirente ogni pacco batterie del sistema modello 7500FO per un periodo di un anno dalla data di acquisto. La NONIN garantisce il modulo per pulsossimetria modello 7500FO per 3 anni dalla data di acquisto. Sono disponibili contratti di prolungamento della garanzia per la maggior parte dei modelli di pulsossimetri NONIN. Per maggiori informazioni in merito, rivolgersi al distributore NONIN di zona.

La NONIN riparerà o sostituirà gratuitamente tutti i dispositivi modello 7500FO riscontrati difettosi in virtù di questa garanzia, purché l'acquirente abbia comunicato alla NONIN entro il periodo di validità della garanzia il numero di serie del prodotto e l'esistenza del difetto. Questa garanzia costituisce l'unico ed esclusivo ricorso dell'acquirente per le unità modello 7500FO consegnate all'acquirente stesso e riscontrate difettose, sia che tali ricorsi siano validi per contratto, responsabilità civile o legge.

Questa garanzia esclude le spese di trasporto di andata e ritorno tra l'acquirente e la NONIN. Tutti gli apparecchi riparati verranno consegnati all'acquirente presso i laboratori della NONIN. La NONIN si riserva il diritto di addebitare una tariffa per le richieste di riparazioni di un sistema modello 7500FO in garanzia, se risulta che il dispositivo è conforme alle specifiche.

Il modello 7500FO è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico qualificato. Di conseguenza, qualsiasi segno di avvenuta apertura dell'unità, di riparazione da parte di personale di assistenza non autorizzato, di manomissione o di qualsiasi altro uso errato o improprio dell'apparecchiatura, comporta l'annullamento dell'intera garanzia. Le riparazioni che non rientrano nella garanzia verranno effettuate in base alle tariffe e ai costi applicati dalla NONIN all'atto della consegna dell'apparecchiatura alla NONIN.

CLAUSOLA ESONERATIVA/ESCLUSIVITÀ DELLA GARANZIA

LE GARANZIE ESPLICITE INDICATE IN QUESTO MANUALE SONO ESCLUSIVE E SOSTITUISCONO OGNI ALTRA GARANZIA, SIA ESSA PRESCRITTA DALLA LEGGE, SCRITTA, VERBALE O IMPLICITA, COMPRESE LE GARANZIE DI IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE O DI COMMERCIABILITÀ.

Guida alla soluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Il modello 7500FO non si attiva.	Il dispositivo non è alimentato.	Collegare il convertitore di alimentazione in c.a.
Il modello 7500FO non funziona a batterie.	Il pacco batterie non è carico.	Collegare il convertitore in c.a. del modello 7500FO per caricare il pacco batterie.
	Il pacco batterie è fuori uso.	Contattare l'assistenza clienti NONIN per richiederne la riparazione o la sostituzione.
L'indicatore a barre non accende segmenti verdi nella visualizzazione del polso.	Il paziente ha polso di forza non quantificabile o perfusione insufficiente.	Sistemare meglio il dito o applicare il sensore su un dito diverso e tenerlo fermo per almeno 10 secondi.
		Riscaldare il dito massaggiandolo o coprendolo con una coperta.
		Sistemare il sensore su un sito diverso.
NOTA – In alcuni casi, la perfusione del paziente può essere insufficiente al punto da impedire il rilevamento del polso.	La circolazione è ridotta a causa di un'eccessiva pressione sul sensore (fra il sensore e una superficie dura) dopo aver inserito il dito.	Far sì che la mano rimanga appoggiata comodamente, senza schiacciare o premere il sensore contro una superficie dura.
	Il dito è freddo.	Riscaldare il dito massaggiandolo o coprendolo con una coperta.
		Sistemare il sensore su un sito diverso.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
L'indicatore a barre non accende segmenti verdi nella visualizzazione del polso (segue).	Il sensore è applicato in modo errato.	Applicarlo correttamente.
	Possibile interferenza da una di queste fonti: • catetere arterioso; • sfigmomanometro; • procedura elettrochirurgica; • linea di infusione.	Ridurre oppure eliminare l'interferenza. Accertarsi che il sensore non si trovi sullo stesso braccio usato per altre terapie o procedure diagnostiche del paziente (ad esempio, il bracciale dello sfigmomanometro).
	Il LED rosso non è acceso nella parte del sensore in cui viene inserito il dito.	Accertarsi che il sensore sia collegato saldamente al modello 7500FO.
		Controllare che il sensore non mostri segni di deterioramento.
		Contattare il servizio clienti NONIN.
Indicazione frequente o costante della qualità del polso.	Eccessiva luce ambiente.	Schermare il sensore dalla fonte di luce.
	Il modello 7500FO è applicato su un'unghia coperta di smalto o su un'unghia artificiale.	Applicare il sensore su un dito la cui unghia non sia smaltata o artificiale.
		Sistemare il sensore su un sito diverso.
	Il LED rosso non è acceso nella parte del sensore in cui viene inserito il dito.	Accertarsi che il sensore sia collegato saldamente al modello 7500FO.
		Controllare che il sensore non mostri segni di deterioramento.
		Contattare il servizio clienti NONIN.
	Eccessivo movimento del paziente.	Ridurre il movimento del paziente.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Il display %SpO_2 visualizza un trattino (-).	È stato rilevato un segnale insufficiente dal dito.	Sistemare meglio il dito o applicare il sensore su un dito diverso e tenerlo fermo per almeno 10 secondi.
		Sistemare il sensore su un sito diverso.
	Il dito è stato tolto dal sensore.	Reinserire il dito e tenere fermo il sensore per almeno 10 secondi.
	Il modello 7500FO non funziona.	Spegnere il dispositivo, controllare tutti i collegamenti e riprovare.
		Contattare il servizio clienti NONIN.
Nell'area di visualizzazione appare un codice di errore.	Il modello 7500FO ha rilevato un errore.	Spegnere e riaccendere il dispositivo per eliminare il codice di errore. Se l'errore persiste, scollegare il dispositivo dall'alimentazione, ricollegarlo e accenderlo di nuovo. Se il problema non si risolve, annotarsi il codice di errore e contattare il servizio assistenza clienti NONIN.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
L'apparecchio si trova in modalità di allarme, ma non si sente alcun allarme acustico.	È stato attivato il pulsante di silenziamento di 2 minuti.	Premere il pulsante di silenziamento degli allarmi per riattivare il volume o attendere 2 minuti. Dopo questo intervallo, le segnalazioni acustiche riprenderanno automaticamente.
	Il volume è stato impostato su "oFF" nei limiti di allarme.	Regolare il volume in modalità di configurazione.
Il modello 7500FO non registra i dati.	Le batterie sono esaurite.	Ricaricare le batterie.
	Mancano le batterie.	Contattare il distributore o l'assistenza clienti NONIN per richiederne la riparazione o la sostituzione.

Se queste soluzioni non risolvono il problema, contattare il servizio assistenza clienti NONIN al numero **800 356 8874** (numero verde valido solo in U.S.A. e Canada) oppure al numero **+1 763 553 9968**.

Informazioni tecniche

NOTA – Questo prodotto è conforme alla direttiva ISO 10993. Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove.

⚠ **ATTENZIONE –** Non è possibile usare un tester per valutare la precisione di un monitor o di un sensore per pulsossimetro.

⚠ **ATTENZIONE –** Tutti i componenti e gli accessori collegati alla porta seriale del dispositivo devono essere omologati secondo le norme IEC EN 60950 o UL 1950 relative alle apparecchiature per l'elaborazione dei dati.

⚠ **ATTENZIONE –** Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.

Dichiarazione del produttore

Per informazioni specifiche riguardanti la conformità del dispositivo alla norma IEC 60601-1-2, consultare le tabelle seguenti.

Tabella 2 – Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Omologazione	Ambiente elettromagnetico—Guida
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. *Spetta all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.*		
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	Il presente dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e quelli direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	N.p.	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	N.p.	

Tabella 3 – Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico— Guida
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.			
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	±5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli ±40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli ±70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi.	±5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli ±40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli ±70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi.	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se le esigenze dell'utente del dispositivo richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o un pacco batterie.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota – U_T è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 4 – Guida e dichiarazione del produttore—Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico—Guida
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.			
Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo che non sia inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore.			
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V_{rms} da 150 kHz a 80 MHz	3 V	**Distanza consigliata** $d = 1,17\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove *P* è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e *d* è la distanza in metri (m) consigliata. La forza del campo generato dai trasmettitori fissi di RF, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito[a], deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza[b]. Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
NOTE • A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più alta. • Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e il riflesso provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.			

a. Non è possibile fare una previsione teorica accurata della forza dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi di RF, si consiglia di avvalersi di una perizia del sito in questione. Se la forza del campo misurata nella località di utilizzo del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile, il sistema deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento del dispositivo.

b. Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la potenza dei campi deve essere inferiore a [3] V/m.

Tabella 5 – Distanze consigliate

La tabella illustra in dettaglio le distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e questo dispositivo.

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. Gli operatori del dispositivo possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.

	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore		
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata *d* in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove *P* è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso.

NOTE

- A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.
- Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e il riflesso provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Tempo di risposta dell'apparecchiatura

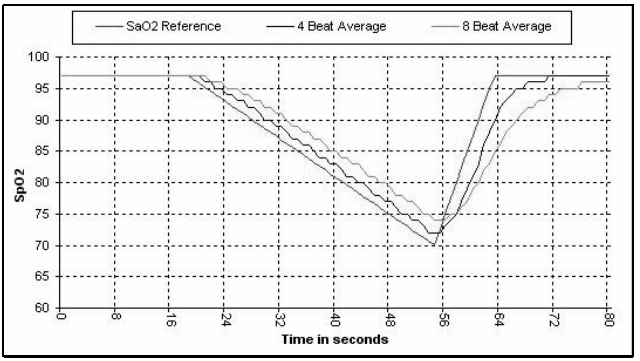
Valori di SpO_2	Media	Latenza
SpO_2 media su campionamento standard/rapido	Esponenziale su 4 battiti	2 battiti
SpO_2 media su campionamento esteso	Esponenziale su 8 battiti	2 battiti

Valori di frequenza del polso	Risposta	Latenza
Frequenza del polso media su campionamento standard/rapido	Esponenziale su 4 battiti	2 battiti
Frequenza del polso media su campionamento esteso	Esponenziale su 8 battiti	2 battiti

Esempio – Media esponenziale SpO_2

La SpO_2 diminuisce dello 0,75% al secondo (7,5% ogni 10 secondi)

Frequenza del polso = 75 BPM



Riepilogo dei test

La NONIN Medical, Inc. ha condotto i test di precisione della SpO_2, di movimento e di bassa perfusione descritti sotto.

Test di precisione della SpO_2

I test di precisione della SpO_2 sono stati condotti in un laboratorio di ricerca indipendente durante studi di ipossia indotta su soggetti sani, non fumatori, di carnagione chiara e scura, in condizioni di movimento e di immobilità. Il valore di saturazione dell'emoglobina arteriosa misurato dai sensori (SpO_2) è stato confrontato con la saturazione in ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SaO_2) calcolata su campioni ematici mediante co-ossimetro da laboratorio. La precisione dei sensori a confronto con i campioni misurati con il co-ossimetro rientra nella gamma 70%–100% della SpO_2. I dati di precisione sono calcolati in base al valore quadratico medio (A_{rms}) di tutti i soggetti, come da norma ISO 9919:2005 sulle specifiche standard di precisione per i pulsossimetri. Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico.

Test di movimento per la frequenza del polso

Questo test misura la precisione dell'ossimetro per la frequenza del polso con simulazione di artefatto di movimento introdotto da un tester per pulsossimetro. Questo test determina se l'ossimetro soddisfa i criteri della norma ISO 9919:2005 per quanto riguarda la frequenza del polso durante la simulazione di movimenti, tremori e motilità brusca.

Test di bassa perfusione

Questo test si avvale di un simulatore di SpO_2 per fornire una frequenza del polso simulata, con impostazioni di ampiezza regolabili a vari livelli di SpO_2, ai fini della lettura da parte dell'ossimetro. In base alla norma ISO 9919:2005, l'ossimetro deve mantenere la precisione della frequenza cardiaca e della SpO_2 all'ampiezza di impulso più bassa ottenibile (modulazione dello 0,3%).

Dati tecnici

Gamma di visualizzazione della saturazione di ossigeno:	Da 0% a 100% di SpO_2
Gamma di visualizzazione della frequenza del polso:	Da 18 a 321 battiti al minuto (BPM)
Display:	
Qualità del polso:	LED, ambra
Allarme del sensore:	LED, ambra
Indicatore a barre del tono del polso:	LED, indicatore a barre con segmenti a 3 colori
Indicatore di allarme:	LED, bicolore
Silenziamento degli allarmi:	LED, ambra
Display numerici:	Indicatori a diodi luminosi a 3 cifre e 7 segmenti, verdi
Batterie scariche:	LED, ambra
Precisione della SpO_2 (A_{rms})[a]:	
Sensore FO	da 70% a 100%, ±2 cifre
Precisione della frequenza del polso:	
Assenza di movimento	±3 cifre, da 18 a 300 BPM
Bassa perfusione	±3 cifre, da 40 a 240 BPM
Lunghezze d'onda misurate e potenza in uscita:[b]	
Luce rossa:	660 nm a 0,8 mW media massima
Luce infrarossa:	910 nm a 1,2 mW media massima
Memoria:	70 ore (in caso di funzionamento continuo)
Temperatura (esercizio):	Da 0° a +40° C
Temperatura (immagazzinaggio/ trasporto):	Da -30° a +50° C
Umidità (esercizio):	Dal 10% al 90% senza condensa
Umidità (immagazzinaggio/trasporto):	Dal 10% al 95% senza condensa
Altitudine (esercizio):	Fino a 12.000 metri
Pressione iperbarica	Fino a 4 atmosfere
Requisiti di alimentazione elettrica:	
Rete elettrica	100–240 V c.a., 50–60 Hz
Ingresso c.c.	Convertitore di alimentazione in c.a. da 12 V c.c., 1,5 A (durante la risonanza magnetica alimentare esclusivamente a batterie)

a.) ±1 A_{rms} rappresenta il 68% circa delle misure.

b.) Queste informazioni sono particolarmente utili per il personale clinico responsabile della terapia fotodinamica.

Alimentazione interna:	
Batterie:	Pacco batterie NiMH da 7,2 V
Durata di esercizio (batterie completamente cariche):	Minimo di 30 ore quando si non usa l'alimentatore accessorio da 5 V, 250 mA. 10 ore quando si usa l'alimentatore accessorio da 5 V, 250 mA.
Durata di immagazzinaggio:	Minimo 27 giorni
Rapidità di ricarica:	Massimo 4 ore
Dimensioni:	Circa 219 mm x 92 mm x 142 mm (largh. x alt. x prof.)
Peso:	Circa 900 grammi, incluse le batterie
Garanzia:	3 anni
Classificazione secondo le norme IEC 60601-1/CSA601.1/UL60601-1:	
Tipo di protezione:	Alimentazione interna (a batterie). Classe I con convertitore di alimentazione in c.a.
Livello di protezione:	Parte applicata Tipo BF
Modalità operativa:	Continua
Livello di protezione dell'involucro dall'ingresso di liquidi:	IPX2
Uscite analogiche:	
Gamma di uscita SpO_2:	0–1 V c.c. (0–100% SpO_2), 1,27 V c.c. (nessun dato)
Gamma di uscita della frequenza del polso:	0–1 V c.c. (0–300 BPM) 1,27 V c.c. (nessun dato)
Marker di evento:	0 V (nessun evento), 1 V (presenza di evento)
Precisione:	±2% (SpO_2), ±5% (frequenza del polso)
Corrente di carico:	2 mA max.

Manual del operador

Model 7500FO

Pulsioxímetro digital

CE 0123

Español

PRECAUCIÓN: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales autorizados o bajo prescripción facultativa.

Consultar las instrucciones de uso.

La información de este manual ha sido revisada cuidadosamente y se considera fidedigna. En interés al desarrollo continuo del producto, NONIN se reserva el derecho de hacer modificaciones y mejoras a este manual y a los productos que aquí se describen, en cualquier momento y sin aviso ni obligación.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443
EE.UU.

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (EE.UU. y Canadá)
Fax +1 (763) 553-7807
mail@nonin.com
www.nonin.com

EC REP

Representante autorizado en la CE:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Alemania

CE 0123

Las referencias a “NONIN” que se hacen en este manual implican Nonin Medical, Inc.
NONIN es una marca registrada de Nonin Medical, Inc.

© 2007 NONIN Medical, Inc.

5934-005-01

Índice

Guía de símbolos **1**

Indicaciones de uso **3**
- Contraindicaciones 3
- Advertencias 3
- Precauciones 4

Pantallas, indicadores y controles **7**

Funcionamiento del modelo 7500FO **11**

Instrucciones de uso **12**
- Uso en las inmediaciones de equipo de RM 12

Modos de funcionamiento y valores por omisión **13**
- Modo de configuración, ver límites y fijar la hora 13
- Valores por omisión de fábrica 13
- Valores por omisión definidos por el usuario 14
- Modo Seguridad del paciente 14

Funciones del operador **16**

Cuidado y mantenimiento **20**
- Limpieza del modelo 7500FO 20

Alarmas y límites **21**
- Alarmas de alta prioridad 21
- Alarmas de prioridad mediana 21
- Alarmas de vigilancia 21
- Tonos informativos 21
- Resumen de alarmas 22

Cómo revisar y fijar el volumen y límites de alarma **23**
- Silenciado de alarmas 23
- Recuperación de ajustes anteriores 24
- Códigos de error 24

Opciones de memoria y salida de datos **25**
- Salida de datos del paciente en serie 25
- Salida analógica 26
- Funciones de memoria 27

Piezas y accesorios **29**

Servicio, asistencia técnica y garantía **31**
- Garantía 32

Resolución de problemas **33**

Información técnica **37**

Declaración del fabricante 37

Tiempo de respuesta del equipo 41

Resumen de las pruebas 42

Especificaciones 43

Guía de símbolos

En esta tabla se describen los símbolos que aparecen en el modelo 7500FO. Encontrará información detallada sobre los símbolos funcionales en la sección “Funcionamiento del modelo 7500FO”.

Símbolo	Descripción
	¡Precaución!
	Consultar las instrucciones de uso.
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica).
	Resonancia magnética condicional
	Resonancia magnética segura
	Marca UL para Canadá y Estados Unidos con respecto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos sólo conforme a UL 60601-1 y CAN/CSA C22.2 n° 601.1.
	Marca CE para indicar cumplimiento con la directiva n° 93/42/ EEC de la CE referente a dispositivos médicos.
SN	Número de serie
	Indica recogida aparte para equipos eléctricos y electrónicos (RAEE).
EC REP	**Representante autorizado** en la Comunidad europea.
LOT	Número de lote
IPX2	Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja se inclina 15 grados hacia arriba, según IEC 60529.
$\%SpO_2$	Pantalla de $\%SpO_2$.
	Pantalla de frecuencia del pulso.

Símbolo	Descripción
888	Indicadores LED numéricos
	Indicador LED de la barra de alarmas.
	Indicador LED de calidad del pulso.
	Indicador LED de la alarma del sensor.
	Indicador LED del gráfico de barras de la intensidad de pulso.
	Indicador LED de silencio de alarmas.
	Indicador LED de adaptador de corriente alterna (CA).
	Indicador LED de carga escasa en la batería.
	Botón de ENCENDIDO/ESPERA.
	Botón de silencio de alarmas.
	Botón de límites.
	Botón (+) (aumento).
	Botón (–) (disminución).
	Radiación electromagnética no ionizante. El equipo incluye transmisores de RF. Pueden ocurrir interferencias en los alrededores del equipo marcado con este símbolo.

Indicaciones de uso

El pulsioxímetro digital modelo 7500FO de NONIN® es un dispositivo portátil de sobremesa indicado para medir, presentar y registrar simultáneamente la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2) y la frecuencia del pulso en pacientes adultos, pediátricos y lactantes en entornos de RM mientras funciona únicamente con baterías. Está indicado para la medición esporádica y/o para la supervisión continua de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión.

Contraindicaciones

- Peligro de explosión: No lo emplee en una atmósfera explosiva ni en presencia de anestésicos o gases inflamables.
- Este dispositivo no está a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1:1990 cláusula 17h.

Advertencias

- Este dispositivo está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente, y se debe utilizar junto con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.
- Las lecturas de oximetría de este dispositivo pueden verse alteradas por el uso concomitante de equipo electroquirúrgico (EE).
- Utilice solamente los sensores de pulsioximetría PureLight de marca NONIN. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los pulsioxímetros NONIN. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro.
- No utilice sensores dañados.
- No utilice este dispositivo en el agua o cerca de ella o en cualquier otro líquido, con o sin alimentación de CA.
- Al igual que para cualquier otro equipo médico, coloque los cables y las conexiones del paciente cuidadosamente en una posición que reduzca la posibilidad de enredos o estrangulación.
- Utilice este dispositivo solamente con los adaptadores de corriente suministrados por NONIN Medical.
- Este dispositivo se apaga después de aproximadamente 30 minutos cuando está en el modo de carga escasa en la batería.
- Este dispositivo no debe ponerse a funcionar al lado ni encima de otro equipo. Si es necesario utilizarlo en forma adyacente o apilada, debe observarse cuidadosamente el dispositivo para verificar que funcione normalmente.
- El bloque de baterías debe estar instalado en todo momento en que el pulsioxímetro esté funcionando, incluso si está funcionando con corriente alterna. NO utilice el dispositivo sin baterías.

Advertencias (continuación)

- El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados en este manual puede ocasionar el aumento de las emisiones electromagnéticas y la disminución de la inmunidad de este dispositivo.
- Para cumplir con todas las normas de seguridad pertinentes al producto, cerciórese de que todas las alarmas estén configuradas con volúmenes apropiados y de que se puedan oír en cualquier situación. No cubra ni oculte ninguna de las aberturas de altavoz.
- Este dispositivo es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por profesionales técnicos cualificados. No es posible reparar el dispositivo en el local de trabajo. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta se puede dañarel dispositivo y se anular la garantía.
- Este dispositivo se puede usar en un entorno de RM sin el cargador de baterías. Aleje el dispositivo del equipo de RM para cargar la batería.
- Al funcionar en un entorno de RM, afiance firmemente este dispositivo a un poste fijo u otro objeto grande no movible, y manténgalo lo más alejado posible del campo magnético. Si los equipos magnéticos utilizados generan campos con intensidades de 1,5 T o menores, el dispositivo debe colocarse como mínimo a dos metros de distancia del imán.
- El cable de fibra de este dispositivo es sumamente sensible y debe manipularse con cuidado en todo momento. No utilice sensores dañados.
- Para evitar lesiones o posibles daños al equipo, mantenga siempre el oxímetro, el cargador de baterías y el extremo metálico del cable de fibra óptica fuera del campo de atracción magnética. Para garantizar el funcionamiento seguro del 7500FO en el entorno de RM, el monitor debe colocarse fuera de la línea Gauss 5 de la sala de RM y debe estar firmemente sujeto a un objeto fijo.

⚠ Precauciones

- Este equipo cumple con IEC 60601-1-2:2001 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a las especificaciones de CEM que se especifican en este manual.
- Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento de equipos electromédicos.

⚠ *Precauciones (continuación)*

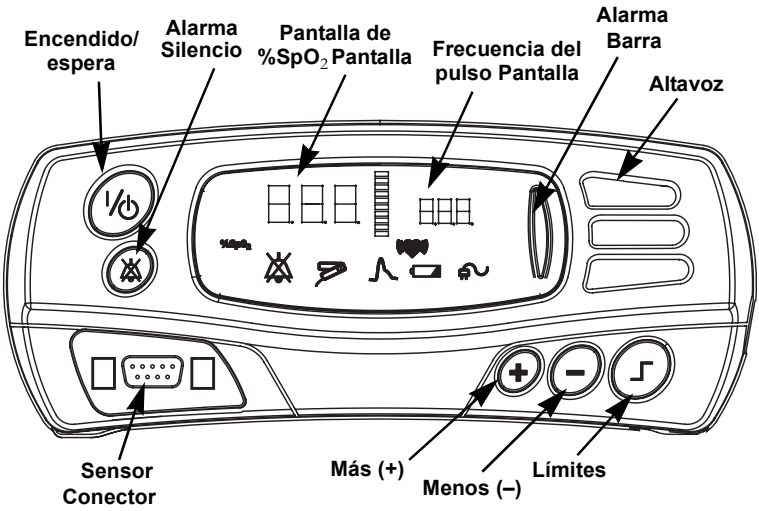
- Si este dispositivo no responde según lo indicado, deje de usarlo hasta que un profesional técnico cualificado rectifique la situación.
- Es posible que el sensor no funcione en extremidades frías debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la circulación; como alternativa, cambie de posición el sensor.
- No esterilice este dispositivo con gas ni por autoclave.
- Las baterías podrían tener fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada.
- Este dispositivo posee software de tolerancia al movimiento que reduce a un mínimo la probabilidad de tratar artefactos por movimiento erróneamente como si fueran señales de pulso válidas. Sin embargo, en algunas circunstancias el dispositivo podría interpretar movimientos como si fueran señales de pulso válidas.
- Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 6 a 8 horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante los sensores y/o las tiras con adhesivo en ambos lados podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
- No coloque ningún líquido encima de este dispositivo.
- No sumerja este dispositivo ni los sensores en ningún líquido.
- No utilice agentes cáusticos o abrasivos para limpiar la unidad o los sensores.
- Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno local, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas. Use solamente bloques de baterías aprobados por NONIN.
- Cuando utilice el cargador de baterías 300PS-UNIV, cerciórese de que el cable de CA esté enchufado en una toma eléctrica con conexión de tierra.
- Para evitar la posible pérdida de la monitorización, no utilice sensores auriculares tipo pinza o de reflectancia en pacientes pediátricos o recién nacidos.
- De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/EC, este producto no se debe eliminar como residuo urbano no seleccionado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE; comuníquese con su distribuidor para averiguar las políticas de devolución o reciclaje del aparato. Si no está seguro de lo que debe hacer para comunicarse con el distribuidor, llame a NONIN para conseguir la información de contacto apropiada.
- Para evitar la posible pérdida de la monitorización o la obtención de datos inexactos, retire cualquier objeto capaz de interferir en la detección y medición de pulsos (p. ej., manguitos de presión arterial).
- Los datos se escriben en intervalos de cuatro minutos, por lo que si toda la memoria está llena, se reescribirá parte de los registros más antiguos cuando se empiece un registro nuevo.

⚠ Precauciones (continuación)

- Este dispositivo está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Entre los factores que pueden degradar el rendimiento del pulsioxímetro o afectar la precisión de las mediciones se incluyen los siguientes:
  - luz ambiental excesiva
  - movimiento excesivo
  - interferencia electroquirúrgica
  - dispositivos que restringen el flujo sanguíneo (catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión, etc.)
  - humedad en el sensor
  - aplicación incorrecta del sensor
  - tipo de sensor incorrecto
  - mala señal de pulso
  - pulsaciones venosas
  - anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
  - cardiogreen (verde de indocianina) y otros colorantes intravasculares
  - carboxihemoglobina
  - metahemoglobina
  - hemoglobina disfuncional
  - uñas postizas o esmalte de uñas
  - un sensor que no está a nivel del corazón
- No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud del pulsioxímetro o sensor.
- Todos los componentes y accesorios conectados al puerto en serie de este dispositivo deben contar con la certificación de la norma IEC EN 60950 o UL 1950 para equipos de procesamiento de datos.
- Pueden obtenerse resultados erróneos si este dispositivo se utiliza por debajo de la amplitud mínima del 0,3% de la modulación.
- Revise todos los límites para asegurarse de que sean apropiados para el paciente.
- La función Silencio de alarmas durante dos minutos se activa automáticamente durante el arranque.

Pantallas, indicadores y controles

Esta sección describe las pantallas, indicadores y controles del modelo 7500FO.



Pantalla de $\%SpO_2$

La pantalla de $\%SpO_2$ está situada en la esquina izquierda panel delantero del modelo 7500FO y se identifica mediante el símbolo **$\%SpO_2$**. La pantalla muestra la saturación de oxígeno en la sangre desde 0 hasta 100 por cien. Las pantallas numéricas parpadean durante las condiciones de alarma de SpO_2. En la sección “Especificaciones” encontrará información sobre la precisión del sensor.

Pantalla de frecuencia del pulso

La pantalla de frecuencia del pulso está situada en la esquina derecha del panel delantero del modelo 7500FO, y se identifica mediante el símbolo (♥) . La pantalla muestra la frecuencia del pulso en latidos por minuto, desde 18 hasta 321. Las pantallas numéricas parpadean durante las condiciones de alarma de frecuencia del pulso. En la sección "Especificaciones" encontrará información sobre la precisión del sensor.

NOTA: LED significa "diodo emisor de luz".

Indicadores LED numéricos

Los LED numéricos verdes muestran los valores de $\%SpO_2$ y frecuencia del pulso. Durante la programación del dispositivo, estos LED muestran asimismo los valores de los límites de las alarmas, el volumen, la fecha y la hora.

Indicadores e iconos

Indicador LED de la barra de alarmas.

Este LED señala todas las situaciones de alarma. En el caso de alarmas de alta prioridad (del paciente), el indicador se presenta en rojo y destella rápidamente. En el caso de alarmas de prioridad mediana, el indicador se presenta en color ámbar y destella lentamente.

Indicador LED de calidad del pulso

Este LED ámbar destella para indicar un pulso de calidad inadecuada. Si se detectan señales de calidad deficiente por un tiempo prolongado, este LED mostrará una luz constante y continua.

Indicador LED de la alarma del sensor

Este LED ámbar indica que el sensor de pulsioximetría está desconectado, mal aplicado, falló o no es compatible con este monitor.

NOTA: En el 7500FO, el indicador LED de la alarma del sensor está fijada. El sensor debe estar debidamente conectado al paciente y el botón de Silencio de alarmas debe alternarse para borrar el indicador LED.

ADVERTENCIA: No utilice sensores dañados.

Indicador LED del gráfico de barras de la intensidad de pulso

Este gráfico de barras tricolor de 8 segmentos indica la intensidad del pulso determinada por el oxímetro. La altura del LED del gráfico de barras de intensidad de pulso es proporcional a la señal de pulso, y el color viene determinado por la intensidad:

Verde = buena intensidad de pulso
Ámbar = intensidad de pulso límite
Rojo = intensidad de pulso baja; alarma de alta prioridad

Indicador LED de silencio de alarmas

Cuando destella, este LED ámbar indica que la alarma sonora se ha silenciado durante dos minutos. Cuando las alarmas están activadas, este LED parpadea a la vez que la barra de alarmas. Si no hay alarmas activadas, este LED parpadea a un índice de alarma de prioridad media. Si permanece iluminado, el LED de silencio de alarmas indica que los volúmenes de las alarmas sonoras se han fijado en menos de 45 dB.

Indicador LED de adaptador de corriente alterna (CA)

Este LED verde se ilumina cuando modelo7500FO está funcionando con una fuente de alimentación externa.

Indicador LED de carga escasa en la batería.

Este LED ámbar indica una carga escasa en la batería cuando parpadea y una carga crítica de la batería cuando permanece iluminado. *Este LED no indica que el modelo 7500FO está funcionando con batería.*

ADVERTENCIA: Este dispositivo se apaga después de aproximadamente 30 minutos cuando está en el modo de carga escasa en la batería.

Botones del panel delantero del modelo 7500FO

Botón ENCENDIDO/ESPERA

Pulse este botón una vez para encender el modelo 7500FO. Mantenga pulsado este botón durante al menos 1 segundo para apagar el 7500 y ponerlo en el modo de Espera. En el modo de espera, todas las funciones del dispositivo se apagan con las siguientes excepciones:

- El LED del adaptador de corriente alterna (CA) se ilumina siempre que el dispositivo esté enchufado.
- Las baterías están cargadas cuando el dispositivo está enchufado.

Al pulsar momentáneamente este botón mientras la unidad está encendida se inicia un marcador de acontecimientos.

Botón Silencio de alarmas

Este botón alterna entre silenciar y activar las alarmas sonoras. Pulsar este botón silencia todas las alarmas durante dos minutos. Al pulsarlo de nuevo (mientras las alarmas están silenciadas) las alarmas vuelven al modo audible.

PRECAUCIÓN: La función Silencio de alarmas durante dos minutos se activa automáticamente durante el arranque.

Botón de límites

Este botón presenta los límites superior e inferior de las alarmas relacionadas con mediciones de SpO_2 y frecuencia cardiaca.

Al pulsar el botón de límites se permite a los usuarios acceder a las opciones avanzadas del menú, incluyendo ajustar los valores de la alarma, el volumen de la alarma y la fecha y la hora. Todos los ajustes pueden hacerse con los botones (+) y (–).

Botones (+) y (–)

Estos botones permiten ajustar los valores de muchas funciones del modelo 7500FO. Los botones (+) y (-) se usan para ajustar la hora, la fecha, el volumen y los límites de alarma superior e inferior, excepto en el modo Seguridad del paciente.

Funcionamiento del modelo 7500FO

NOTA: Antes de usar el modelo 7500FO, por favor revise todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Pulse el botón ENCENDIDO/ESPERA. Cuando se enciende por primera vez, el modelo 7500FO ejecuta una breve secuencia de inicialización.

Verifique que todos los LED se iluminen y que la unidad emita tres pitidos durante la primera fase de la secuencia de inicialización. Si algún LED no está encendido (excepto el LED del adaptador de alimentación de CA) no use el modelo 7500FO. Comuníquese con el departamento de asistencia técnica al cliente de NONIN.

Para verificar que el modelo 7500FO esté funcionando correctamente, es importante vigilar las lecturas de SpO_2 y frecuencia del pulso. Siga este procedimiento para verificar que el sensor funciona como debe.

1. Cerciórese de que el modelo 7500FO esté encendido y que tenga conectado el sensor.
2. Aplique el sensor del pulsioxímetro (consulte las instrucciones de uso del sensor).
3. Verifique que se obtenga una buena lectura de SpO_2, que aparezca un valor de frecuencia del pulso y que esté encendido el LED de gráfico de barras de la intensidad del pulso.

ADVERTENCIA: Este dispositivo está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente, y se debe utilizar junto con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.

ADVERTENCIA: Al igual que para cualquier otro equipo médico, coloque los cables y las conexiones del paciente cuidadosamente en una posición que reduzca la posibilidad de enredos o estrangulación.

Instrucciones de uso

Uso en las inmediaciones de equipo de RM

Cuando utilice el 7500FO en las inmediaciones de equipos de RM (resonancia magnética), tenga en cuenta las siguientes consideraciones de seguridad:

- Emplee sólo los sensores de fibra óptica NONIN 8000FC o 8000FI. No utilice cables ni sensores estándar que contengan hilos conductores.
- Mientras prepara al paciente, compruebe su saturación de oxígeno y frecuencia del pulso de referencia para fines de comparación con lecturas durante el examen.
- El 7500FO y los conectores de fibra óptica contienen material ferroso y *deben mantenerse lo más alejados posible del imán en todo momento*.

ADVERTENCIA: Para evitar lesiones o posibles daños al equipo, mantenga siempre el oxímetro, el cargador de baterías y el extremo metálico del cable de fibra óptica fuera del campo de atracción magnética. Para garantizar el funcionamiento seguro del 7500FO en el entorno de RM, el monitor debe colocarse fuera de la línea Gauss 5 de la sala de RM y debe estar firmemente sujeto a un objeto fijo.

Cuando utilice el 7500FO en las inmediaciones de equipos de RM, es preciso que tenga en cuenta las siguientes recomendaciones para la instalación:

- Instale el 7500FO cerca de la ventana de observación del entorno de RM o fuera de dicho entorno, de modo que los valores presentados en el pulsioxímetro puedan verse con claridad. El monitor 7500FO debe estar también firmemente acoplado a un objeto fijo usando el soporte de montaje (rosca ¼-20) en la parte inferior del dispositivo.
- Si va a utilizar el 7500FO dentro del entorno de RM, hágalo funcionar únicamente con baterías. Cuando no esté utilizando el 7500FO, retírelo del entorno de RM a fin recargar las baterías.
- Si sospecha la presencia de interferencias en la imagen de resonancia magnética o en el funcionamiento del 7500FO, comuníquese con el departamento de atención al cliente de NONIN llamando al (800) 356-8874 o al +1 (763) 553-9968 para obtener asistencia.

Modos de funcionamiento y valores por omisión

El modelo 7500FO presenta modo de configuración, valores por omisión de fábrica, valores por omisión definidos por el usuario y modos de seguridad del paciente.

NOTA: El modo Seguridad del paciente prevalece sobre los ajustes por omisión.

Modo de configuración, ver límites y fijar la hora

En el modo de configuración, los usuarios pueden ajustar los límites y el volumen de la alarma, fijar la información del reloj y del calendario y borrar la memoria del dispositivo. Al pulsar el botón de límites se activa el modo de configuración, y todos los ajustes pueden hacerse usando los botones (+) y (–). El modo de configuración está disponible cuando el dispositivo está en funcionamiento o durante el proceso de arranque/ inicialización. La hora se ajusta fijando cada una de las últimas cinco opciones en el modo de configuración: año, mes, día, hora y minutos.

El modo de configuración no está disponible en el modo de Seguridad del paciente. En el modo de Seguridad del paciente, al pulsar el botón de límites se recorren los límites en las pantallas, permitiendo que el operador vea los límites actuales. También se pueden revisar los límites pulsando y manteniendo pulsado el botón (+), independientemente del modo de funcionamiento.

Valores por omisión de fábrica

En los valores por omisión de fábrica, todos los parámetros ajustables están fijados según se indica en la tabla a continuación. Este es el ajuste del valor por omisión del funcionamiento del modelo 7500FO.

El modelo 7500FO se envía con los valores por omisión de fábrica activados. Para volver a los límites de alarma por omisión de fábrica desde los límites de alarma por omisión definidos por el usuario, pulse simultáneamente los botones de silencio de alarma y (–).

NOTA: Los valores por omisión definidos por el usuario se pierden cuando los valores por omisión de fábrica están activados.

Límite de alarma	Valor por omisión de fábrica	Opciones de ajuste	Incremento
Límite superior de la alarma de SpO_2	Desactivado	Desactivado, 80 a 100	1%
Límite inferior de la alarma de SpO_2	85%	Desactivado, 50 a 95	1%
Límite superior de alarma de frecuencia de pulso	200 LPM	Desactivado, 75 a 275	5 LPM
Límite inferior de frecuencia de pulso	50 LPM	Desactivado, 30 a 110	5 LPM
Volumen de las alarmas	Alto	Apagado, bajo, alto	No corresponde

Los ajustes por omisión de las alarmas y del volumen se seleccionan automáticamente para cada sesión de funcionamiento en la que los parámetros no se recuperaron ni cambiaron dentro del menú de configuración.

Valores por omisión definidos por el usuario

En los valores por omisión definidos por el usuario, los ajustes de límite de alarma y de volumen pueden ajustarse. Para fijar los valores por omisión definidos por el usuario, fije los límites de alarma, pulse el botón Silencio de alarmas y seguidamente el botón Límites. Esto fija los valores por omisión definidos por el usuario para que sean iguales a los límites actuales de la alarma.

El modelo 7500FO recupera los ajustes por omisión definidos por el usuario durante el arranque siempre que se seleccione esta opción. Una vez activados, los valores por omisión definidos por el usuario tienen prioridad sobre los valores por omisión de fábrica.

NOTA: Todos los ajustes por omisión definidos por el usuario se retienen incluso cuando se pierde la alimentación externa y de las baterías.

Modo Seguridad del paciente

No es posible cambiar límites de alarma cuando el modelo 7500FO se halla en el modo Seguridad del paciente. Este modo impide que se efectúe un cambio accidental en los parámetros críticos. El modelo 7500FO permite a los usuarios bloquear y desbloquear límites de alarma, ajustes de volumen y ajustes de la hora usando el modo Seguridad del paciente. Los operadores observarán varias diferencias en el funcionamiento con el modo Seguridad del paciente:

- Los ajustes del dispositivo anteriores y por omisión no se pueden recuperar.
- Los datos del reloj y calendario no se pueden cambiar.
- Los límites y volúmenes de la alarma de SpO_2 y de frecuencia de pulso no se pueden cambiar. Al pulsar el botón de límites se permite que el operador revise los límites.
- La memoria del paciente no se puede borrar.
- Para poner el dispositivo en modo de espera, el botón Encendido/Espera se debe mantener pulsado por lo menos 3 segundos.
- No está disponible la reproducción de la memoria.

El modo de Seguridad del paciente permanece activo incluso cuando el dispositivo se apaga y se vuelve a encender. El modo de Seguridad del paciente se retiene incluso cuando se pierde la alimentación externa y de las baterías.

NOTA: Encienda el dispositivo y verifique el modo de Seguridad del paciente y los ajustes después de iniciar el modo de Seguridad del paciente.

Cuando está habilitado el modo Seguridad del paciente, los operadores no pueden cambiar los límites de SpO_2 , frecuencia del pulso ni volumen de la alarma, aunque sí los pueden visualizar. En el modo de Seguridad del paciente, los operadores no pueden ver ni fijar la hora y la fecha.

Cuando el modelo 7500FO se halla en el modo Seguridad del paciente en el área de visualización destella **"SEC on"** y se emiten tres tonos informativos. Luego aparecen los límites superiores de las alarmas, seguidos de los límites inferiores.

NOTA: No es posible borrar el contenido de la memoria del paciente cuando este dispositivo se encuentra en el modo Seguridad del paciente. Además, el modo Seguridad del paciente no se inhabilita al apagarse la unidad.

Visualización y modificación del modo Seguridad del paciente

Para entrar en el modo Seguridad del paciente, pulse y mantenga pulsado el botón Silencio de alarma mientras enciende el dispositivo. Para salir del modo Seguridad del paciente, pulse y mantenga pulsados los botones Silencio de alarma y Límites mientras enciende el dispositivo.

Cuando se reinicia el dispositivo, aparece el estado del modo Seguridad del paciente en los LED numéricos durante 1 segundo:

- "SEC on" se muestra cuando está habilitado el modo Seguridad del paciente.
- "SEC oFF" se muestra cuando está desactivado el modo Seguridad del paciente.

Funciones del operador

El modelo 7500FO tiene varias funciones básicas fáciles de usar. La mayoría implica pulsar un solo botón.

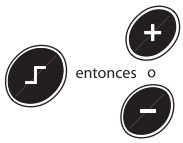
Función	Botón	Instrucción
Encender y apagar el modelo 7500FO.		Pulse el botón ENCENDIDO/ESPERA para encender el modelo 7500FO. Mantenga pulsado dicho botón durante al menos un segundo para apagar el modelo 7500FO. En el modo Seguridad del paciente, mantenga pulsado el botón ENCENDIDO/ESPERA durante tres segundos para apagar el modelo 7500FO.
Iniciar un marcador de acontecimientos.		Pulse momentáneamente el botón ENCENDIDO/ESPERA cuando la unidad está encendida.
Silenciar las alarmas sonoras (2 minutos).		Pulse momentáneamente el botón Silencio de alarmas.
Cambiar el volumen del tono del pulso.		Pulse momentáneamente el botón (+) mientras la unidad está en el modo de funcionamiento. Pulse de nuevo para pasar por la secuencia de opciones de volumen para los tonos del pulso.
Fijar los límites de la alarma o los volúmenes de la alarma, borrar la memoria o ajustar el reloj.		Pulse momentáneamente el botón Límites para recorrer las opciones del menú de límites. Emplee los botones (+) y (–) para ajustar los límites de las alarmas o los volúmenes seleccionados como se desee. Cuando pulse el botón Límites, aparecerán los ajustes en el orden mostrado en tabla 1.

Tabla 1. Secuencia de visualización de límites			
Parámetro	**Pantalla del parámetro (SpO_2)**	**Ajuste inicial (pantalla de frecuencia del pulso)**	**Límites del ajuste**
Recuperar ajustes de alarma	"rCL"	"no"	"YES" o "no"
Límite inferior de alarma de %SpO_2	"O2L" [2,3]	"85"	"OFF", 50 a 95 en incrementos de 1
Límite superior de alarma de pulso	"HH" [2]	"200"	"OFF", 75 a 275 en incrementos de 5
Límite inferior de alarma de pulso	"HL" [2]	"50"	"OFF", 30 a 110 en incrementos de 5
Límite superior de alarma de %SpO_2	"O2H" [2]	"OFF"	"OFF", 80 a 100 en incrementos de 1
Volumen de las alarmas	"Adb" [2]	"Hi"	"OFF" o "Lo" o "Hi"
Borrado de la memoria	"CLr" [1]	"no"	"YES" o "no"
Confirmar borrado de la memoria	"dEL" [1]	"no"	"YES" o "no"
Año	"Y"	"00"	0 a 99 en incrementos de 1
Mes	"nn"	"00"	0 a 12 en incrementos de 1
Día	"d"	"00"	1 a 31 en incrementos de 1
Hora	"h"	"00"	0 a 23 en incrementos de 1
Minutos	"nn"	"00"	0 a 59 en incrementos de 1

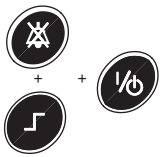
Notas:

1) Estas dos opciones del menú son parte del comando de borrar la memoria; "dEL" aparecerá solamente si se seleccionó "YES" como el ajuste del parámetro "CLr".
2) Estos parámetros se restauran cuando Recuperara ajustes de ala alamra está en "YES." Estos son también los ajustes visualizados por Revisar ajustes de la alarma.
3) El límite inferior de alarma de SpO_2 guardado para recuperarse no puede ser inferior al valor por omisión actual para ese límite de alarma. Si lo es, el valor por omisión se usará cuando se restauren los límites de alarma.

El modelo 7500FO presenta un número de opciones avanzadas, que son intencionadamente más difíciles de activar. Estas funciones están recomendadas solamente para operadores con formación y requieren que se pulsen múltiples botones para evitar la activación accidental.

Función	Botón	Instrucción
Recuperar los ajustes anteriores de los límites de alarma		Pulse el botón Límites cuando la unidad está encendida. "rCL" aparece, indicando que los ajustes anteriores de límite de la alarma se pueden recuperar. Para recuperar los ajustes, pulse el botón (+) y seleccione "YES." Pulse de nuevo el botón Límites para confirmar.
Reproducción de la memoria		Mantenga pulsado el botón Plus (+) mientras enciende el modelo 7500FO. Esto funciona con el software NONIN nVISION. Seleccione Modelo 2500 en el software nVISION.

NOTA: No es posible cambiar límites de alarma cuando el modelo 7500FO se halla en el modo Seguridad del paciente. Este modo impide que se efectúe un cambio accidental en los parámetros críticos. El modelo 7500FO permite a los usuarios bloquear y desbloquear límites de alarma, ajustes de volumen y ajustes de tiempo.

Entrar en el modo Seguridad del paciente		Para entrar en el modo Seguridad del paciente, pulse y mantenga pulsado el botón Silencio de alarma mientras apaga el dispositivo.
Salir del modo Seguridad del paciente		Para salir del modo Seguridad del paciente, pulse y mantenga pulsados los botones Silencio de alarma y Límites mientras enciende el dispositivo.

Función	Botón	Instrucción
Convertir los valores actuales de la alarma en valores por omisión definidos por el usuario		Para fijar los valores por omisión definidos por el usuario como los ajustes de alarma actuales, pulse el botón Silencio de alarmas y seguidamente el botón Límites.
Volver a los valores por omisión de fábrica		Para volver a los valores por omisión de fábrica desde los límites de alarma por omisión definidos por el usuario, pulse el botó. **NOTA:** Los valores por omisión definidos por el usuario se perderán cuando se activen los valores por omisión de fábrica.

PRECAUCIÓN: Revise todos los límites para asegurarse de que sean apropiados para el paciente.

Cuidado y mantenimiento

El avanzado sistema de circuitos digitales que se encuentra en el interior del pulsioxímetro del modelo 7500FO **no requiere calibración** ni mantenimiento periódico más que el reemplazo de las baterías por parte de un técnico cualificado.

No es posible reparar el sistema de circuitos del Modelo 7500FO en el sitio de trabajo. No intente abrir la cubierta del Modelo 7500FO ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta, se podría dañar, el Modelo 7500FO y se anulará la garantía. Si el modelo 7500FO no funciona correctamente, consulte la sección “Resolución de problemas”.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno local, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las baterías. Use solamente bloques de baterías aprobados por NONIN. Las baterías podrían tener fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada.

Limpieza del modelo 7500FO

Limpie el modelo 7500FO con un paño suave humedecido en solución de alcohol isopropílico, detergente no abrasivo, o solución de agua y lejía al 10% (hipoclorito de sodio al 5,25 %). No vierta ni rocíe ningún líquido en el modelo 7500FO; tampoco deje que ningún líquido penetre en las aberturas del dispositivo. Deje que la unidad se seque completamente antes de volver a utilizarla.

ADVERTENCIA: No utilice este dispositivo en el agua o cerca de ella o en cualquier otro líquido, con o sin alimentación de CA.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No sumerja este dispositivo en ningún líquido, ni lo trate con agentes de limpieza cáusticos o abrasivos. No esterilice este dispositivo con gas ni por autoclave. No coloque ningún líquido encima de este dispositivo.

Limpie el modelo 7500FO de manera independiente de sus sensores asociados. Encontrará las instrucciones para limpiar los sensores de pulsioximetría en sus respectivos prospectos.

Alarmas y límites

El modelo 7500FOestá equipado con indicadores de alarmas audio y visuales para alertar al operador de que atienda inmediatamente al paciente o de que hay condiciones anormales en el dispositivo.

Alarmas de alta prioridad

Las alarmas de alta prioridad requieren atender de inmediato al paciente. Éstas son las SpO_2, frecuencia de pulso y baja perfusión. En el modelo 7500FO, las alarmas de alta prioridad están indicadas por un indicador LED de la barra de alarmas que destella rápidamente en rojo cuando se alcanzan o superan los límites respectivos. Adicionalmente, en el LED del gráfico de barras de intensidad del pulso ilumina un segmento rojo para indicar que hay baja perfusión.

Las alarmas de alta prioridad se reconocen por el siguiente patrón de sonidos: tres pitidos, pausa, dos pitidos y una pausa de 10 segundos.

Alarmas de prioridad mediana

Las alarmas de prioridad mediana señalan posibles problemas del equipo y otras situaciones que no ponen en peligro la vida. En el modelo 7500FO, las alarmas de prioridad mediana están indicadas por un LED de barra de alarmas ámbar que destella lentamente.

Las alarmas de prioridad mediana se iluminan en ámbar en el LED de la barra de alarmas y en los correspondientes indicadores o pantallas numéricas, mostrando a veces un código de error para ayudar al usuario a identificar el origen del problema.

Las alarmas de prioridad mediana suenan con tres pitidos y una pausa de 25 segundos.

Alarmas de vigilancia

Las alarmas de vigilancia son pitidos fuertes y continuos de dos tonos que indican errores de hardware o software. Cuando se activan, estas alarmas pueden desactivarse apagando el modelo 7500FO. Si no logra desactivar la alarma de vigilancia, retire la alimentación y comuníquese con un distribuidor o el departamento de asistencia al cliente de NONIN.

Tonos informativos

Los tonos informativos son señales sonoras que tienen la finalidad de comunicar información importante. Típicamente se trata de pitidos individuales o de series de pitidos triples. Los tonos informativos incluyen el de arranque e inicialización y el de frecuencia del pulso (este tono cambia en función de los valores de SpO_2: tonos más altos para SpO_2 más alto, y tonos más bajos para un SpO_2 más bajo).

Resumen de alarmas

El modelo 7500FO detecta alarmas del paciente y del equipo. Generalmente las identifica como de alta y de mediana prioridad, respectivamente. Las alarmas de alta prioridad siempre tienen prioridad sobre las de prioridad mediana. Los indicadores de alarma permanecen activos mientras las condiciones de alarma estén presentes.

Alarmas del paciente

Si las lecturas de SpO_2 o frecuencia del pulso del paciente son mayores o iguales que el límite superior de la alarma, o menores o iguales que el límite inferior, el dispositivo emite una señal de alarma de alta prioridad haciendo destellar LED numéricos rojos en sincronización con el LED de barra de alarmas roja.

Descripción de la alarma	Valor por omisión de fábrica	Opciones de ajuste	Incremento
Límite superior de la alarma de SpO_2	Desactivado	Desactivado, 80 a 100	1%
Límite inferior de la alarma de SpO_2	85%	Desactivado, 50 a 95	1%
Límite superior de alarma de frecuencia de pulso	200 LPM	Desactivado, 75 a 275	5 LPM
Límite inferior de frecuencia de pulso	50 LPM	Desactivado, 30 a 110	5 LPM
Alarma por baja perfusión	El segmento rojo en el gráfico de barras de intensidad de pulso indica bajas amplitudes de pulso.		

Alarmas del equipo

Descripción de la alarma	Indicador visual
Alarma por carga escasa en la batería	El LED de la batería parpadea en sincronización con el LED de la barra de alarmas. Esta alarma significa que la batería tiene menos de 30 minutos de funcionamiento normal. Cuando se llega a una carga crítica de la batería, se desactivan las funciones de oximetría del dispositivo.
Alarma de sensor	El LED de alarma del sensor parpadea en sincronización con el LED de la barra de alarmas. Esta alarma significa una desconexión o un fallo de un sensor.

Descripción de la alarma	Indicador visual
Otras alarmas del equipo	Aparece un código de error en el área principal de visualización.

Cómo revisar y fijar el volumen y límites de alarma

NOTA: Los límites de alarma se restablecen en sus valores por omisión cada vez que se enciende la unidad, a menos que ésta se encuentre en modo Seguridad del paciente. En este modo no es posible ajustar los límites de las alarmas ni los volúmenes, sino sólo visualizarlos.

ADVERTENCIA: Para cumplir con todas las normas de seguridad pertinentes al producto, cerciórese de que todas las alarmas estén configuradas con volúmenes apropiados y de que se puedan oír en cualquier situación. No cubra ni oculte ninguna de las aberturas de altavoz.

Revisión, programación o modificación de los volúmenes y límites de alarmas

1. Cerciórese de que la unidad esté encendida.
2. Pulse el botón de límites hasta que aparezca el límite que quiere ver o cambiar.
   - Aparece el límite actual en la pantalla de $\%SpO_2$.
   - La programación actual aparece en la pantalla de frecuencia del pulso.
   - Siga pulsando el botón Límites hasta que aparezca el que se desea modificar.
3. Para cambiar el valor visualizado, pulse los botones (+) o (–) según desee.
4. Continúe pulsando el botón de límites hasta que la unidad vuelva al funcionamiento normal.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Revise todos los límites para asegurarse de que sean apropiados para el paciente.

Silenciado de alarmas

Pulse el botón Silencio de alarmas para que las alarmas no se escuchen durante dos minutos. El LED de silencio de alarmas parpadea al índice de alarma de prioridad media mientras las alarmas se silencian temporalmente. Si las alarmas se silencian durante las condiciones de alarma activa, el LED de silencio de alarmas parpadea a la par que la barra de alarmas.

Si el volumen de las alarmas es menor de 45 dB, el LED de silencio de alarmas permanecerá iluminado. Los indicadores audibles pueden apagarse en el menú de límites seleccionando "OFF" en la opción de menú de volumen de alarma correspondiente.

Recuperación de ajustes anteriores

El pulsioxímetro digital tiene una opción que permite recuperar los ajustes fijados por el operador que se estaban utilizando cuando se apagó el dispositivo. Cuando esta función está activada, se recuperan los siguientes ajustes:

- Límites superior e inferior de la alarma de SpO_2
- Límites superior e inferior de la alarma de frecuencia del pulso
- Ajustes de volumen de las alarmas

Los ajustes previamente fijados por el operador pueden recuperarse pulsando el botón de límites mientras la unidad está encendida. "rCL" aparece, indicando que los ajustes anteriores de límite de la alarma se pueden recuperar. Para recuperar los ajustes, pulse el botón (+) y seleccione "YES". Pulse de nuevo el botón de límites para aceptar la recuperación y volver al funcionamiento normal.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Revise todos los límites para asegurarse de que sean apropiados para el paciente.

NOTA: El valor recuperado para la alarma de SpO_2 bajo no será inferior al valor actual por defecto.

Códigos de error

Este dispositivo presenta códigos de error que indican la existencia de problemas en la unidad. Los códigos de error se indican mediante "Err" en la pantalla %SpO_2 y una letra "E" mayúscula seguida de un código de 2 dígitos en la pantalla de índice de pulso. Para rectificar situaciones de error, siga estos pasos:

1. Apague la unidad y vuelva a encenderla a fin de eliminar el código de error.
2. Si el error persiste, desconecte la unidad de las fuentes de alimentación , luego restablezca el suministro y vuelva a encender la unidad.

Si el error sigue produciéndose, anote el código correspondiente y llame al departamento de asistencia al cliente de NONIN al (800) 356-8874 (EE.UU. y Canadá) o al +1 (763) 553-9968.

Opciones de memoria y salida de datos

El modelo 7500FO proporciona salida de datos del paciente en tiempo real (serie), así como señales de salida analógicas para SpO_2, índice de pulso y marcadores de acontecimientos.

Salida de datos del paciente en serie

Este dispositivo tiene la capacidad para salida de datos en tiempo real. El formato en serie incluye cualquier encabezado ASCII que contenga información del número de modelo, hora y fecha.

El dispositivo ofrece la posibilidad de obtener salidas de datos en tiempo real a través del puerto en serie. El cable 7500 SC, que se puede obtener de NONIN, puede usarse para conectar el modelo 7500FO al ordenador que recibe los datos. La información del modelo 7500FO se envía en formato ASCII en serie a 9600 baudios, con 8 bits de datos, 1 bit de inicio y 2 bits de parada. Cada línea termina en un CR/LF (retorno de carro/ avance de línea).

Los datos del dispositivo se envían una vez por segundo en el siguiente formato:

SPO_2=XXX HR=YYY

NOTA: Pulse el botón ENCENDIDO/ESPERA para insertar un "*" al final de la línea impresa correspondiente, que sirva de marcador de acontecimientos.

Número de clavija	Asignación de clavija
1	Salida analógica, SpO_2
2	Sin conexión
3	Salida de datos en serie
4	Salida analógica, frecuencia del pulso
5	Conexión a tierra
6	Sin conexión
7	Marcador de acontecimientos
8	Sin conexión
9	Fuente de alimentación de accesorios 5 V, 250 mA

Salida analógica

El modelo 7500FO proporciona señales de salida analógica para SpO_2, índice de pulso y marcadores de acontecimientos. Cada nivel de salida se adapta a las especificaciones que se muestran a continuación.

Salida	Especificación
Límites de salida analógica, SpO_2	0 – 1,0 V CC (representando 0 – 100%) 1,27 V CC (no realiza seguimientos)
Intervalo de salida analógica de frecuencia de pulso	0 – 1,0 V CC (representando 0 – 300 LPM) 1,27 V CC (no realiza seguimientos)
Marcador de acontecimientos	0 V CC o 1,0 V CC nominal (que representa un acontecimiento). Marcador de acontecimientos alto para SpO_2 menos que el límite de alarma inferior.
Corriente de carga de la salida analógica	2 mA como máximo
Precisión de salida analógica % SpO_2	±2%
Precisión de salida analógica de frecuencia de pulso	±5%

Calibración de salida analógica

Las señales de calibración analógica que permiten la calibración de un dispositivo externo se proporcionan después del arranque inicial, y continúan hasta que el modelo 7500FO empieza a seguir las lecturas de SpO_2 e frecuencia de pulso. La rutina de calibración termina cuando el sistema empieza a seguir las señales. La secuencia de señales de calibración es como se indica a continuación:

Intervalo de tiempo	Señal analógica
30 segundos	1,0 V CC
30 segundos	0,0 V CC
1 segundo	0,1 V CC
1 segundo	0,2 V CC
1 segundo	0,3 V CC
1 segundo	0,4 V CC
1 segundo	0,5 V CC
1 segundo	0,6 V CC
1 segundo	0,7 V CC
1 segundo	0,8 V CC
1 segundo	0,9 V CC
1 segundo	1,0 V CC
1 segundo	1,27 V CC
Repetición	

Funciones de memoria

El modelo 7500FO puede recopilar y almacenar hasta 70 horas de información continua de SpO_2 y de frecuencia del pulso.

La información se puede reproducir mediante un software de recuperación de datos (se recomienda utilizar el software nVISION de NONIN). Si desea crear su propio software, comuníquese con NONIN para averiguar el formato de los datos.

La memoria del modelo 7500FO funciona de forma análoga a una “cinta sin fin”. Cuando la memoria se llena, la unidad comienza a escribir los datos nuevos sobre los datos más antiguos.

> ⚠ **PRECAUCIÓN:** Los datos se escriben en intervalos de cuatro minutos, por lo que si toda la memoria está llena, se rescribirá parte de los registros más antiguos cuando se empiece un registro nuevo.

Cada vez que se enciende el modelo 7500FO, la información actual de la hora y la fecha (si el reloj está ajustado correctamente) se almacena en la memoria y se inicia una nueva sesión de registro. Solamente las sesiones de registro que duran más de 1 minuto se almacenan en la memoria.

Se toman mediciones de SpO_2 y frecuencia del pulso del paciente cada segundo. Cada 4 segundos se almacena el valor más extremo detectado en ese período de muestreo. Los valores de saturación de oxígeno se almacenan en incrementos de 1%, en el intervalo de 0 a 100%.

La frecuencia del pulso almacenada varía de 18 a 300 pulsos por minuto. Los valores se almacenan en incrementos de un pulso por minuto en el intervalo de 18 a 200 pulsos por minuto, y en incrementos de 2 pulsos por minuto en el intervalo de 201 a 300 pulsos por minuto.

Los datos del paciente se retienen incluso cuando se pierde la alimentación externa y de las baterías.

Borrado de la memoria del paciente

La memoria del paciente se puede borrar usando el modo de configuración del modelo 7500FO. Pulse el botón de límites para entrar en el modo de configuración y use el botón de límites de nuevo para desplazarse por las opciones del dispositivo hasta que aparezca Borrado de la memoria. Seleccione “Sí” o “No” usando los botones (+) o (–) para borrar la memoria del paciente y después confirme su selección usando el botón de límites.

Reproducción de los datos almacenados en memoria

El modelo 7500FO dispone de una función de reproducción de memoria, que permite transmitir los datos almacenados a través de la conexión en serie externa. Los datos de la memoria no se borran de la memoria cuando son reproducidos.

1. Con la unidad apagada, conecte el puerto del conector en serie del modelo 7500FOa la parte posterior del ordenador usando el cable 7500 SC que se puede obtener de NONIN.
2. Pulse y mantenga pulsado el botón (+) mientras pulsa brevemente el botón ENCENDIDO/ESPERA.
3. Suelte el botón (+) . El modo de reproducción aparecerá en las pantallas SpO_2 y Frecuencia de pulso hasta que la reproducción de la memoria se haya completado.
4. Cuando se ha terminado la reproducción de la memoria, el dispositivo volverá al funcionamiento normal.

NOTAS:

- No es posible borrar el contenido de la memoria cuando el modelo 7500FO se encuentra en modo Seguridad del paciente.
- Si usa el software nVISION, selección modelo 2500 para el tipo de modelo. (el software modelo 2500 también se aplica al modelo 7500FO)
- E07 es un código de error que se produce durante la reproducción de la memoria, y significa que la unidad no puede garantizar la exactitud de todos los datos de pacientes que tiene la memoria. Borre la memoria del dispositivo para asegurarse de eliminar todo dato inexacto. Si el error continúa en la reproducción de la memoria, llame al departamento de asistencia al cliente de Nonin.

Piezas y accesorios

Los siguientes accesorios NONIN funcionan con el modelo 7500FO. Se puede encontrar información detallada sobre el uso específico del sensor (población de pacientes, cuerpo/tejido y aplicación) en las instrucciones respectivas del sensor.

Número de modelo	Descripción
AvantB	Bloque de baterías
Manual del 7500FO	Manual del operador del modelo 7500FO
300PS-UNIV	Cargador de baterías de sobremesa, universal, con conector IEC320
*	Conjunto de cable eléctrico, cargador *(no debe exceder de 2 metros)*
Sensores de pulsioximetría reutilizables	
8000FC	Sensor de fibra óptica adulto para pulsioximetría
8000FI	Sensor de fibra óptica infantil/pediátrico para pulsioximetría
Cables externos	
7500 SC	Cable de salida en serie 7500
7500A	Cable de salida analógico 7500 (sin terminar)
Accesorios de sensor	
8000FW	Envoltura del sensor para adulto
8000TW	Envoltura para sensor para lactantes/pediátrico
Otros accesorios	
nVISION	Software nVISION para sistemas operativos Microsoft Windows 95/98/2000/Sistemas operativos NT 4.0/XP
Avant RS	Soporte rodante; disponible en modelo estándar o de lujo
Avant PC	Pinza para montura de poste

* Comuníquese con NONIN o un distribuidor para averiguar las opciones.

Para más información sobre las piezas y accesorios NONIN , comuníquese con su distribuidor o llame a NONIN al (800) 356-8874 (EE.UU. y Canadá) o +1 (763) 553-9968. Esta información está disponible también en el sitio de NONIN en Internet: www.nonin.com

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados en este manual puede ocasionar el aumento de las emisiones electromagnéticas y la disminución de la inmunidad de este dispositivo.

ADVERTENCIA: Utilice solamente los sensores de pulsioximetría PureLight de NONIN. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los pulsioxímetros NONIN. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Utilice el modelo 7500FO solamente con los adaptadores de corriente suministrados por NONIN Medical. Cuando utilice el cargador de baterías 300PS-UNIV, cerciórese de que el cable de CA esté enchufado en una toma eléctrica con conexión de tierra.

Servicio, asistencia técnica y garantía

Antes de devolver cualquier producto a NONIN, es preciso obtener un número de autorización para la devolución. Para obtener este número, comuníquese con el departamento de asistencia técnica de NONIN.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 EE.UU.

(800) 356-8874 (en Estados Unidos y Canadá)
+1 (763) 553-9968 (fuera de EE.UU. y Canadá)
Fax +1 (763) 553-7807
Correo -electrónico: mail@nonin.com
www.nonin.com

ADVERTENCIA: Este dispositivo es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por profesionales técnicos cualificados. No es posible reparar el dispositivo en el local de trabajo. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta se puede dañarel dispositivo y se anular la garantía.

Garantía

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) garantiza al comprador, durante un plazo de un año a partir de la fecha de compra, cada bloque de baterías del modelo 7500FO. NONIN garantiza el módulo de pulsioximetría del modelo 7500FO durante un plazo de tres años a partir de la fecha de compra. Se ofrecen extensiones de garantía para la mayoría de los modelos de pulsioxímetro NONIN. Consulte con un distribuidor local de productos NONIN para obtener más información.

NONIN reparará o reemplazará sin costo alguno cualquier modelo 7500FO que demuestre estar defectuoso de acuerdo con esta garantía, si el comprador notifica a NONIN que el producto está defectuoso e incluye el número de serie, y siempre que dicha notificación se haga dentro del período de la garantía aplicable. Esta garantía será el único y exclusivo recurso del comprador según este documento, por cualquier Modelo 7500FO o accesorio entregado al comprador que demuestre tener algún defecto, independientemente de que tales recursos sean por contrato, responsabilidad extracontractual o estatuto.

Esta garantía excluye los costos de envío de ida y vuelta a NONIN. El comprador deberá recibir todas las unidades reparadas en el domicilio social de NONIN. NONIN se reserva el derecho de cobrar honorarios por solicitudes de reparación bajo garantía de cualquier modelo 7500FO que se demuestre cumplir con las especificaciones.

El modelo 7500FO es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por profesionales técnicos cualificados. Por consiguiente, si se encontrara cualquier indicio o evidencia de apertura del modelo 7500FO, reparaciones por personal no-autorizado, alteraciones o cualquier tipo de maltrato o uso incorrecto del modelo 7500FO, la garantía quedará anulada en su totalidad. Todo trabajo no cubierto por la garantía se efectuará de acuerdo con las tarifas y cargos habituales de NONIN que estén vigentes en el momento de la entrega del equipo a NONIN.

RENUNCIA Y EXCLUSIVIDAD DE LA GARANTÍA:

LAS GARANTÍAS EXPRESAS ESTIPULADAS EN ESTE MANUAL SON EXCLUSIVAS. NO REGIRÁN GARANTÍAS DE NINGUNA OTRA CLASE, YA SEAN ESTABLECIDAS POR LA LEY, ESCRITAS, ORALES O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE IDONEIDAD O COMERCIALIZACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO.

Resolución de problemas

Problema	Causa posible	Solución posible
El modelo 7500FO no se enciende.	La unidad no recibe corriente.	Enchufe el adaptador de CA.
El modelo 7500FO no funciona con baterías.	El bloque de baterías no está cargado.	Enchufe el adaptador de CA del modelo 7500FO para cargar el bloque de baterías.
	El bloque de baterías es inutilizable.	Comuníquese con el departamento de asistencia al cliente de NONIN para encargar una reparación o recambio.
No es posible obtener una lectura verde de pulso en el gráfico de barras.	El paciente tiene un pulso imperceptible o perfusión deficiente.	Cambie la posición del dedo o pruebe con otro dedo; mantenga inmovilizado el sensor durante al menos 10 segundos.
		Entibie el dedo del paciente frotándolo o cubriéndolo con una manta.
		Aplique el sensor en otro lugar.
NOTA: En algunos casos, la perfusión del paciente puede no ser suficiente como para permitir la detección del pulso.	Circulación reducida por exceso de presión en el sensor (entre el sensor y una superficie dura) después de introducir el dedo.	Deje que la mano descanse cómodamente, sin comprimir ni presionar el sensor contra una superficie dura.
	El dedo está frío.	Entibie el dedo del paciente frotándolo o cubriéndolo con una manta.
		Aplique el sensor en otro lugar.

Problema	Causa posible	Solución posible
No es posible obtener una lectura verde de pulso en el gráfico de barras (continuación).	El sensor se ha aplicado incorrectamente.	Coloque el sensor correctamente.
	Es posible que haya interferencia de una de las fuentes siguientes: • catéter arterial • manguito de presión sanguínea • procedimiento electroquirúrgico • línea de infusión	Reduzca o elimine todas las interferencias. Cerciórese de que el sensor no esté puesto en el mismo brazo utilizado para otros tratamientos o diagnósticos del paciente (por ejemplo, un manguito de presión arterial).
	No se ilumina el LED rojo en el área de inserción dactilar del sensor.	Cerciórese de que el sensor esté firmemente conectado al modelo 7500FO.
		Inspeccione el sensor para ver si tiene indicios de deterioro.
		Comuníquese con el departamento de asistencia técnica al cliente de NONIN.
Indicación frecuente o continua de calidad del pulso.	Hay demasiada luz ambiental.	Proteja el sensor de la fuente luminosa.
	El modelo 7500FO se ha aplicado a una uña pintada o postiza.	Aplique el sensor a un dedo con uña natural sin esmalte.
		Aplique el sensor en otro lugar.
	No se ilumina el LED rojo en el área de inserción dactilar del sensor.	Cerciórese de que el sensor esté firmemente conectado al modelo 7500FO.
		Inspeccione el sensor para ver si tiene indicios de deterioro.
		Comuníquese con el departamento de asistencia técnica al cliente de NONIN.
	Movimiento excesivo del paciente.	Disminuya el movimiento del paciente.

Problema	Causa posible	Solución posible
Aparece un guión (–) en la pantalla de %SpO_2.	Se ha detectado una señal inadecuada del dedo.	Cambie la posición del dedo o pruebe con otro dedo; mantenga inmovilizado el sensor durante al menos 10 segundos.
		Coloque el sensor en un lugar diferente.
	Se retiró el dedo del sensor.	Vuelva a introducir el dedo y mantenga inmovilizado el sensor durante al menos 10 segundos.
	El modelo 7500FO no funciona.	Apague la unidad, revise todas las conexiones y vuelva a intentarlo.
		Comuníquese con el departamento de asistencia técnica al cliente de NONIN.
Aparece un código de error en el área de visualización.	El modelo 7500FO detectó un error.	Apague la unidad y vuelva a encenderla a fin de eliminar el código de error. Si el error persiste, desconecte la unidad de las fuentes de alimentación , luego restablezca el suministro y vuelva a encender la unidad. Si error sigue sin desaparecer, anote el código y comuníquese con el departamento de asistencia al cliente de NONIN.

Problema	Causa posible	Solución posible
Aunque la unidad está en el modo Alarma, no se escucha ninguna señal.	Está activado el botón Silencio de alarmas durante 2 minutos.	Pulse el botón Silencio de alarmas para reactivar la función de volumen, o espere dos minutos. Después de dos minutos, los tonos de alarma se reactivarán automáticamente.
	El volumen audible está fijado en "oFF" en los límites de alarmas.	Ajuste el volumen en el modo de configuración
El modelo 7500FO no registra ningún dato.	Escasea la carga en la batería.	Recargue la batería.
	Falta la batería.	Comuníquese con un distribuidor o con el departamento de asistencia al cliente de NONIN para encargar una reparación o recambio.

Si el problema persiste a pesar de aplicar estas medidas, llame al departamento de asistencia técnica al cliente de NONIN al **(800) 356-8874** (EE.UU. y Canadá) o al **+1 (763) 553-9968**.

Información técnica

NOTA: Este producto cumple con ISO 10993, Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud del pulsioxímetro o sensor.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Todos los componentes y accesorios conectados al puerto en serie de este dispositivo deben contar con la certificación de la norma IEC EN 60950 o UL 1950 para equipos de procesamiento de datos.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento de equipos electromédicos.

Declaración del fabricante

En la tabla siguiente encontrará información específica sobre la conformidad de este dispositivo con la norma IEC 60601-1-2.

Tabla 2. Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Electromagnetic Entorno electromagnético: guía
Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario deben cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo emplea energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión (“flicker”) IEC 61000-3-3	No corresponde	

Tabla 3. Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	ElectromagneticEntorno electromagnético: guía
Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario deben cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.			
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	±5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 0,5 ciclo ±40% U_T (caída del 60% en el valor de U_T) durante 5 ciclos ±70% U_T (caída del 30% en el valor de U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 5 segundos.	±5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 0,5 ciclo ±40% U_T (caída del 60% en el valor de U_T) durante 5 ciclos ±70% U_T (caída del 30% en el valor de U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 5 segundos.	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que el equipo funcione de forma continua durante cortes del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a una fuente de energía ininterrumpida o bloque de baterías.
Frecuencia eléctrica Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica tendrán las magnitudes características de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típicos.
Nota: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

**Tabla 4. Guía y declaración del fabricante—
Inmunidad electromagnética**

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario deben cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.			
Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a menos de la distancia de separación recomendada de ninguna parte del dispositivo (incluidos sus cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V_{rms} De 150 kHz a 80 MHz	3 V	**Distancia de separación recomendada** $d = 1,17\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ De 80 a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz donde *P* es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento[a], deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTAS:
- A 80 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.
- Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como bases de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en que se emplea el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, deberá observarse el dispositivo para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales tales como reorientar el dispositivo o cambiarlo de posición.

b. En el intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [3] V/m.

Tabla 5. Distancias de separación recomendadas

Esta tabla especifica las distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y este dispositivo.

Este dispositivo está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones por RF irradiada. Los usuarios de este dispositivo pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda más abajo, según cuál sea la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
Potencia de salida nominal máxima del transmisor, en vatios (W)	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante.

NOTAS:

- A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más altas.
- Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

Tiempo de respuesta del equipo

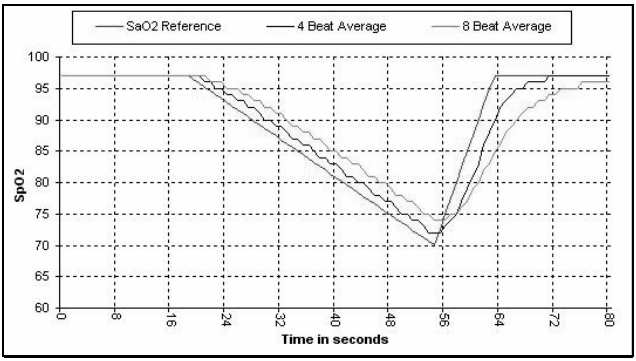
Valores de SpO_2	Promedio	Latencia
Promedio de SpO_2 estándar/rápido	4 latidos exponencial	2 latidos
Promedio de SpO_2 extendido	8 latidos exponencial	2 latidos

Valores de frecuencia de pulso	Respuesta	Latencia
Índice de pulso promedio estándar/ rápido	4 latidos exponencial	2 latidos
Frecuencia de pulso promedio extendido	8 latidos exponencial	2 latidos

Ejemplo – Promedio exponencial de SpO_2

SpO_2 disminuye 0,75% por segundo (7,5% en 10 segundos)

Frecuencia de pulso 75 LPM



Resumen de las pruebas

NONIN Medical, Inc. realizó pruebas de precisión de SpO_2, movimiento y baja perfusión tal como se describe a continuación:

Prueba de exactitud de SpO_2

La prueba de precisión de SpO_2 se realiza durante estudios de hipoxia inducida en sujetos sanos, no fumadores de piel clara a oscura, con o sin movimiento, en un laboratorio de investigación independiente. El valor de saturación de hemoglobina arterial medida (SpO_2) de los sensores se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO_2), determinada a partir de muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores se establece en comparación con las muestras de cooxímetro medidas en el intervalo de 70 – 100% de SpO_2. Los datos de precisión se calculan usando la raíz cuadrada de la media (valor A_{rms}) para todos los sujetos, según ISO 9919:2005, especificación estándar para pulsioxímetros para precisión. Equipos médicos eléctricos: Requisitos especiales de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos de pulsioxímetros para usos médicos.

Prueba de movimiento de frecuencia del pulso

Esta prueba mide la precisión del oxímetro en la frecuencia del pulso con simulación del artefacto en movimiento introducido por un probador del pulsioxímetro. Esta prueba determina si el oxímetro cumple con los criterios de ISO 9919:2005 para frecuencia de pulso durante el movimiento simulado, temblor y movimientos repentinos.

Prueba de baja perfusión

Esta prueba usa un simulador de SpO_2 para proporcionar una frecuencia de pulso simulada, con ajustes de amplitud variables de diversos niveles de SpO_2 para que el pulsioxímetro lo lea. El pulsioxímetro debe mantener precisión según ISO 9919:2005 para la frecuencia de pulso y SpO_2 a la amplitud de pulso más baja que se pueda obtener (modulación de 0,3%).

Especificaciones

Límites presentados de saturación de oxígeno:	De 0 a 100% SpO_2
Límites presentados de frecuencia del pulso:	De 18 a 321 latidos por minuto (LPM)
Pantallas:	
Calidad del pulso:	LED, ámbar
Alarma del sensor:	LED, ámbar
Gráfico de barras de intensidad del pulso:	LED, gráfico de barras, segmentos tricolor
Indicador de alarma:	LED, bicolor
Alarma silenciada:	LED, ámbar
Pantallas numéricas:	Indicadores LED de 3 dígitos y 7 segmentos, verdes
Carga escasa en la batería:	LED, ámbar
Precisión de SpO_2 (A_{rms})[a]:	
Sensor de FO	70 – 100% ±2 dígitos
Exactitud de la frecuencia del pulso	
Sin movimiento	±3 dígitos, 18 – 300 LPM
Baja perfusión	±3 dígitos, 40 – 240 LPM
Longitudes de onda de medición y potencia de salida[b]	
Rojo:	660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo
Infrarrojo:	910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo
Memoria	70 horas (asumiendo funcionamiento continuo)
Temperatura (en funcionamiento):	0º a +40º C (32º F a 104º F)
Temperatura durante el almacenamiento o transporte:	-30º a +50º C (-22º F a 122º F)
Humedad en funcionamiento:	De 10 a 90% sin condensación
Humedad durante el almacenamiento o transporte:	De 10 a 95% sin condensación
Altitud en funcionamiento:	Hasta 12 000 m (40 000 pies)
Presión hiperbárica	Hasta 4 atmósferas
Requisitos de alimentación	
Red de suministro	100 – 240 VCA, 50 – 60 Hz
Entrada de CC	Adaptador de CA 12 V CC 1,5A (en entornos de RM use sólo funcionamiento con baterías)
Alimentación interna	
Batería:	Bloque de baterías 7,2 voltios NiMH
Duración en funcionamiento (batería totalmente cargada):	Mínimo de 30 horas cuando no se usa la fuente de alimentación con el accesorio de 5 V, 250 mA. 10 horas cuando no se usa la fuente de alimentación con el accesorio de 5 V, 250 mA.
Duración en almacenamiento:	27 días mínimo
Índice de recarga:	4 horas máximo
Dimensiones	Aproximadamente 219 mm (8,6 pulg.) anchura x 92 mm (3,6 pulg.) altura x 142 mm (5,6 pulg.) profundidad
Peso	Aproximadamente 900 gramos (2 libras) con batería
Garantía	3 años

a.) ±1 A_{rms} representa aproximadamente 68% de las mediciones.

b) Esta información es especialmente útil para el personal clínico que realiza terapia fotodinámica.

Clasificación según IEC 60601-1 / CSA601.1 / UL60601-1:	
Tipo de protección:	Alimentado internamente (con baterías): Clase I con adaptador de CA.
Grado de protección:	Pieza aplicada tipo BF
Modo de funcionamiento:	Continuo
Grado de protección de la caja contra penetración:	IPX2
Salidas analógicas:	
Límites de salida, SpO_2:	0 – 1 V CC (0 – 100% SpO_2), 1,27 V CC (sin datos)
Límites de salida de frecuencia del pulso:	0 – 1 V CC (0-300 LPM), 1,27 V CC (sin datos)
Marcador de acontecimientos:	0 V (sin acontecimiento), 1 V (ocurrió acontecimiento)
Precisión:	±2% (SpO_2), ±5% (Frecuencia de pulso)
Corriente de carga:	2 mA como máximo

Manual do Operador

Model 7500FO

Oxímetro de Pulso Digital

CE 0123

Português

ADVERTÊNCIA: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

Consulte as Instruções de Utilização.

As informações contidas neste manual foram cuidadosamente verificadas e acreditamos estarem correctas. No interesse do desenvolvimento contínuo do produto, a NONIN reserva-se o direito de efectuar alterações e melhorias a este manual e aos produtos nele descritos, a qualquer altura, sem aviso prévio ou obrigação.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443,
EUA

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (dentro dos EUA e Canadá)
Fax +1 (763) 553-7807
mail@nonin.com
www.nonin.com

EC REP

Representante Autorizado na CE:
MPS, Medical Product Service GmbH,
Borngasse 20,
D-35619 Braunfels, Alemanha

CE 0123

As referências a “NONIN” neste manual implicarão Nonin Medical, Inc. NONIN é uma marca comercial registada da Nonin Medical, Inc.

© 2007 NONIN Medical, Inc.

5934-006-01

Índice

Guia dos Símbolos 1

Indicações de Utilização 3
Contra-indicações 3
Advertências 3
Cuidados 4

Mostradores, Indicadores e Controlos 7

Funcionar com o Modelo 7500FO 11

Instruções de Utilização 12
Funcionamento no ambiente de RM 12

Modos de Funcionamento e Predefinições 13
Modo de Configuração, Limites de Visualização e Ajuste das Horas 13
Predefinições de Fábrica 13
Predefinições Definidas pelo Utilizador 14
Modo de Segurança do Paciente 14

Funções do Operador 16

Cuidados e Manutenção 20
Limpar o Modelo 7500FO 20

Alarmes e Limites 21
Alarmes de Prioridade Alta 21
Alarmes de Prioridade Média 21
Alarmes de Vigilância 21
Sons Informativos 21
Resumo dos Alarmes 22

Revisão e Ajuste do Volume e Limites do Alarme 23
Silenciar Alarmes 23
Recordar Definições Prévias 24
Códigos de Erro 24

Características da Memória e Saída de Dados 25
Saída de Dados do Paciente em Série 25
Saída Analógica 26
Características da Memória 27

Peças e Acessórios 29

Assistência Técnica, Suporte e Garantia 31
Garantia 32

Resolução de Problemas **33**

Informações Técnicas **37**

Declaração do Fabricante 37

Tempo de Resposta do Equipamento 41

Resumo dos Testes 42

Especificações 43

Guia dos Símbolos

Este quadro descreve os símbolos que são encontrados no Modelo 7500FO. Informações detalhadas sobre os símbolos das funções podem ser encontradas em “Funcionar com o Modelo 7500FO”.

Símbolo	Descrição
	Cuidado!
	Consulte as Instruções de Utilização.
	Peça aplicada tipo BF (isolamento do paciente contra choque eléctrico).
	Condicional para ressonância magnética
	Seguro para ressonância magnética
	Marca UL para o Canadá e Estados Unidos referente a riscos de choque eléctrico, incêndio e problemas mecânicos apenas em conformidade com a norma UL 60601-1 e CAN/CSA C22.2 No. 601.1.
	Marca CE indica conformidade com a Directiva Europeia No. 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos.
SN	Número de Série
	Indica colheita separada para equipamento eléctrico e electrónico (WEEE).
EC REP	**Representante Autorizado** na Comunidade Europeia.
LOT	Número do lote
IPX2	Protegido contra gotejamento de água vertical com receptáculo inclinado até 15 graus, de acordo com IEC 60529.
$\%SpO_2$	Mostrador de $\%SpO_2$.
	Mostrador da Frequência de Pulsação.

Símbolo	Descrição
	LEDs Numéricos
	LED da Barra de Alarme.
	LED da Qualidade da Pulsação.
	LED do Alarme do Sensor.
	LED do Gráfico de Barras da Força da Pulsação.
	LED de Silenciar Alarme.
	LED do Transformador CA.
	LED de Pilha Fraca.
	Botão LIGAR/MODO DE ESPERA.
	Botão para silenciar alarme.
	Botão dos limites.
	Botão “mais”.
	Botão “menos”.
	Radiação electromagnética não-ionizante. O equipamento inclui transmissores de RF. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento assinalado com este símbolo.

Indicações de Utilização

O Oxímetro de Pulso Digital NONIN® Modelo 7500FO é um dispositivo portátil, para colocação no cimo da mesa, indicado para utilização na medição, exibição e registo simultâneos da saturação funcional de oxigénio da hemoglobina arterial (SpO_2) e da frequência de pulsação de pacientes adultos, pediátricos e recém-nascidos num ambiente de RMN enquanto funciona exclusivamente alimentado por bateria. Serve para verificar pontualmente e/ou para a sua monitorização contínua de pacientes apresentando uma perfusão satisfatória ou deficiente.

Contra-indicações

- Perigo de Explosão: Não utilize num ambiente potencialmente explosivo ou na presença de anestésicos ou gases inflamáveis.
- O dispositivo não é à prova de desfibrilhação, de acordo com IEC 60601-1:1990 cláusula 17h.

Advertências

- Este dispositivo destina-se apenas a servir de dispositivo auxiliar na avaliação do paciente. Deve ser utilizado em conjunto com outros métodos de avaliação de sintomas e sinais clínicos.
- As leituras de oximetria deste dispositivo poderão ser afectadas pela utilização de uma unidade electrocirúrgica (UEC).
- Utilize apenas sensores para oxímetros de pulso PureLight apresentando a marca NONIN. Estes sensores são fabricados de modo a cumprirem as especificações de precisão para os oxímetros de pulso NONIN.
  A utilização de sensores de outros fabricantes pode resultar num desempenho incorrecto do oxímetro de pulso.
- Não utilize um sensor danificado.
- Não utilize este dispositivo dentro ou na vizinhança de água ou de qualquer outro líquido, com ou sem energia CA.
- Tal como em relação a todos os equipamentos médicos, direccione cuidadosamente os cabos e as ligações do paciente de forma a reduzir a possibilidade de estrangulamento ou de o paciente ficar preso nos cabos.
- Utilize este dispositivo apenas com adaptadores de energia fornecidos pela NONIN Medical.
- Este dispositivo desliga-se decorridos aproximadamente 30 minutos quando se encontra em modo de pilha fraca.
- Este dispositivo não deve ser utilizado junto a ou empilhado com outro equipamento. Caso seja necessária uma utilização deste dispositivo junto a ou empilhado com outro equipamento, o dispositivo deve ser cuidadosamente observado para confirmar o seu funcionamento normal.

Advertências (continuação)

- A unidade da bateria deve estar instalada sempre que o dispositivo estiver a funcionar — mesmo que funcione com energia de CA. NÃO utilize este dispositivo sem pilhas.
- A utilização de acessórios, sensores e cabos diferentes dos especificados neste manual pode dar origem a um aumento das emissões electromagnéticas e/ou diminuição da imunidade deste dispositivo.
- Para cumprir os padrões de segurança relevantes do produto, assegure-se de que todos os volumes dos alarmes se encontram adequadamente definidos e de que são audíveis em todas as situações. Não cubra nem obstrua, por qualquer outro meio, as aberturas das colunas.
- Este dispositivo é um instrumento electrónico de precisão e deverá ser reparado apenas por técnicos qualificados. Não é possível a reparação do dispositivo no local. Não tente abrir a caixa nem reparar os componentes electrónicos. A abertura da caixa danificará o dispositivo e anulará a garantia.
- Este dispositivo pode ser utilizado num ambiente de RMN sem o carregador da bateria. Retire o dispositivo do ambiente de RMN para carregar a bateria.
- Quando funcionar num ambiente de RMN, prenda firmemente este dispositivo a um poste não móvel ou a outro objecto de grandes dimensões e mantenha-o o mais afastado possível do campo magnético. Para equipamento magnético com uma força magnética de 1,5T ou menos, o dispositivo deve estar a uma distância mínima do magneto de 2 metros.
- O cabo de fibra deste dispositivo é extremamente sensível e deve ser sempre manipulado com precaução. Não utilize um sensor danificado.
- Para evitar lesões ou potenciais danos no equipamento, mantenha sempre o oxímetro, carregador da bateria e extremidade metálica do cabo de fibra óptica para além da distância de atracção magnética. Para garantir uma operação segura do 7500FO no ambiente de RMN, o monitor deve estar localizado fora da linha de 5 Gauss da sala de RM e firmemente preso a um objecto fixo.

⚠ Cuidados

- Este aparelho está em conformidade com a IEC 60601-1-2:2001 relativa à compatibilidade electromagnética dos sistemas e/ou aparelhos médicos eléctricos. Esta norma destina-se a proporcionar uma protecção razoável contra a interferência prejudicial numa instalação médica normal. No entanto, devido à proliferação do equipamento de transmissão por radiofrequência e de outras fontes de ruído eléctrico nas instalações de cuidados de saúde e outros ambientes, é possível que elevados níveis de tal interferência, devido à grande proximidade ou força de uma fonte, possam perturbar o desempenho deste dispositivo. O equipamento médico eléctrico necessita de precauções especiais relativas à compatibilidade electromagnética, e todo o equipamento deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de compatibilidade electromagnética especificadas neste manual.
- Equipamento de radiofrequência, móvel e portátil, pode afectar o funcionamento de equipamento de electromedicina.

⚠ *Cuidados (continuação)*

- Se este dispositivo não reagir da forma prevista, interrompa a sua utilização até a situação ser corrigida por técnicos qualificados.
- O sensor poderá não funcionar em extremidades frias devido à redução da circulação. Aqueça ou esfregue o dedo para aumentar a circulação ou reposicione o sensor.
- Não esterilize por gás nem em autoclave.
- As pilhas podem apresentar fugas ou explodir se forem indevidamente utilizadas ou eliminadas.
- Este dispositivo dispõe de software com tolerância aos movimentos que minimiza a probabilidade dos artefactos decorrentes do movimento serem erradamente interpretados como uma boa qualidade de pulsação. Sob determinadas circunstâncias, contudo, o dispositivo poderá continuar a interpretar movimentos como uma boa qualidade de pulsação.
- Inspeccione o local de aplicação do sensor com uma periodicidade mínima de 6 a 8 horas, para garantir o alinhamento correcto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente aos sensores e/ou fitas adesivas com duplo revestimento pode variar devido a patologia médica ou estado da pele.
- Não coloque líquidos em cima deste dispositivo.
- Não mergulhe este dispositivo ou os sensores em líquidos.
- Não utilize produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos na unidade ou nos sensores.
- Deverão cumprir-se as leis e regulamentações locais, estatais e nacionais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do dispositivo e respectivos componentes, incluindo as pilhas. Utilize exclusivamente pilhas aprovadas pela NONIN.
- Quando utilizar o carregador de pilhas 300PS-UNIV, assegure-se de que o cabo de CA está ligado a uma tomada ligada à terra.
- Para prevenir a potencial perda de monitorização, não utilize o clipe para a orelha nem os sensores reflectivos em pacientes pediátricos ou neonatais.
- Em conformidade com a Directiva Europeia sobre Resíduos de Equipamento Eléctrico e Electrónico – REEE (European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE) 2002/96/EC, não elimine este produto como lixo municipal não classificado. Este dispositivo contém material REEE; por favor, entre em contacto com o seu distribuidor relativamente à retoma ou reciclagem do dispositivo. Se tiver dúvidas sobre como entrar em contacto com o seu distribuidor, por favor telefone para a NONIN para obter as informações de contacto do seu distribuidor.
- Para prevenir a potencial perda de monitorização ou a obtenção de dados imprecisos, remova todos os objectos que possam dificultar a detecção e medição da pulsação (por exemplo, braçadeiras para medição da pressão arterial).

⚠ Cuidados (continuação)

- Os dados são registados a intervalos de quatro minutos—pelo que se a totalidade da memória estiver cheia, partes do registo mais antigo serão apagadas e substituídas por outros dados quando se inicia um novo registo.

- Este dispositivo destina-se a determinar a percentagem de saturação de oxigénio arterial da hemoglobina funcional. Os factores que poderão degradar o desempenho do oxímetro de pulso ou afectar a exactidão da medição incluem o seguinte:
  - luz ambiente excessiva
  - movimento excessivo
  - interferência electrocirúrgica
  - limitadores do fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, braçadeiras de medição da pressão arterial, linhas de infusão, etc.)
  - humidade no sensor
  - aplicação incorrecta do sensor
  - tipo de sensor incorrecto
  - fraca qualidade de pulso
  - pulsações venosas
  - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina
  - cardiogreen e outros corantes intravasculares
  - carboxihemoglobina
  - metemoglobina
  - hemoglobina disfuncional
  - unhas artificiais ou verniz para unhas
  - um sensor que não se encontre ao nível do coração.

- Não se pode utilizar um dispositivo de teste para avaliar o rigor de um monitor ou sensor de oxímetro de pulso.

- Todas as peças e acessórios ligados à porta em série deste dispositivo devem estar certificados, no mínimo, em conformidade com a norma EN 60950 da CEI ou a UL 1950 relativamente ao equipamento de processamento de dados.

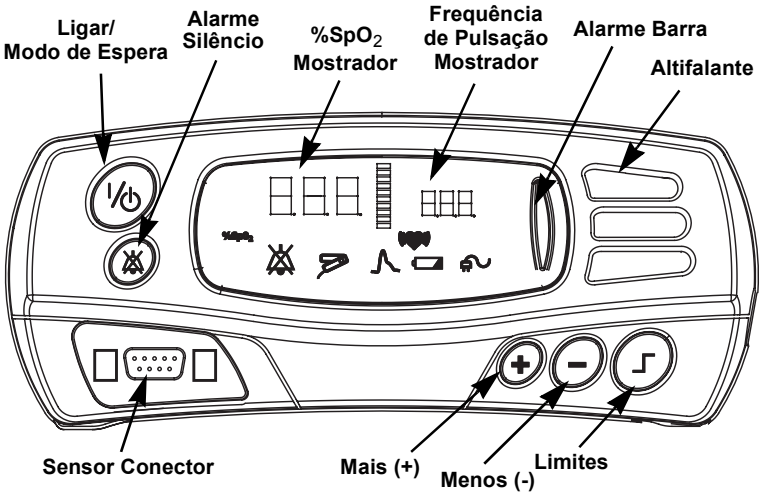
- O funcionamento deste dispositivo abaixo da amplitude mínima de 0,3% de modulação pode dar origem a resultados imprecisos.

- Proceda à revisão de todos os limites para garantir que estes são adequados para o paciente.

- O botão para silenciar o alarme durante 2 minutos é activado automaticamente durante a ligação.

Mostradores, Indicadores e Controlos

Nesta secção descrevem-se os mostradores, indicadores e controlos do Modelo 7500FO.



Mostrador da %SpO_2

O mostrador da %SpO_2 fica situado no lado esquerdo do painel frontal do Modelo 7500FO, e é identificado pelo símbolo **%SpO_2**. Este mostrador apresenta a saturação de oxigénio no sangue, de 0 a 100 por cento. Os mostradores numéricos piscam durante condições de alarme da SpO_2. Consulte “Especificações” para obter mais informações sobre a exactidão do sensor.

Mostrador da Frequência de Pulsação

O mostrador da frequência de pulsação fica situado no lado direito do painel frontal do Modelo 7500FO, e é identificado pelo símbolo . Este mostrador exibe a frequência de pulsação em batimentos por minuto, de 18 a 321. Os mostradores numéricos piscam durante condições de alarme da frequência de pulsação. Consulte “Especificações” para obter mais informações sobre a exactidão do sensor.

NOTA: LED significa “diodo emissor de luz”.

LEDs Numéricos

LEDs numéricos verdes exibem os valores da $\%SpO_2$ e da frequência de pulsação. Ao definir o dispositivo, estes LEDs também exibem valores para limites do alarme e definições de data e hora.

Indicadores e Símbolos

LED da Barra de Alarme

Este LED indica todas as situações de alarme. Para os alarmes (do paciente) de prioridade alta, o indicador é apresentado a vermelho a piscar rapidamente. Para os alarmes de prioridade média, o indicador é apresentado a amarelo, a piscar lentamente.

LED da Qualidade da Pulsação

Este LED amarelo pisca para indicar um sinal de pulso inadequado. Se existir um período mantido de má qualidade dos sinais, este LED irá exibir uma luz fixa e constante.

LED do Alarme do Sensor

Este LED amarelo indica uma situação em que o sensor foi desligado, falhou, está aplicado incorrectamente ou não é compatível com este monitor.

NOTA: No 7500FO, o LED de Alarme do Sensor é uma lingueta. O sensor deve estar preso correctamente ao paciente e o botão de silenciar alarme deve ser accionado para que o LED se apague.

ADVERTÊNCIA: Não utilize um sensor danificado.

LED do Gráfico de Barras da Força da Pulsação

Este gráfico de barras com três cores de 8 segmentos indica a força de pulsação determinada pelo oxímetro. A altura do LED do gráfico de barras da força de pulsação é proporcional ao sinal da pulsação, sendo a cor determinada pela força de pulsação:

Verde = uma boa força de pulsação

Amarelo = uma força de pulsação marginal

Vermelho = uma baixa força de pulsação, alarme de prioridade alta

LED de Silenciar Alarme

Este LED amarelo, quando intermitente, indica que o alarme sonoro está silenciado durante dois minutos. Quando os alarmes estão activos, este LED pisca em sincronia com a barra de alarme. Se não existir nenhum alarme activo, este LED pisca à frequência do alarme de prioridade média. Quando está aceso de forma permanente, o LED de silenciar alarme indica que o volume do alarme sonoro definido é inferior a 45 dB.

LED do Transformador CA

Este LED verde é exibido quando existe uma fonte de alimentação externa a fornecer energia ao Modelo 7500FO.

LED de Pilha Fraca

Quando pisca, este LED amarelo indica uma carga baixa na pilha e uma carga crítica na pilha quando está aceso permanentemente. *Este LED não indica que o Modelo 7500FO está a funcionar a pilhas.*

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo desliga-se decorridos aproximadamente 30 minutos quando se encontra em modo de pilha fraca.

Botões do Painel Frontal do Modelo 7500FO

Botão LIGAR/MODO DE ESPERA

Premindo este botão uma vez liga o Modelo 7500FO. Mantendo este botão premido durante, pelo menos, 1 segundo, desliga o 7500, colocando-o no modo de Espera. No modo de Espera, todas as funções do dispositivo ficam desligadas, com as seguintes excepções:

- O LED do Transformador CA está aceso sempre que o dispositivo está ligado à corrente.
- As pilhas são carregadas sempre que o dispositivo está ligado à corrente.

Premir momentaneamente este botão enquanto a unidade está ligada inicia um marcador de eventos.

Botão para silenciar alarme

Este botão alterna os alarmes entre os modos silenciado e sonoro. Se premir o botão Silenciar Alarme, todos o alarme estará silenciado durante dois minutos. Se premir o botão novamente (enquanto os alarmes estão silenciados), volta a colocar os alarmes no modo sonoro.

ADVERTÊNCIA: O botão para silenciar o alarme durante 2 minutos é activado automaticamente durante a ligação.

Botão dos limites

Este botão exibe os limites superior e inferior para as indicações de alarme para as medições da SpO_2 e de frequência cardíaca.

Premir o botão dos Limites permite que os utilizadores acedam a opções avançadas dos menus, incluindo o ajuste das definições do alarme, volume do alarme e definições de data e hora. Todos os ajustes podem ser regulados utilizando os botões Mais (+) e Menos (-).

Botão Mais (+) e Botão Menos (-)

Estes botões regulam os valores de várias funções do Modelo 7500FO. Os botões Mais (+) e Menos (-) são usados para ajustar a hora, data, volume e limites superior e inferior do alarme, excepto no modo de Segurança do Paciente.

Funcionar com o Modelo 7500FO

NOTA: Antes de usar o Modelo 7500FO, por favor leia todas as contra-indicações, advertências e cuidados.

Prima o botão LIGAR/MODO DE ESPERA. Quando a unidade é ligada pela primeira vez, o Modelo 7500FO executa uma breve sequência de inicialização.

Verifique se todos os LEDs se acendem e se a unidade emite três sinais sonoros durante a primeira fase da sequência de inicialização. Se um dos LEDs não se acender (com excepção do LED do transformador CA), não deve utilizar o Modelo 7500FO. Contacte o Serviço de Assistência ao Cliente da NONIN para obter assistência.

Para verificar se o Modelo 7500FO está a funcionar correctamente, é importante monitorizar as leituras da SpO_2 e da frequência de pulsação. Utilize o seguinte procedimento para verificar se o sensor está a funcionar correctamente.

1. Assegure-se de que o Modelo 7500FO está ligado, com o sensor conectado.
2. Aplique o sensor do oxímetro de pulso (consulte as instruções de utilização do sensor).
3. Verifique se a leitura apresentada da SpO_2 é boa, se aparece um valor para a frequência de pulsação e se o LED do gráfico de barras da força de pulsação está activo.

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo destina-se apenas a servir de dispositivo auxiliar na avaliação do paciente. Deve ser utilizado em conjunto com outros métodos de avaliação de sintomas e sinais clínicos.

ADVERTÊNCIA: Tal como em relação a todos os equipamentos médicos, direccione cuidadosamente os cabos e as ligações do paciente de forma a reduzir a possibilidade de estrangulamento ou de o paciente ficar preso nos cabos.

Instruções de Utilização

Funcionamento no ambiente de RM

Quando funcionar com o 7500FO em ambiente de RM (ressonância magnética), atente nas seguintes considerações de segurança:

- Utilize exclusivamente sensores de fibra óptica NONIN 8000FC ou 8000FI. Não utilize cabos ou sensores padrão contendo fios eléctricos condutores.
- Quando preparar o paciente, verifique a sua saturação de oxigénio na linha de base e frequência de pulsação para fins de comparação com as leituras durante o exame.
- O 7500FO e os conectores para a fibra óptica contêm material ferroso e *devem ser sempre mantidos o mais afastados possível do magneto*.

ADVERTÊNCIA: Para evitar lesões ou potenciais danos no equipamento, mantenha sempre o oxímetro, carregador da bateria e extremidade metálica do cabo de fibra óptica para além da distância de atracção magnética. Para garantir uma operação segura do 7500FO no ambiente de RMN, o monitor deve estar localizado fora da linha de 5 Gauss da sala de RM e firmemente preso a um objecto fixo.

Quando funcionar com o 7500FO em ambiente de RM, atente nas seguintes recomendações para instalação:

- Instale o 7500FO no ambiente de RM próximo da janela de observação ou fora do ambiente de RM, para que os valores apresentados no oxímetro de pulso possam ser claramente observados. O monitor 7500FO também deve ser firmemente preso a um objecto fixo utilizando o suporte de montagem (rosca 1/4-20) presente na base do dispositivo.
- Se estiver a funcionar com o 7500FO dentro do ambiente de RM, funcione com o 7500FO apenas alimentado por bateria. Quando o oxímetro de pulso não estiver a ser utilizado, retire o 7500FO do ambiente de RM para recarregar as baterias.
- Caso suspeite de interferência com a imagem de RM ou com o 7500FO, entre em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente da NONIN pelo número (800) 356-8874 ou +1 (763) 553-9968 para assistência.

Modos de Funcionamento e Predefinições

O Modelo 7500FO dispõe do modo de Configuração, Predefinições de Fábrica, Predefinições Definidas pelo Utilizador e modos de Segurança do Paciente.

NOTA: O Modo de Segurança do Paciente anula todas as predefinições.

Modo de Configuração, Limites de Visualização e Ajuste das Horas

No modo de Configuração, os utilizadores podem ajustar os limites e volumes dos alarmes, definir informações do relógio e calendário e apagar a memória do dispositivo. Premir o botão dos Limites activa o modo de Configuração e todos os ajustes podem ser regulados utilizando os botões Mais (+) e Menos (-). O modo de Configuração está disponível quando o dispositivo está a funcionar ou durante o processo de inicialização/ligação. A hora é configurada definindo cada uma das últimas cinco opções no modo de Configuração: ano, mês, dia, hora e minuto.

O modo de Configuração não está disponível no modo de Segurança do Paciente. No modo de Segurança do Paciente, premir o Botão dos limites percorre os limites nos mostradores, permitindo ao operador ver os limites actuais. Premir e manter premido o botão Mais (+) também permite rever os limites, independentemente do modo de funcionamento.

Predefinições de Fábrica

Em Predefinições de Fábrica, todos os parâmetros ajustáveis são definidos conforme indicado na tabela abaixo. Esta é a predefinição de funcionamento do Modelo 7500FO.

O Modelo 7500FO é entregue com as predefinições de fábrica activas. Para recordar os limites do alarme predefinidos na fábrica a partir dos limites de alarme predefinidos definidos pelo utilizador, prima simultaneamente os botões para silenciar alarme e menos (-).

NOTA: Os valores predefinidos definidos pelo utilizador perdem-se quando se definem as Predefinições de Fábrica para activas.

Limite do Alarme	Fábrica Predefinido	Opções de Ajuste	Aumente
Alarme de Limite Superior da SpO_2	Desligado	Desligado, 80-100	1%
Alarme de Limite Inferior da SpO_2	85%	Desligado, 50-95	1%
Alarme de Limite Superior da Frequência de Pulsação	200 BPM	Desligado, 75-275	5 BPM
Alarme de Limite Inferior de Frequência de Pulsação	50 BPM	Desligado, 30-110	5 BPM
Volume do Alarme	Alto	Desligado, Baixo, Alto	N/A

As predefinições do alarme e volume são seleccionadas automaticamente para todas as sessões de funcionamento nas quais os parâmetros não tenham sido repostos ou alterados a partir do menu de configuração.

Predefinições Definidas pelo Utilizador

Nas Predefinições Definidas pelo Utilizador, devem regular-se as definições de limite de alarme e volume. Para definir as Predefinições Definidas pelo Utilizador, defina os limites do alarme, prima ininterruptamente o botão Silenciar Alarme e depois prima o botão Limites. Tal fixa as Predefinições Definidas pelo Utilizador para que sejam iguais aos limites do alarme actuais.

O Modelo 7500FO repõe as definições das Predefinições Definidas pelo Utilizador no momento da ligação sempre que esta opção está seleccionada. Depois de activadas, as Predefinições Definidas pelo Utilizador têm prioridade relativamente às Predefinições de Fábrica.

NOTA: Todas as definições das Predefinições Definidas pelo Utilizador são mantidas, mesmo quando se perde a energia externa e da pilha.

Modo de Segurança do Paciente

Os limites do alarme não podem ser alterados quando o Modelo 7500FO estiver no modo de Segurança do Paciente. O modo de Segurança do Paciente impede alterações acidentais de parâmetros críticos. O Modelo 7500FO permite aos utilizadores trancar e destrancar limites de alarme, definições de volume e definições de horas através do modo de Segurança do Paciente. Os operadores irão notar várias diferenças de funcionamento com o modo de Segurança do Paciente:

- Não é possível recordar as predefinições e outras definições prévias do dispositivo.

- Não é possível alterar os dados do relógio e calendário.
- Não é possível alterar os limites e volumes do alarme da SpO_2 e frequência de pulsação. Premir o botão de Limites permite ao operador rever os limites.
- Não é possível apagar a memória do paciente.
- Para colocar o dispositivo no modo de Espera, prima o botão LIGAR/MODO DE ESPERA durante pelo menos 3 segundos.
- Reprodução da memória não disponível.

O modo de Segurança do Paciente permanece activo, mesmo quando o dispositivo é desligado e novamente ligado. O modo de Segurança do Paciente é mantido, mesmo quando se perde a energia externa e da pilha.

NOTA: Ligue o dispositivo e confirme o modo de Segurança do Paciente e definições depois de iniciar o modo de Segurança do Paciente.

Quando o modo de Segurança do Paciente está activado, os utilizadores não podem alterar os limites da SpO_2 nem de Frequência de Pulsação nem o Volume do Alarme—embora ainda seja possível ver essas definições. No modo de Segurança do Paciente, os utilizadores não podem ver nem definir a hora e data.

Quando se liga o Modelo 7500FO no modo de Segurança do Paciente, **"SEC on"** é exibido na área do mostrador, soando três sons informativos. Os limites superiores do alarme são depois exibidos, seguidos pelos limites inferiores do alarme.

NOTA: A memória do paciente não pode ser limpa quando o dispositivo estiver no modo de Segurança do Paciente. Para além disso, o modo de Segurança do Paciente não é desactivado quando a unidade é desligada.

Ver e Alterar o Modo de Segurança do Paciente

Para entrar no modo de Segurança do Paciente, prima e mantenha premido o botão para silenciar alarme enquanto liga o dispositivo. Para sair do modo de Segurança do Paciente, prima e mantenha premidos os botões para Silenciar Alarme e Limites enquanto liga o dispositivo.

Quando o dispositivo é reiniciado, o estado do modo de Segurança do Paciente é exibido nos LEDs Numéricos durante 1 segundo:

- "SEC on" é exibido quando o modo de Segurança do Paciente está activo.
- "SEC oFF" é exibido quando o modo de Segurança do Paciente está inactivo.

Funções do Operador

O Modelo 7500FO dispõe de várias funções básicas fáceis de utilizar. A maioria envolve premir apenas um único botão.

Função	Botão	Instruções
Ligar e desligar o Modelo 7500FO.		Prima o botão LIGAR/MODO DE ESPERA para ligar o Modelo 7500FO. Prima e mantenha premido o botão durante, pelo menos, um segundo para desligar o Modelo 7500FO. No modo de Segurança do Paciente, prima o botão LIGADO/EM ESPERA durante três segundos para desligar o Modelo 7500FO.
Iniciar um marcador de eventos.		Prima momentaneamente o botão LIGADO/EM ESPERA enquanto a unidade está ligada.
Silencie os alarmes sonoros (2 minutos).		Prima momentaneamente o botão Silenciar Alarme.
Alterar o volume do tom da Pulsação.		Prima momentaneamente o botão Mais (+) enquanto a unidade está no modo de funcionamento. Prima novamente para percorrer as opções de volume para tons da pulsação.
Defina os limites do alarme ou volumes do alarme, apague a memória ou ajuste o relógio.		Prima momentaneamente o botão Limites para percorrer o menu Limites. Utilize os botões Mais ou Menos para regular os limites do alarme ou volumes seleccionados conforme pretendido. Quando premir o botão Limites, as definições irão aparecer na ordem mostrada na Tabela 1.

Tabela 1: Sequência de exibição dos limites			
Parâmetro	**Mostrador do Parâmetro (SpO_2)**	**Definição Inicial (mostrador da frequência da pulsação)**	**Intervalo de Ajuste**
Recordar Definições de Alarme	"rCL"	"no"	"YES" ou "no"
Alarme de Limite Inferior da $\%SpO_2$	"O2L" [2,3]	"85"	"OFF", 50 a 95, de 1 em 1
Alarme de Limite Superior da Pulsação	"HH" [2]	"200"	"OFF", 75 a 275 de 5 em 5
Alarme de Limite Inferior da Pulsação	"HL" [2]	"50"	"OFF", 30 a 110 de 5 em 5
Alarme de Limite Superior da $\%SpO_2$	"O2H" [2]	"OFF"	"OFF", 80 a 100 de 1 em 1
Volume do Alarme	"Adb" [2]	"Hi"	"OFF" ou "Lo" ou "Hi"
Apagar memória	"CLr" [1]	"no"	"YES" ou "no"
Confirmar apagar memória	"dEL" [1]	"no"	"YES" ou "no"
Ano	"Y"	"00"	0 a 99 de 1 em 1
Mês	"nn"	"00"	0 a 12 de 1 em 1
Dia	"d"	"00"	1 a 31 de 1 em 1
Hora	"h"	"00"	0 a 23 de 1 em 1
Minutos	"nn"	"00"	0 a 59 de 1 em 1

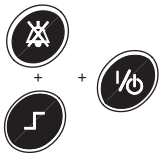
Notas:

1) Estas duas opções de menu fazem parte do comando de apagar memória ; "dEL" só será exibido se "YES" tiver sido seleccionado como a definição para o parâmetro "CLr".
2) Estes parâmetros são repostos quando Recordar Definições do Alarme é definido para "YES". Estas são também as definições exibidas por Rever Definições do Alarme.
3) O limite do alarme baixo da SpO_2 guardado para reposição não pode ser inferior à predefinição actual para esse limite de alarme. Se for, será usado o valor predefinido quando forem repostos os limites do alarme.

O Modelo 7500FO possui várias opções avançadas, que são intencionalmente mais difíceis de activar. Estas funções são apenas recomendadas para utilizadores com experiência, e exigem que vários botões sejam premidos para impedir uma activação acidental.

Função	Botão	Instruções
Recordar Definições Anteriores de Limites de Alarme		Prima o botão Limites enquanto a unidade está ligada. "rCL" é exibido, indicando que é possível recordar as definições de limite de alarme prévias. Para recordar as definições, prima o botão Mais e seleccione "YES." Prima o botão Limites novamente, para confirmar.
Reprodução da Memória		Prima ininterruptamente o botão Mais (+) enquanto liga o Modelo 7500FO. Isto funciona com o software nVISION® da NONIN. Seleccione a opção "Model 2500" no software nVISION.

NOTA: Os limites do alarme não podem ser alterados quando o Modelo 7500FO estiver no modo de Segurança do Paciente. O modo de Segurança do Paciente impede alterações acidentais de parâmetros críticos. O Modelo 7500FO permite aos utilizadores trancar e destrancar limites de alarme, definições de volume e definições de horas.

Entre no Modo de Segurança do Paciente		Para entrar no modo de Segurança do Paciente, prima e mantenha premido o botão para silenciar alarme enquanto desliga o dispositivo.
Sair do Modo de Segurança do Paciente		Para entrar no modo de Segurança do Paciente, prima e mantenha premido o botão para silenciar alarme enquanto liga o dispositivo.

Função	Botão	Instruções
Tornar os Valores de Alarme Actuais em Predefinições Definidas pelo Utilizador		Para definir as Predefinições Definidas pelo Utilizador para as definições actuais do alarme, prima ininterruptamente o botão Silenciar Alarme e depois prima o botão Limites.
Repor as Predefinições de Fábrica		Para recordar as predefinições de fábrica a partir dos limites de alarme predefinidos definidos pelo utilizador, prima ininterruptamente o botão Silenciar Alarme e depois prima o botão Menos (-). **NOTA:** Os valores predefinidos definidos pelo utilizar serão perdidos quando se activarem as predefinições de fábrica.

ADVERTÊNCIA: Proceda à revisão de todos os limites para garantir que estes são adequados para o paciente.

Cuidados e Manutenção

O circuito digital avançado do oxímetro de pulso do Modelo 7500FO **não requer qualquer calibragem** ou manutenção periódica, para além da substituição da pilha por profissionais técnicos profissionais.

Não é possível efectuar a reparação no local para os circuitos do Modelo 7500FO. Não deve tentar abrir a caixa do Modelo 7500FO para reparar componentes electrónicos. A abertura da caixa poderá danificar o Modelo 7500FO e anulará a garantia. Se o Modelo 7500FO não estiver a funcionar correctamente, consulte a secção “Resolução de Problemas”.

PRECAUÇÃO: Deverão cumprir-se as leis e regulamentações locais, estatais e nacionais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do dispositivo e respectivos componentes, incluindo as pilhas. Utilize exclusivamente pilhas aprovadas pela NONIN. As pilhas podem apresentar fugas ou explodir se forem indevidamente utilizadas ou eliminadas.

Limpar o Modelo 7500FO

Limpe o Modelo 7500FO com um pano macio humedecido com uma solução detergente suave ou uma solução de álcool isopropílico ou solução de 10% de lixívia (hipoclorito de sódio a 5,25%) com água. Não verta nem vaporize quaisquer líquidos sobre o Modelo 7500FO e não permita a entrada de líquidos em qualquer abertura do dispositivo. Aguarde que a unidade seque por completo antes de voltar a utilizá-la.

ADVERTÊNCIA: Não utilize este dispositivo dentro ou na vizinhança de água ou de qualquer outro líquido, com ou sem energia CA.

ADVERTÊNCIA: Não mergulhe este dispositivo em líquidos e não use agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos no dispositivo. Não esterilize por gás nem em autoclave. Não coloque líquidos em cima deste dispositivo.

Limpe o Modelo 7500FO separadamente dos respectivos sensores. Consulte os folhetos apropriados incluídos na embalagem do sensor do oxímetro de pulso para obter mais instruções sobre como limpar os sensores do oxímetro de pulso.

Alarmes e Limites

O Modelo 7500FO está equipado com indicadores de alarme auditivos e visuais para alertar o operador para prestar atenção imediata ao paciente ou para situações anómalas do dispositivo.

Alarmes de Prioridade Alta

Os alarmes de prioridade alta exigem uma atenção imediata ao paciente. Incluem SpO_2, frequência de pulsação e alarmes de perfusão baixa. No Modelo 7500FO, os alarmes de prioridade alta são indicados por um LED da Barra de Alarme a piscar rapidamente quando se atingem ou ultrapassam os limites do alarme. Além disso, o LED do gráfico de barras da força de pulsação acende um segmento vermelho para indicar uma perfusão baixa.

Os alarmes de prioridade alta têm a seguinte sonorização: três bipes, pausa, dois bipes e uma pausa de 10 segundos.

Alarmes de Prioridade Média

Os alarmes de prioridade média assinalam potenciais problemas com o equipamento ou outras situações que não põem em risco a vida do paciente. No Modelo 7500FO, os alarmes de prioridade média são indicados por um LED da Barra de Alarme amarelo que pisca lentamente.

Os alarmes de média prioridade acendem-se, amarelos no LED da barra de alarme e no(s) indicador(es) ou mostradoress numéricos apropriados, apresentando, por vezes, um código de erro para ajudar o utilizador a identificar a origem do erro.

Os alarmes de prioridade média têm a sonorização de três bipes e uma pausa de 25 segundos.

Alarmes de Vigilância

Os alarmes de vigilância são alarmes de alto volume, de dois tons, que soam constantemente para indicar uma avaria de hardware ou software. Quando um alarme vigilância é activado, pode ser limpo desligando o Modelo 7500FO. Se não for possível limpar o alarme vigilância, desligue a energia e contacte o seu distribuidor ou a Assitência ao Cliente da NONIN.

Sons Informativos

Sons informativos comunicam informações importantes. São normalmente bipes únicos ou uma série de três bipes. Os sons informativos incluem o som de ligação/inicialização e o som de frequência de pulsação (que muda de intensidade com os valores de SpO_2: tons mais altos para uma SpO_2 mais alta e tons mais baixos para uma SpO_2 mais baixa).

Resumo dos Alarmes

O Modelo 7500FO detecta alarmes do equipamento e do paciente. De uma forma geral, os alarmes do paciente são identificados como prioridade alta, enquanto que os alarmes do equipamento são identificados como prioridade média. Os alarmes de prioridade alta assumem sempre prioridade relativamente aos alarmes de prioridade média. Os indicadores de alarme permanecem activos enquanto a condição de alarme estiver presente.

Alarmes do Paciente

Se as leituras de SpO_2 ou de pulsação do paciente forem iguais ou superiores ao limite superior do alarme, ou se forem iguais ou inferiores ao limite inferior do alarme, o dispositivo irá emitir um alarme de prioridade alta, indicado por LEDs numéricos que piscam em sincronia com o LED da Barra de Alarme.

Descrição do Alarme	Predefinição de Fábrica	Opções de Ajuste	Aumente
Alarme de Limite Superior da SpO_2	Desligado	Desligado, 80-100	1%
Alarme de Limite Inferior da SpO_2	85%	Desligado, 50-95	1%
Alarme de Limite Superior da Frequência de Pulsação	200 BPM	Desligado, 75-275	5 BPM
Alarme de Limite Inferior de Frequência de Pulsação	50 BPM	Desligado, 30-110	5 BPM
Alarme de Perfusão Baixa	Um segmento vermelho no gráfico de barras da força de pulsação indica amplitude de pulso baixa.		

Alarmes do Equipamento

Descrição do Alarme	Indicador Visual
Alarme de Pilha Fraca	O LED de pilha pisca em sincronia com o LED da Barra de Alarme. Este alarme significa que a pilha tem menos de 30 minutos de funcionamento normal. Quando se atinge uma situação de Pilha Fraca Crítica, as funções de oximetria do dispositivo são desactivadas.
Alarme do Sensor	O LED de alarme do sensor pisca em sincronia com o LED da Barra de Alarme. Este alarme significa um desligamento ou avaria do sensor.
Outros Alarmes do Equipamento	Aparece um código de erro na área de visualização principal.

Revisão e Ajuste do Volume e Limites do Alarme

NOTA: Os limites de alarme são automaticamente repostos com os valores predefinidos sempre que ligar a unidade—excepto quando a unidade está no modo de Segurança do Paciente. No modo de Segurança do Paciente, não é possível ajustar os limites e volumes dos alarmes; só é possível visualizá-los.

ADVERTÊNCIA: Para cumprir os padrões de segurança relevantes do produto, assegure-se de que todos os volumes dos alarmes se encontram adequadamente definidos e de que são audíveis em todas as situações. Não cubra nem obstrua, por qualquer outro meio, as aberturas das colunas.

Revisão, Ajuste ou Alteração dos Volumes e Limites do Alarme

1. Assegure-se de que o dispositivo está ligado.
2. Prima o botão Limites até que seja exibido o limite que pretende ver ou alterar.
   - O limite actual aparece no mostrador da $\%SpO_2$.
   - A definição actual aparece no mostrador da frequência de pulsação.
   - Continue a premir o botão Limites até que seja exibido o limite que pretende alterar.
3. Para alterar o valor exibido, prima os botões Mais (+) ou Menos (-), conforme desejado.
4. Continue a premir o botão Limites até que a unidade volte ao modo normal de funcionamento.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Proceda à revisão de todos os limites para garantir que estes são adequados para o paciente.

Silenciar Alarmes

Prima o botão Silenciar Alarme para silenciar os alarmes durante dois minutos. O LED de Silenciar Alarme pisca com a frequência do alarme de prioridade média enquanto os alarmes estiverem temporariamente silenciados. Se os alarmes forem silenciados durante condições de alarme activas, o LED de Silenciar Alarme pisca em sincronia com a barra de alarme.

O LED Silenciar Alarme permanece aceso quando o volume do alarme estiver definido para menos de 45 dB. Os indicadores sonoros podem ser desligados no menu de Limites, seleccionando "OFF" na opção do menu do Volume de Alarme correspondente.

Recordar Definições Prévias

O oxímetro de pulso digital inclui uma característica que permite recordar todas as definições estabelecidas pelo utilizador que estavam na memória quando se desligou pela última vez o dispositivo. Quando esta função é activada, são recordadas as seguintes definições:

- Limites inferior e superior do alarme da SpO_2
- Limites inferior e superior da frequência de pulsação
- Definições do volume dos alarmes

As definições previamente reguladas pelo operador podem ser recordadas premindo o botão Limites enquanto a unidade está ligada. "rCL" é exibido, indicando que é possível recordar as definições de limite de alarme prévias. Para recordar as definições, prima o botão Mais e seleccione "YES." Prima o botão Limites novamente para aceitar a recordação e voltar ao modo normal de funcionamento.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Proceda à revisão de todos os limites para garantir que estes são adequados para o paciente.

NOTA: O valor recordado para o alarme de SpO_2 baixa não será inferior à predefinição actual.

Códigos de Erro

Este dispositivo inclui códigos de erro que indicam problemas com a unidade. Os códigos de erro são indicados por "Err" no mostrador da %SpO_2 e por um "E" maiúsculo seguido por um código de 2 dígitos no mostrador da frequência de pulsação. Para corrigir as situações de erro, siga os passos abaixo:

1. Desligue e volte a ligar a unidade para eliminar o código de erro.
2. Se o erro persistir, desligue toda a energia e volte a ligá-la, voltando também a ligar a unidade.

Se o erro se mantiver, anote o código do erro e contacte o Serviço de Assistência ao Cliente da NONIN pelo número (800) 356-8874 (E.U.A. e Canadá) ou +1 (763) 553-9968.

Características da Memória e Saída de Dados

O Modelo 7500FO fornece uma saída de dados do paciente em tempo real (série), bem como sinais de saída analógicos para a SpO_2, frequência de pulsação e marcadores de eventos.

Saída de Dados do Paciente em Série

Este dispositivo dispõe de capacidades de saída de dados em tempo real. Um formato em série inclui um cabeçalho ASCII contendo informações do número do modelo, hora e data.

O dispositivo disponibiliza a capacidade de obtenção de dados em tempo real através do uso da porta de comunicações em série. Pode ser usado o cabo 7500 SC, disponível junto da NONIN, para ligar o Modelo 7500FO ao computador receptor. Esta informação proveniente do Modelo 7500FO é enviada em formato de série ASCII a uma velocidade de 9600 baud, com 8 bits de dados, 1 bit de ligação e 2 bits de paragem. Cada linha termina com CR/LF.

Os dados do dispositivo são enviados uma vez por segundo no seguinte formato:

SPO_2=XXX HR=YYY

NOTA: Premir o botão LIGAR/MODO DE ESPERA irá introduzir um "*" no final da linha impressa correspondente, para actuar como um marcador de eventos.

Número do pino	Atribuição de pinos
1	Saída analógica, SpO_2
2	Sem ligação
3	Saída de dados em série
4	Saída analógica, frequência da pulsação
5	Ligação à terra
6	Sem ligação
7	Marcador de eventos
8	Sem ligação
9	Fonte de Alimentação Acessória de 5V, 250 mA

Saída Analógica

O Modelo 7500FO fornece sinais de saída analógicos para a SpO_2, frequência de pulsação e marcadores de eventos. Todos os níveis de saída estão em conformidade com as especificações mostradas abaixo:

Saída	Especificação
Intervalo de saída analógica, SpO_2	0-1,0 V CC (representando 0-100%) 1,27 V CC (fora da faixa)
Intervalo da frequência de pulsação da saída analógica	0-1,0 V CC (representando 0-300 BPM) 1,27 V CC (fora da faixa)
Marcador de eventos	0 V CC ou 1,0 V CC nominal (representando um evento). Marcador de eventos elevado para SpO_2 inferior ao limite de alarme baixo.
Corrente de Carga de Saída Analógica	Máximo de 2 mA
Exactidão da saída analógica de %SpO_2	±2%
Exactidão da saída analógica de frequência de pulsação	±5%

Calibração da Saída Analógica

Os sinais de calibração analógica que permitem a calibração externa do dispositivo são fornecidos depois do arranque inicial e continuam até que o Modelo 7500FO comece a acompanhar as leituras da SpO_2 e frequência de pulsação. A rotina de calibração termina quando o sistema começa a acompanhar os sinais. A sequência do sinal de calibração é a seguinte:

Intervalo de Tempo	Sinal Analógico
30 segundos	1,0 VDC
30 segundos	0,0V CC
1 segundo	0,1V CC
1 segundo	0,2V CC
1 segundo	0,3V CC
1 segundo	0,4V CC
1 segundo	0,5 VDC
1 segundo	0,6 VDC
1 segundo	0,7 VDC
1 segundo	0,8 VDC
1 segundo	0,9 VDC
1 segundo	1,0 VDC
1 segundo	1,27 VDC
Repetir	

Características da Memória

O Modelo 7500FO tem capacidade para recolher e armazenar 70 horas contínuas de informações sobre a SpO_2 e frequência de pulsação.

Os dados podem ser reproduzidos com software de recuperação de dados (recomenda-se o software nVISION da NONIN). Se pretender criar o seu próprio software, contacte a NONIN para obter informações sobre o formato dos dados.

A memória do Modelo 7500FO funciona de forma muito semelhante a uma fita "contínua". Quando a memória fica cheia, a unidade começa a gravar os dados novos por cima dos dados mais antigos.

> ⚠ **ADVERTÊNCIA:** Os dados são registados a intervalos de quatro minutos—pelo que se a totalidade da memória estiver cheia, partes do registo mais antigo serão apagadas e substituídas por outros dados quando se inicia um novo registo.

Cada vez que o Modelo 7500FO é ligado, a informação da hora/data actual (se o relógio estiver correctamente regulado) é memorizada, iniciando uma nova sessão de registo. Apenas são guardadas na memória as sessões de registo com duração superior a um minuto.

A SpO_2 e a frequência de pulsação do paciente são medidas todos os segundos. A cada 4 segundos, é armazenado o valor extremo do período de amostragem de 4 segundos. Os valores da saturação de oxigénio são armazenados em incrementos de 1%, num intervalo de 0 a 100%.

A frequência de pulsação armazenada varia entre 18 e 300 pulsações por minuto. Os valores são armazenados em incrementos de 1 pulsação por minuto no intervalo de 18 a 200 pulsações por minuto e em incrementos de 2 pulsações por minuto no intervalo de 201 a 300 pulsações por minuto.

Os dados do paciente são mantidos, mesmo quando se perde a energia externa e da pilha.

Apagar a Memória do Paciente

A memória do paciente pode ser apagada utilizando o modo de Configuração do Modelo 7500FO. Prima o botão Limites para entrar no modo de Configuração e utilize novamente o botão Limites para percorrer as opções do dispositivo até que seja exibido Apagar Memória. Seleccione "Sim" ou "Não" usando os botões Mais (+) ou Menos (-) para apagar a memória do paciente, e depois confirme a sua escolha usando o botão Limites.

Reprodução dos Dados da Memória

O Modelo 7500FO dispõe de uma característica de Reprodução da Memória, permitindo que se reproduzam os dados armazenados através da ligação em série externa. Ao fazer a reprodução dos dados contidos na memória não está a apagar quaisquer dados da memória.

1. Com a unidade desligada, ligue a porta de ligação em série do Modelo 7500FO à parte de trás do computador utilizando um cabo 7500 SC, que está disponível junto da NONIN.
2. Prima ininterruptamente o botão Mais (+) enquanto prime por breves instantes o botão LIGADO/MODO DE ESPERA.
3. Liberte o botão Mais (+). O modo de reprodução será exibido nos mostradores de SpO_2 e Frequência de Pulsação até que a reprodução da memória se conclua.
4. Quando a Reprodução da Memória se concluir, o dispositivo voltará ao funcionamento normal.

NOTAS:

- A memória do paciente não pode ser apagada quando o Modelo 7500FO estiver no modo de Segurança do Paciente.
- Se estiver a utilizar o software nVISION, escolha a opção Model 2500 para o tipo de modelo (A opção Modelo 2500 também se aplica ao Modelo 7500FO).
- E07 é um código de erro que ocorre durante a reprodução da memória e significa que a unidade não pode garantir a exactidão de todos os dados do paciente em memória. Limpe a memória do dispositivo para garantir que são eliminados todos os dados inexactos. Se o erro continuar a ocorrer com a reprodução da memória, entre em contacto com a Assistência Técnica da Nonin.

Peças e Acessórios

Os seguintes acessórios NONIN funcionam com o Modelo 7500FO. Poderá encontrar informações detalhadas relativas à utilização do sensor especificado (população de pacientes, corpo/tecido e aplicação) nas respectivas instruções do sensor.

Número do Modelo	Descrição
AvantB	Conjunto das Pilhas
Manual do 7500FO	Manual do Utilizador do Modelo 7500FO
300PS-UNIV	Carregador das pilhas, desktop universal com conector IEC320
*	Conjunto de cabos, Carregador *(não deve exceder 2 metros)*
Sensores reutilizáveis do oxímetro de pulso	
8000FC	Sensor de fibras ópticas para Adultos para Oxímetro de pulso
8000FI	Sensor Pediátrico de fibras ópticas para Oxímetro de pulso
Cabos Externos	
7500 SC	Cabo de saída em série 7500
7500A	Cabo de saída analógico 7500 (não terminado)
Acessórios para sensor	
8000FW	Correia de Sensor para Adulto
8000TW	Ligadura para sensor de recém-nascido/pediátrico
Outros acessórios	
nVISION	Software nVISION para os sistemas operativos Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/XP
Avant RS	Mesa com Rodas; disponível nas versões standard ou deluxe
PC Avant	Grampo para montagem em poste

*Contacte o distribuidor ou a NONIN para obter as opções.

Para obter mais informações sobre peças e acessórios NONIN, contacte o seu distribuidor ou a NONIN através do seguinte número de telefone: (800) 356-8874 (nos EUA e Canadá) ou +1 (763) 553-9968. Estas informações estão também disponíveis no portal da internet da NONIN: www.nonin.com.

ADVERTÊNCIA: A utilização de acessórios, sensores e cabos diferentes dos especificados neste manual pode dar origem a um aumento das emissões electromagnéticas e/ou diminuição da imunidade deste dispositivo.

ADVERTÊNCIA: Utilize apenas sensores para oxímetros de pulso PureLight fabricados pela NONIN. Estes sensores são fabricados de modo a cumprirem as especificações de precisão para os oxímetros de pulso NONIN. A utilização de sensores de outros fabricantes pode resultar num desempenho incorrecto do oxímetro de pulso.

ADVERTÊNCIA: Use o Modelo 7500FO apenas com adaptadores de energia fornecidos pela NONIN Medical. Quando utilizar o carregador de pilhas 300PS-UNIV, assegure-se de que o cabo de CA está ligado a uma tomada ligada à terra.

Assistência Técnica, Suporte e Garantia

Antes de devolver qualquer produto à NONIN, é necessário obter um número de autorização de devolução. Para obter esse número de autorização de devolução, contacte a Assistência ao Cliente da NONIN:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 EUA

(800) 356-8874 (dentro dos EUA e Canadá)
+1 (763) 553-9968 (for a dos EUA e Canadá)
Fax +1 (763) 553-7807
E-mail: mail@nonin.com
www.nonin.com

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo é um instrumento electrónico de precisão e deverá ser reparado apenas por técnicos qualificados. Não é possível a reparação do dispositivo no local. Não tente abrir a caixa nem reparar os componentes electrónicos. A abertura da caixa danificará o dispositivo e anulará a garantia.

Garantia

A NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) oferece ao comprador uma garantia para cada bateria do Modelo 7500FO, durante um período de um ano a partir da data de compra. A NONIN oferece uma garantia para o módulo de oximetria de pulsação do Modelo 7500FO por um período de três anos a partir da data de compra. São oferecidas garantias alargadas na maioria dos modelos de oxímetros de pulsação NONIN. Queira consultar o seu distribuidor local da NONIN para obter informações adicionais.

A NONIN reparará ou substituirá qualquer Modelo 7500FO que se confirme estar com defeito, de acordo com a presente garantia, sem quaisquer encargos, sobre os quais a NONIN tenha sido notificada pelo comprador, através do número de série, que existe um defeito, desde que a referida notificação ocorra dentro do período de garantia aplicável. Ao abrigo da presente garantia, esta constituirá o único e exclusivo recurso do comprador para qualquer Modelo 7500FO fornecido que seja considerado com defeito sob qualquer forma, quer tais recursos advenham de contrato, responsabilidade civil ou lei.

Esta garantia exclui os custos de transporte de e para a NONIN. Todas as unidades reparadas serão recebidas pelo comprador nas instalações da NONIN. A NONIN reserva-se o direito de cobrar uma taxa por pedidos de reparação ao abrigo da garantia em qualquer Modelo 7500FO que se confirme estar dentro das especificações.

O Modelo 7500FO é um instrumento electrónico de precisão e deverá ser reparado apenas por técnicos qualificados. Assim sendo, qualquer sinal ou evidência de abertura do Modelo 7500FO, reparação no local efectuada por pessoal não-autorizado, adulteração ou falsificação, incluindo abertura forçada ou qualquer tipo de má utilização ou utilização abusiva do Modelo 7500FO, anularão a garantia na sua totalidade. Todos os trabalhos que não estejam no âmbito da garantia deverão serão realizados de acordo com o tarifário e encargos normais da NONIN em vigor na altura de entrega à NONIN.

RENÚNCIA/EXCLUSIVIDADE DA GARANTIA:

AS GARANTIAS EXPRESSAS ESTABELECIDAS NESTE MANUAL SÃO EXCLUSIVAS E NÃO SE APLICARÃO A QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS DE QUALQUER TIPO, QUER ESTATUTÁRIAS, ESCRITAS, ORAIS, OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE ADEQUAÇÃO A UM FIM PARTICULAR OU COMERCIALIZAÇÃO.

Resolução de Problemas

Problema	Causa Possível	Solução Possível
O Modelo 7500FO não liga.	A unidade não tem energia.	Ligue o adaptador de CA.
O Modelo 7500FO não funciona com pilhas.	A pilha não está carregada.	Ligue o Adaptador CA do Modelo 7500FO para carregar a pilha.
	A pilha não funciona.	Contacte o Serviço de Assistência ao Cliente da NONIN para reparação ou substituição.
Não consegue obter uma indicação verde de pulsação no gráfico de barras.	A força da pulsação do paciente é indistinguível ou mal perfundida.	Volte a posicionar o dedo ou insira outro dedo e mantenha o sensor imóvel durante, pelo menos, 10 segundos.
		Aqueça o dedo do paciente esfregando-o ou cobrindo-o com um cobertor.
		Posicione o sensor num local diferente.
NOTA: Em certas circunstâncias, a perfusão do paciente pode ser inadequada para a detecção da pulsação.	A circulação é reduzida devido à pressão excessiva no sensor (entre o sensor e uma superfície dura) após a inserção do dedo.	Deixe a mão repousar confortavelmente, sem apertar ou premir o sensor contra uma superfície dura.
	O dedo está frio.	Aqueça o dedo do paciente esfregando-o ou cobrindo-o com um cobertor.
		Posicione o sensor num local diferente.

Problema	Causa Possível	Solução Possível
Não consegue obter uma indicação verde de pulsação no gráfico de barras (continuação).	O sensor está aplicado incorrectamente.	Aplique o sensor correctamente.
	Pode haver interferência de uma das seguintes fontes: • cateter arterial • braçadeira de medição da pressão arterial • procedimento electrocirúrgico • linha de infusão	Reduza ou elimine qualquer interferência. Certifique-se de que o sensor não está colocado no mesmo braço que é usado para outras terapêuticas ou diagnósticos do paciente (por exemplo, braçadeira para medição da pressão arterial).
	O LED vermelho não está iluminado na área de inserção do dedo do sensor.	Assegure-se de que o sensor está firmemente preso ao Modelo 7500FO.
		Verifique se o sensor apresenta algum sinal visível de deterioração.
		Contacte o Serviço de Assistência ao Cliente da NONIN.
Indicação de qualidade de pulsação frequente ou mantida.	A luz ambiente é excessiva.	Proteja o sensor da fonte de luz.
	O Modelo 7500FO está aplicado numa unha com verniz ou numa unha artificial.	Aplique o sensor num dedo sem verniz na unha ou sem uma unha artificial.
		Posicione o sensor num local diferente.
	O LED vermelho não está iluminado na área de inserção do dedo do sensor.	Assegure-se de que o sensor está firmemente preso ao Modelo 7500FO.
		Verifique se o sensor apresenta algum sinal visível de deterioração.
		Contacte o Serviço de Assistência ao Cliente da NONIN.
	Movimento excessivo do paciente.	Reduza o movimento do paciente.

Problema	Causa Possível	Solução Possível
Aparece um traço (-) no mostrador de %SpO_2.	É detectado um sinal inadequado do dedo.	Volte a posicionar o dedo ou insira outro dedo e mantenha o sensor imóvel durante pelo menos 10 segundos.
		Posicione o sensor num local diferente.
	O dedo foi retirado do sensor.	Volte a inserir o dedo e mantenha o sensor imóvel durante, pelo menos, 10 segundos.
	O Modelo 7500FO não está a funcionar.	Desligue a unidade, verifique todas as ligações e tente novamente.
		Contacte o Serviço de Assistência ao Cliente da NONIN.
Aparece um código de erro na área de visualização.	O Modelo 7500FO detectou um erro.	Desligue e volte a ligar a unidade para eliminar o código de erro. Se o erro persistir, desligue toda a energia e volte a ligá-la, voltando também a ligar a unidade. Se o erro se mantiver, anote o código do erro e contacte o Serviço de Assistência ao Cliente da NONIN.

Problema	Causa Possível	Solução Possível
A unidade está no modo de Alarme, mas não se ouvem quaisquer alarmes sonoros.	O botão para Silenciar Alarme durante 2 minutos está activado.	Pressione o botão Silenciar Alarme para voltar a activar o volume dos alarmes ou aguarde dois minutos. Decorridos dois minutos, os tons de alarme irão reactivar-se automaticamente.
	Volume sonoro definido para "oFF" em limites do alarme.	Ajuste o volume através do modo de configuração.
O Modelo 7500FO não regista dados.	A pilha está fraca.	Recarregue a pilha.
	Não se detecta a pilha.	Contacte o seu distribuidor ou o Serviço de Assistência ao Cliente da NONIN para reparação ou substituição.

Se estas soluções não corrigirem o problema, é favor contactar o Serviço de Assistência a Clientes da NONIN, através dos números de telefone **(800) 356-8874** (dentro dos EUA e Canadá) ou **+1 (763) 553-9968**.

Informações Técnicas

NOTA: Este produto está em conformidade com a norma ISO 10993, Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos Parte 1:

ADVERTÊNCIA: Não se pode utilizar um dispositivo de teste para avaliar o rigor de um monitor ou sensor de oxímetro de pulso.

ADVERTÊNCIA: Todas as peças e acessórios ligados à porta em série deste dispositivo devem estar certificados, no mínimo, em conformidade com a norma EN 60950 da CEI ou a UL 1950 relativamente ao equipamento de processamento de dados.

ADVERTÊNCIA: Equipamento de radiofrequência, móvel e portátil, pode afectar o funcionamento de equipamento de electromedicina.

Declaração do Fabricante

Consulte o quadro que se segue para obter informações específicas relativas à conformidade deste dispositivo com a IEC 60601-1-2.

Tabela 2: Emissões Electromagnéticas

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético—orientação
Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. *O utilizador deste dispositivo deve garantir que o mesmo é usado neste tipo de ambiente.*		
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as respectivas emissões de RF são extremamente baixas, sendo improvável que provoquem qualquer interferência em equipamento electrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Este dispositivo é adequado para utilização em todos os locais, incluindo zonas domésticas e zonas directamente ligadas à rede pública de alimentação de energia, de baixa voltagem, que alimenta edifícios utilizados para finalidades domésticas.
Emissões Harmónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3	N/A	

Tabela 3: Imunidade Electromagnética

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente electromagnético— orientação
Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. *O utilizador deste dispositivo deve garantir que o mesmo é usado neste tipo de ambiente.*			
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ±6 kV Ar ±8 kV	contacto ±6 kV Ar ±8 kV	O pavimento deve ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa mínima deve ser de 30%.
Eléctrico Rápido Transitório/ Explosão IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas da fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas da fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de energia eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial normal.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo regular	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo regular	A qualidade da rede de energia eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial normal.
Quedas de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	±5% U_T (Queda >95% em U_T) durante 0,5 ciclo ±40% U_T (Queda de 60% em U_T) durante 5 ciclos ±70% U_T (Queda de 30% em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (Queda >95% em U_T) durante 5 segundos.	±5% U_T (Queda >95% em U_T) durante 0,5 ciclo ±40% U_T (Queda de 60% em U_T) durante 5 ciclos ±70% U_T (Queda de 30% em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (Queda >95% em U_T) durante 5 segundos.	A qualidade da rede de energia eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial normal. Se o utilizador do dispositivo necessitar de um funcionamento permanente durante interrupções da energia do circuito principal, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de um conjunto de pilhas.
Frequência de alimentação Campo Magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis típicos de uma localização normal num ambiente hospitalar ou comercial normal.
Nota: U_T é a voltagem da rede principal de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 4: Orientação e declaração do fabricante—
Imunidade Electromagnética

Imunidade Teste	IEC 60601 Nível de teste	Conformidade Nível	Ambiente electromagnético—orientação
Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. *O utilizador deste dispositivo deve garantir que o mesmo é usado neste tipo de ambiente.*			
O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada e calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.			
			Distância de Separação Recomendada
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,17\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde *P* consiste na potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e *d* consiste na distância de separação recomendada, em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma inspecção do local electromagnético[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências.[b] Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:
NOTAS: • Com 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado. • Estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			

a. Não é possível prever teoricamente com exactidão as intensidades de campo resultantes de transmissores fixos, tais como estações-base para telefones por rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis de terra, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissão TV. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de FR fixos deverá ser considerada uma inspecção electromagnética ao local. Se a força de campo medida no local em que se utiliza o dispositivo exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para confirmação da normalidade do seu funcionamento. Caso se observe um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou relocalização do dispositivo.

b. Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a [3] V/m.

Tabela 5: Distâncias de Separação Recomendadas

Neste quadro fornecem-se detalhes sobre as distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e este dispositivo.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético onde as perturbações de RF radiadas estejam controladas. Os utilizadores deste dispositivo podem ajudar a prevenir a ocorrência de interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações portátil e móvel (transmissores) de RF e o dispositivo, conforme se recomenda abaixo, de acordo com a saída de potência máxima do equipamento de comunicações.

	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
Potência nominal de saída máxima do transmissor W	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m), pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* representa a potência de saída nominal máxima do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTAS:

- A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.
- Estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

Tempo de Resposta do Equipamento

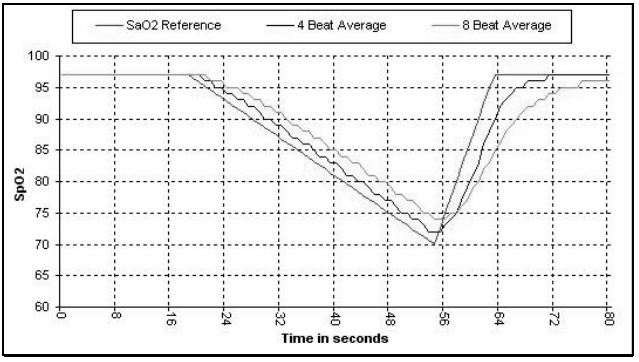
Valores de SpO_2	Média	Latência
SpO_2 média padrão/rápida	4 batimentos exponencial	2 batimentos
SpO_2 Média Estendida	8 batimentos exponencial	2 batimentos

Valores da frequência de pulsação	Resposta	Latência
Frequência de pulsação média padrão/rápida	4 batimentos exponencial	2 batimentos
Frequência de pulsação média estendida	8 batimentos exponencial	2 batimentos

Exemplo – média exponencial da SpO_2

A SpO_2 diminui 0,75% por segundo (7,5% no decurso de 10 segundos)

Frequência de pulsação = 75 BPM



Resumo dos Testes

A precisão da SpO_2, movimento e a perfusão baixa foram testadas pela NONIN Medical, Inc. conforme se descreve abaixo.

Teste da Precisão da SpO_2

O teste da precisão da SpO_2 é efectuado durante estudos de hipóxia induzida em indivíduos saudáveis, não fumadores e de pele clara-a-escura, durante situações com e sem movimento, num laboratório de investigação independente. O valor de saturação da hemoglobina arterial (SpO_2) dos sensores é comparado com o valor de oxigénio na hemoglobina arterial (SaO_2), determinado a partir de amostras de sangue com um co-oxímetro de laboratório. A precisão dos sensores é determinada em comparação com as amostras do co-oxímetro, medidas ao longo de um intervalo de SpO_2 de 70 a 100%. Os dados de precisão são calculados utilizando a raiz quadrada média (valor A_{rms}) para todos os indivíduos, de acordo com a ISO 9919:2005, Especificação Padrão para Precisão de Oxímetros de Pulsação. Equipamento Eléctrico Médico - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de oximetria de pulso para utilização médica.

Teste da Frequência da Pulsação com Movimento

Este teste mede a exactidão do oxímetro de pulsação com simulação de artefactos de movimento introduzida por um dispositivo de teste do oxímetro de pulsação. Este teste determina se o oxímetro cumpre os critérios da norma ISO 9919:2005 em termos de frequência da pulsação durante a simulação de movimento, tremor e movimentos bruscos.

Teste de Perfusão Baixa

Este teste utiliza um Simulador de SpO_2 para fornecer uma frequência de pulsação simulada, com definições de amplitude ajustáveis dos vários níveis de SpO_2. O oxímetro deve manter a precisão, de acordo com a ISO 9919:2005 para a frequência cardíaca e SpO_2 na amplitude de pulsação mais baixa passível de ser obtida (modulação de 0,3%).

Especificações

Amplitude da saturação de oxigénio exibida:	0 a 100% SpO_2
Intervalo da frequência de pulsação exibido:	18 a 321 pulsações por minuto (PPM)
Mostradores:	
Qualidade da Pulsação:	LED, amarelo
Alarme do sensor:	LED, amarelo
Gráfico de Barras para Força da Pulsação:	LED, gráfico de barras, segmentos tricolores
Indicador de Alarme:	LED, bicolor
Alarme silenciado:	LED, amarelo
Mostradores numéricos:	LEDs de 3 dígitos, 7 segmentos, verdes
Pilha Baixa:	LED, amarelo
Exactidão da saturação (A_{rms})[a]:	
Sensor de FO	70-100% ±2 dígitos
Precisão da Frequência de Pulsação	
Sem Movimento	±3 dígitos, 18-300 BPM
Perfusão Baixa	±3 dígitos, 40-240 BPM
Comprimentos de Onda de Medição e Potência de Saída:[b]	
Vermelho:	660 nm @ 0,8 mw média máxima
Infravermelho:	910 nm @ 1,2 mw média máxima
Memória	70 horas (presumindo um funcionamento contínuo)
Temperatura (Funcionamento):	0º a +40º C (32º F a 104º F)
Temperatura (Armazenamento/ Transporte):	-30º a +50º C (-22º F a 122º F)
Humidade (Funcionamento):	10 a 90% sem condensação
Humidade (Armazenamento/ Transporte):	10 a 95% sem condensação
Altitude (Funcionamento):	Até 12.000 metros (40.000 pés)
Pressão hiperbárica	Até 4 atmosferas
Requisitos de alimentação eléctrica	
Corrente da Rede	100-240 V CA 50-60 Hz
Entrada de CD	Adaptador de CA de 12 VDC 1.5A (em RMN utilizar exclusivamente funcionamento a bateria)
Energia Interna	
Pilha:	Unidade da Pilha de NiMH de 7,2 volts
Vida de funcionamento (pilha completamente carregada):	30 horas no mínimo quando não se utiliza a fonte de alimentação acessória de 5V, 250 mA. 10 horas quando se utiliza a fonte de alimentação acessória de 5V, 250 mA.
Vida de armazenamento:	27 dias no mínimo
Taxa de recarga:	máximo de 4 horas
Dimensões	Aproximadamente 219 mm (8,6") L x 92 mm (3,6") A x 142 mm (5,6") D
Peso	Aproximadamente 900 gramas (2 lbs) com pilha
Garantia	3 anos

a.) ±1 A_{rms} representa aproximadamente 68% das medições.

b.) Estas informações são especialmente úteis para os médicos que efectuam terapia fotodinâmica.

Classificação segundo IEC 60601 -1 / CSA601.1 / UL60601-1:	
Tipo de Protecção:	Alimentação interna (com alimentação por pilhas). Classe I com adaptador de CA.
Grau de Protecção:	Peça aplicada tipo BF
Modo de funcionamento:	Contínuo
Grau de Protecção contra a Entrada de Matérias Estranhas:	IPX2
Saídas analógicas:	
Intervalo de saída da SpO_2:	0-1 VDC (0-100% SpO_2), 1,27 VDC (sem dados)
Intervalo de saída da frequência de pulsação:	0-1 VDC (0-300 BPM), 1,27 VDC (sem dados)
Marcador de eventos:	0 V (nenhum evento), 1 V (ocorreu evento)
Precisão:	±2% (SpO_2), ±5% (Frequência de pulsação)
Corrente de Carga:	Máximo de 2 mA

Gebruikershandleiding

Model 7500FO

Digitale pulsoxymeter

CE 0123

Nederland

LET OP: Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts verkocht worden.

Zie gebruiksaanwijzing.

De informatie in deze handleiding is zorgvuldig gecontroleerd en wordt geacht nauwkeurig te zijn. In haar streven naar voortdurende verbetering van haar producten behoudt NONIN zich het recht voor om te allen tijde wijzigingen en verbeteringen aan te brengen in deze handleidingen en de producten die er in worden beschreven, zonder voorafgaande kennisgeving of verplichtingen.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443
VS

+1 (763) 553-9968
+1 (800) 356-8874 (VS en Canada)
Fax +1 (763) 553 78 07
mail@nonin.com
www.nonin.com

EC REP

Erkend vertegenwoordiger in de EU:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Duitsland

CE 0123

Vermeldingen van ”NONIN” in deze handleiding verwijzen naar Nonin Medical, Inc.
NONIN is een gedeponeerd handelsmerk van Nonin Medical, Inc.

© 2007 NONIN Medical, Inc.

5934-007-01

Inhoudsopgave

Verklaring van symbolen 1

Indicaties 3
- Contra-indicaties 3
- Waarschuwingen 3
- Voorzorgsmaatregelen 4

Displays, indicators en knoppen 7

Gebruik van model 7500FO 11

Gebruiksaanwijzing 12
- Gebruik in de MR-omgeving 12

Bedrijfsmodi en standaardinstellingen 13
- Set-upmodus, limieten bekijken en tijd instellen 13
- Fabrieksinstellingen 13
- Gebruikersinstellingen 14
- Modus Patiëntbeveiliging 14

Gebruikersfuncties 16

Onderhoud 20
- Reinigen van model 7500FO 20

Alarmsignalen en limieten 21
- Alarmsignalen met hoge prioriteit 21
- Alarmsignalen met middelmatige prioriteit 21
- Bewakingsalarmsignalen 21
- Informatietonen 21
- Overzicht van alarmsignalen 22

Bekijken en instellen van volume en alarmlimieten 23
- Alarmsignalen onderdrukken 23
- Vorige instellingen ophalen 24
- Foutcodes 24

Functies voor geheugen en gegevensuitvoer 25
- Seriële uitvoer patiëntgegevens 25
- Analoge uitgang 26
- Geheugenfuncties 27

Onderdelen en toebehoren 29

Service, ondersteuning en garantie 31
- Garantie 32

Probleemoplossing 33

Technische informatie 37
Verklaring van de fabrikant 37
Responsduur apparatuur 41
Testoverzicht 42
Specificaties 43

Verklaring van symbolen

De onderstaande tabel beschrijft de symbolen die u aantreft op model 7500FO. Gedetailleerde informatie over functiesymbolen kunt u vinden in ”Gebruik van model 7500FO”.

Symbool	Beschrijving
	Let op!
	Zie gebruiksaanwijzing.
	Toegepast onderdeel van type BF (isolatie van patiënt tegen elektrische schokken).
	Veilig voor magnetische resonantie onder bepaalde omstandigheden
	Veilig voor magnetische resonantie
	UL-keur voor Canada en de VS voor elektrische schokken, brand- en mechanische gevaren alleen volgens UL 60601-1 en CAN/CSA C22.2 No. 601.1.
	CE-keurmerk voor overeenstemming met EG-richtlijn nr. 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.
SN	Serienummer
	Geeft afzonderlijke inzameling van elektrische en elektronische apparatuur aan (AEEA).
EC REP	**Erkend vertegenwoordiger** in de Europese Unie.
LOT	Lotnummer
IPX2	Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels als behuizing onder een hoek van ten hoogste 15 graden staat, conform IEC 60529.
%SpO_2	%SpO_2-display.

Symbool	Beschrijving
	Polsfrequentiedisplay.
	Numerieke ledjes
	Alarmbalk.
	Signaallampje pulskwaliteit.
	Signaallampje sensoralarm.
	Ledjes staafgrafiek pulssterkte.
	Signaallampje alarmonderdrukking.
	Signaallampje netspanningsadapter.
	Signaallampje batterijspanning laag.
	AAN/STAND-BY-knop.
	Alarmonderdrukkingsknop.
	Limietknop.
	Plusknop.
	Minknop.
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling. Apparatuur bevat RF-zenders. Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van dit symbool.

Indicaties

De NONIN® model 7500FO digitale pulsoxymeter is een draagbaar tabletop-apparaat voor het gelijktijdig meten, weergeven en registreren van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO_2) en de polsfrequentie bij volwassenen, kinderen, baby's en pasgeborenen in de nabijheid van MRI-apparatuur terwijl hij uitsluitend op batterijen werkt. Het is bestemd voor eenmalige controle en/of voortdurende bewaking van patiënten met een goede of slechte perfusie.

Contra-indicaties

- Explosiegevaar: Niet gebruiken in een explosiegevaarlijke omgeving of in de aanwezigheid van brandgevaarlijke anesthetica of gassen.
- Dit apparaat is niet defibrillatiebestendig conform IEC 60601-1:1990, clausule 17h.

Waarschuwingen

- Dit apparaat is uitsluitend bestemd als aanvullend hulpmiddel ter beoordeling van patiënten. Het moet gebruikt worden in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.
- De oxymetermetingen van dit apparaat kunnen beïnvloed worden door gebruik van elektrochirurgische apparatuur.
- Gebruik uitsluitend PureLight pulsoxymetersensoren van het merk NONIN. Deze sensoren zijn vervaardigd volgens de nauwkeurigheids-specificaties voor NONIN pulsoxymeters. Gebruik van sensoren van een ander merk kan tot slechte werking van de pulsoxymeter leiden.
- Geen beschadigde sensoren gebruiken.
- Dit apparaat niet gebruiken in of in de nabijheid van water of andere vloeistoffen, ongeacht of de netspanningsadapter al dan niet gebruikt wordt.
- Zoals bij alle medische apparatuur moet u de patiëntkabels ook in dit geval zo leggen en de aansluitingen zo maken dat het risico van verstrikt raken of verstikking vermeden wordt.
- Gebruik dit apparaat uitsluitend met netspanningsadapters die door Nonin Medical worden geleverd.
- Dit apparaat schakelt zichzelf na ongeveer 30 minuten uit als de batterijstatus Laag is.
- Dit apparaat mag niet gebruikt worden naast, of gestapeld met, andere apparatuur. Als gestapeld of aangrenzend gebruik onvermijdelijk is, moet er extra goed op gelet worden dat het apparaat naar behoren functioneert.
- De oplaadbare batterij moet altijd geïnstalleerd zijn wanneer het apparaat aan staat, zelfs als er netspanning gebruikt wordt. Dit apparaat NIET zonder batterijen gebruiken.

Waarschuwingen (vervolg)

- Gebruik van andere accessoires, sensoren en kabels dan in deze handleiding vermeld kan resulteren in een toename van elektromagnetische emissie en/of afname van de immuniteit van dit apparaat.
- Om te voldoen aan de relevante productveiligheidsnormen moet u zich ervan verzekeren dat alle alarmvolumes goed zijn ingesteld en in alle situaties hoorbaar zijn. De luidsprekeropeningen niet afdekken of anderszins blokkeren.
- Dit apparaat is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door daartoe opgeleid technisch personeel worden gerepareerd. Het is niet mogelijk het apparaat ter plaatse te repareren. Niet proberen de behuizing te openen of de elektronica te repareren. Openen van de behuizing kan het apparaat beschadigen en maakt de garantie ongeldig.
- Dit apparaat mag zonder de batterlijlader in de nabijheid van MRI-apparatuur worden gebruikt. Verwijder het apparaat uit de nabijheid van MRI-apparatuur om de batterij te laden.
- Bij gebruik in de nabijheid van MRI-apparatuur, moet dit apparaat stevig aan een niet-beweegbare montagesteum of ander groot voorwerp worden vastgemaakt en zo ver mogelijk van het magnetische veld weg worden gehouden. Bij magnetische apparatuur met een magnetische sterkte van 1,5T of minder, moet het apparaat minstens 2 meter van de magneet verwijderd zijn.
- De vezelkabel van dit apparaat is zeer gevoelig en moet altijd zeer voorzichtig worden behandeld. Geen beschadigde sensoren gebruiken.
- Om letsel of mogelijke beschadiging van de apparatuur te vermijden, moeten de oxymeter, de batterijlader en het metalen uiteinde van de glasvezelkabel altijd buiten het magnetische aantrekkingsveld worden gehouden. De monitor moet zich buiten de 5 Gauss lijn van de MR-kamer bevinden en stevig aan een onbeweeglijk voorwerp zijn vastgemaakt, om ervoor te zorgen dat de 7500FO veilig werkt in de MR-omgeving.

⚠ Voorzorgsmaatregelen

- Deze apparatuur voldoet aan de norm IEC 60601-1-2:2001 voor elektromagnetische compatibiliteit van medische elektrische apparatuur en/of systemen. Deze norm wordt geacht een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke storing in een typische medische installatie. Vanwege de grote hoeveelheid apparatuur met hoogfrequente stroom en andere storingsbronnen in medische en andere omgevingen kan een verhoogd niveau van dit soort storing, als gevolg van de nabijheid of de sterkte van de bron, de werking van dit apparaat storen. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor EMC; alle apparatuur moet geïnstalleerd en in gebruik genomen worden volgens de EMC-informatie in deze handleiding.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

⚠ Voorzorgsmaatregelen (vervolg)

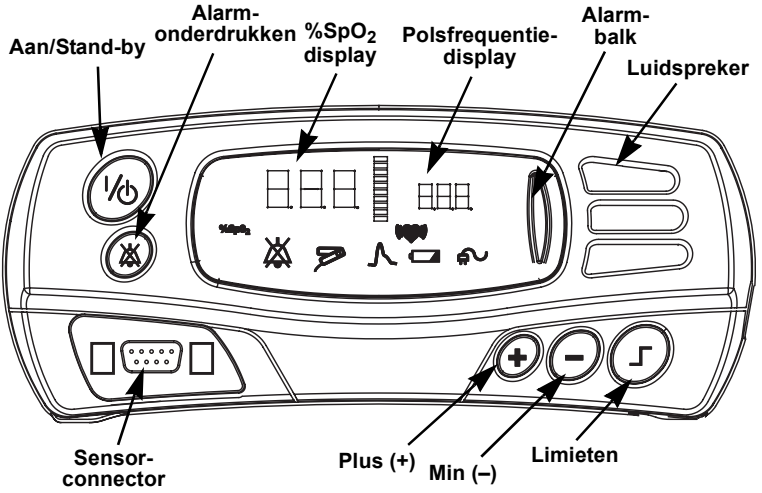
- Als dit apparaat niet werkt zoals beschreven, moet gebruik gestaakt worden totdat het probleem door daartoe bevoegd technisch personeel is verholpen.
- De sensor zal bij koude extremiteiten soms niet werken als gevolg van afgenomen bloedsomloop. Verwarm of masseer de vinger om de bloedsomloop te verbeteren of probeer de sensor op een andere plaats.
- Dit apparaat niet met gas of stoom steriliseren.
- De batterijen kunnen lekken of exploderen als ze op onjuiste wijze worden gebruikt of weggeworpen.
- Dit apparaat heeft bewegingstolerante software die de kans op verkeerde interpretatie van een bewegingsartefact als goede pulskwaliteit tot een minimum beperkt. Onder sommige omstandigheden zal het apparaat beweging echter nog steeds ten onrechte interpreteren als goede pulskwaliteit.
- Inspecteer de plaats waar de sensor is aangebracht ten minste om de 6 à 8 uur om u ervan te verzekeren dat de sensor goed is uitgelijnd en de huid onbeschadigd is. De mate van gevoeligheid van de patiënt voor sensoren en/of voor tweezijdige plakstrips is afhankelijk van de medische gesteldheid en de conditie van de huid van de patiënt.
- Geen vloeistoffen boven op dit apparaat plaatsen.
- Dit apparaat en de sensoren niet onderdompelen in vloeistof.
- Geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen gebruiken op het apparaat of de sensoren.
- Volg de ter plaatse geldende regelgeving en voorschriften voor het wegwerpen of recyclen van het apparaat en onderdelen van het apparaat, waaronder de batterijen. Gebruik uitsluitend door NONIN goedgekeurde oplaadbare batterijen.
- Bij gebruik van batterijlader 300PS-UNIV moet u ervoor zorgen dat het netsnoer in een geaard stopcontact wordt gestoken.
- Om mogelijk verlies van bewaking te voorkomen, geen oorclip of reflecterende sensoren gebruiken bij kinderen of pasgeborenen.
- Conform de Europese richtlijn voor afvoer van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EG mag u dit product niet afvoeren als ongesorteerd huishoudelijk afval. Dit apparaat bevat AEEA-materialen: neem contact op met de leverancier over inzameling of recycling van dit apparaat. Bel NONIN voor de adresgegevens van uw leverancier als u niet weet hoe u deze kunt bereiken.
- Om mogelijk verlies van bewaking of onjuiste gegevens te voorkomen, alle objecten verwijderen die pulsdetectie en -meting kunnen hinderen (bv. bloeddrukmanchetten).
- De gegevens worden om de vier minuten overschreven; dat betekent dat als het gehele geheugen vol is, delen van de oudste opname gewist zullen worden zodra er een nieuwe opname wordt gestart.

⚠ Voorzorgsmaatregelen (vervolg)

- Dit medisch hulpmiddel dient om het percentage van slagaderlijke zuurstofverzadiging van functionele hemoglobine te bepalen. Enige factoren die van negatieve invloed kunnen zijn op de prestaties van de pulsoxymeter of de nauwkeurigheid van de meetwaarden omvatten:
  - te fel omgevingslicht
  - overmatige beweging
  - storing door elektrochirurgie
  - zaken die de perfusie beperken (arteriekatheters, bloeddrukmanchetten, infuusslangen etc.)
  - vocht in de sensor
  - verkeerd aangebrachte sensor
  - verkeerd sensortype
  - slechte polssignalen
  - veneuze kloppingen
  - bloedarmoede of een laag hemoglobinegehalte
  - cardiogroen en andere intravasculaire kleurstoffen
  - carboxyhemoglobine
  - methemoglobine
  - disfunctionele hemoglobine
  - kunstnagels of nagellak
  - gebruik van de sensor op een andere hoogte dan die van het hart.
- Gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van een pulsoxymeter of sensor is niet mogelijk.
- Alle onderdelen en accessoires die worden aangesloten op de seriële poort van dit apparaat moeten goedgekeurd zijn volgens IEC-norm EN 60950 of UL 1950 voor gegevensverwerkingsapparatuur.
- Gebruik van dit apparaat onder de minimumamplitude van 0,3% voor modulatie kan inaccurate resultaten veroorzaken.
- Controleer alle limieten om te zien of ze gepast zijn voor de patiënt.
- De alarmonderdrukking van 2 minuten wordt bij het opstarten automatisch ingeschakeld.

Displays, indicators en knoppen

Dit hoofdstuk beschrijft de displays, indicators en knoppen van model 7500FO.



%SpO_2-display

De %SpO_2-display bevindt zich linksboven op model 7500FO en wordt aangeduid door het symbool **%SpO_2**. Deze display toont het zuurstofgehalte in het bloed als een waarde van 0 tot 100 procent. De numerieke displays knipperen tijdens SpO_2-alarmen. Zie ”Specificaties” voor informatie over de nauwkeurigheid van de sensoren.

Polsfrequentiedisplay

De polsfrequentiedisplay bevindt zich rechtsboven op model 7500FO en wordt aangeduid door het symbool . Deze display geeft de hartfrequentie weer in slagen per minuut, van 18 tot 321. De numerieke displays knipperen tijdens hartfrequentie-alarmsituaties. Zie ”Specificaties” voor informatie over de nauwkeurigheid van de sensoren.

NB: LED staat voor light-emitting diode (lichtgevende diode).

Numerieke ledjes

Groene numerieke ledjes geven de waarden voor %SpO_2 en polsfrequentie weer. Wanneer u het apparaat instelt, geven deze ledjes tevens waarden voor alarmlimieten, volume, en datum en tijd weer.

Indicators en pictogrammen

Alarmbalk

Dit signaallampje geeft alle alarmsituaties aan. In het geval van alarmsituaties met hoge prioriteit (patiëntalarmen) wordt de indicator in het rood weergegeven en knippert hij snel. In het geval van alarmsituaties met matige prioriteit wordt de indicator in het geel weergegeven en knippert hij langzaam.

Signaallampje pulskwaliteit

Dit gele ledje knippert om aan te geven dat een pulssignaal gebrekkig is. Als er gedurende een langere periode signalen van slechte kwaliteit ontvangen worden, brandt dit ledje constant.

Signaallampje sensoralarm

Dit gele ledje waarschuwt als er een sensor is losgeraakt, defect is, verkeerd is aangebracht of niet compatibel is met deze monitor.

NB: Bij de 7500FO wordt het signaallampje van het sensoralarm vergrendeld. De sensor moet op de juiste wijze op de patiënt zijn bevestigd en de alarmsignaaldemperknop moet worden ingeschakeldom het lampje uit te zetten.

WAARSCHUWING: Geen beschadigde sensoren gebruiken.

Staafgrafiek pulssterkte

Deze driekleurige staafgrafiek met acht segmenten geeft de door de oxymeter gemeten pulssterkte weer. De hoogte van de staafgrafiek voor pulssterkte is recht evenredig met het pulssignaal; de kleur wordt bepaald door de sterkte van het signaal.

Groen = goede pulssterkte
Geel = nog net voldoende pulssterkte
Rood = zwakke pulssterkte, alarm met hoge prioriteit

Signaallampje alarmonderdrukking

Als dit gele ledje knippert, betekent dit dat het hoorbare alarmsignaal gedurende twee minuten is uitgeschakeld. Wanneer er alarmmeldingen actief zijn, knippert dit ledje gelijk met de alarmbalk. Als er geen alarmmeldingen actief zijn, knippert dit ledje met de frequentie voor een alarm van middelmatige prioriteit. Als het constant brandt, geeft het alarmonderdrukkingslampje aan dat het volume van het hoorbare alarmsignaal op minder dan 45 dB is ingesteld.

Signaallampje netspanningsadapter

Dit groene ledje brandt als model 7500FO door een externe stroombron wordt gevoed.

Signaallampje batterijspanning laag

Dit gele ledje geeft aan dat de batterijspanning laag is als het knippert, en dat de batterijspanning kritiek is als het constant brandt. *Dit ledje geeft niet aan of model 7500FO op de batterijen draait.*

WAARSCHUWING: Dit apparaat schakelt zichzelf na ongeveer 30 minuten uit als de batterijstatus Laag is.

Knoppen op het voorpaneel van model 7500FO

AAN/STAND-BY-knop

Als u eenmaal op deze knop drukt, gaat model 7500FO aan. Als u deze knop langer dan een seconde ingedrukt houdt, wordt model 7500 uitgeschakeld en in stand-by gezet. In stand-by zijn alle functies van het apparaat uitgeschakeld, met de volgende uitzonderingen:

- Het signaallampje van de netspanningsadapter brandt als de stekker van het apparaat in het stopcontact is gestoken.
- De batterijen worden steeds geladen wanneer de stekker van het apparaat in het stopcontact is gestoken.

Als u kort op deze knop drukt terwijl het apparaat aan staat, wordt er een eventmarkering geïnitieerd.

Alarmonderdrukkingsknop

Deze knop wisselt het alarm tussen onderdrukt en hoorbaar. Indrukken van de alarmonderdrukkingsknop onderdrukt het alarmsignaal twee minuten. Als u nogmaals op de knop drukt (terwijl de alarmsignalen onderdrukt worden) worden de alarmsignalen weer hoorbaar.

LET OP: De alarmonderdrukking van 2 minuten wordt bij het opstarten automatisch ingeschakeld.

Limietknop

Deze knop geeft de boven- en benedenlimiet voor alarmindicaties voor SpO_2 en polsfrequentie weer.

Door op de limietknop te drukken verkrijgt de gebruiker toegang tot geavanceerde menuopties zoals regeling van de alarminstellingen, het alarmvolume en datum- en tijdsinstelling. Alle instellingen kunnen verricht worden met de plusknop (+) en de minknop (–).

Plusknop (+) en minknop (–)

Deze knoppen wijzigen de waarden voor vele functies van model 7500FO. De plusknop (+) en minknop (–) worden gebruikt voor het instellen van tijd, datum, volume en boven- en benedenlimieten voor de alarmen, behalve in de modus Patiëntbeveiliging.

Gebruik van model 7500FO

NB: Lees alle contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten door voordat u model 7500FO gebruikt.

Druk op de AAN/STAND-BY-knop. Als het apparaat voor de eerste keer wordt aangezet, voert model 7500FO een korte opstartroutine (initialisatie) uit.

Controleer of alle signaallampjes (ledjes) gaan branden en of het apparaat drie keer piept tijdens het eerste deel van de opstartroutine. Als een van de signaallampjes niet gaat branden (dit m.u.v. het signaallampje van de netspanningsadapter), mag u model 7500FO niet gebruiken. Neem contact op met de klantenservice van NONIN voor assistentie.

Om te controleren of model 7500FO goed werkt, moet u de gemeten waarden voor SpO_2 en polsfrequentie controleren. Gebruik de onderstaande procedure om de werking van de sensor te controleren.

1. Controleer of model 7500FO aanstaat met aangesloten sensor.
2. Breng de pulsoxymetersensor aan (zie gebruiksaanwijzing sensor).
3. Controleer of er een goede SpO_2- en polsfrequentiewaarde worden weergegeven en of de staafgrafiek voor de pulssterkte werkt.

WAARSCHUWING: Dit apparaat is uitsluitend bestemd als aanvullend hulpmiddel ter beoordeling van patiënten. Het moet gebruikt worden in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.

WAARSCHUWING: Zoals bij alle medische apparatuur moet u de patiëntkabels ook in dit geval zo leggen en de aansluitingen zo maken dat het risico van verstrikt raken of verstikking vermeden wordt.

Gebruiksaanwijzing

Gebruik in de MR-omgeving

Bij gebruik van de 7500FO in de MR (magnetische resonantie) omgeving moeten de volgende veiligheidsregels in acht worden genomen:

- Gebruik uitsluitend NONIN 8000FC of 8000FI glasvezelsensoren. Gebruik geen standaardkabels of-sensoren die geleidende draden bevatten.
- Controleer terwijl u de patiënt gereedmaakt de baseline zuurstofverzadiging en de polsfrequentie van de patiënt om die te vergelijken met de scanwaarden.
- De 7500FO en de connectors voor de glazvezel bevatten ferromaterialen en *moeten te allen tijde zo ver mogelijk van de magneet worden gehouden*.

WAARSCHUWING: Om letsel of mogelijke beschadiging van de apparatuur te vermijden, moeten de oxymeter, de batterijlader en het metalen uiteinde van de glasvezelkabel altijd buiten het magnetische aantrekkingsveld worden gehouden. De monitor moet zich buiten de 5 Gauss lijn van de MR-kamer bevinden en stevig aan een onbeweeglijk voorwerp zijn vastgemaakt, om ervoor te zorgen dat de 7500FO veilig werkt in de MR-omgeving.

Bij gebruik van de 7500FO in de MR (magnetische resonantie) omgeving moeten de volgende installatie-aanbevelingen in acht worden genomen:

- Installeer de 7500FO in de MR-omgeving dichtbij het observatievenster of buiten de MR-omgeving, zodat de weergegeven waarden op de pulsoxymeter duidelijk zichtbaar zijn. De 7500FO monitor moet ook stevig aan een onbeweeglijk voorwerp worden vastgemaakt met behulp van de montageschroef (1/4-20 schroefdraad) onderaan het apparaat.
- Als de 7500FO binnen de MR-omgeving wordt gebruikt, mag de 7500FO enkel op batterijen werken. Verwijder de 7500FO uit de MR-omgeving om de batterijen te ladden wanneer de pulsoxymeter niet wordt gebruikt.
- Als u vermoet dat er interferentie is met het MR-beeld of met de 7500FO, neem dan contact op met de klantenservice van NONIN op nummer +1 (800) 356-8874 of +1 (763) 553-9968 voor assistentie.

Bedrijfsmodi en standaardinstellingen

Model 7500FO heeft een set-upmodus en de modi Fabrieksinstellingen, Gebruikersinstellingen en Patiëntbeveiliging.

NB: De modus Patiëntbeveiliging prevaleert boven de standaardinstellingen.

Set-upmodus, limieten bekijken en tijd instellen

In de set-upmodus kunnen gebruikers alarmlimieten en -volumes regelen, klok- en kalenderinformatie instellen en het geheugen van het apparaat wissen. De set-upmodus wordt geactiveerd met indrukken van de limietknop, en alle instellingen kunnen verricht worden met de plusknop (+) en de minknop (–). De set-upmodus is beschikbaar wanneer het apparaat aanstaat en tijdens het opstart-/initialisatieproces. De tijd wordt ingesteld middels instelling van de laatste vijf opties in de set-upmodus: jaar, maand, dag, uur en minuut.

De set-upmodus is niet beschikbaar wanneer het apparaat in de modus Patiëntbeveiliging staat. In de modus Patiëntbeveiliging scrollt de gebruiker bij indrukken van de limietknop door de limieten op de schermen zodat de op dat moment ingestelde limieten bekeken kunnen worden. Ook wanneer de plusknop (+) ingedrukt wordt gehouden, worden de limieten doorgenomen, ongeacht de bedrijfsmodus.

Fabrieksinstellingen

In de modus Fabrieksinstellingen zijn alle instelbare parameters standaard ingesteld zoals weergegeven in onderstaande tabel. Dit is de standaard bedrijfsinstelling voor model 7500FO.

Bij verzending zijn op model 7500FO de fabrieksinstellingen actief. Om van de gebruikersinstellingen voor de alarmlimieten terug te gaan naar de fabrieksinstellingen voor de alarmlimieten drukt u gelijktijdig op de alarmonderdrukkingsknop en de minknop (–).

NB: De Gebruikersinstellingen gaan verloren als de Fabrieksinstellingen geactiveerd worden.

Alarmlimiet	Fabrieksinstelling	Mogelijke instellingen	Stap
Alarmimiet hoge SpO_2	Uit	Uit, 80-100	1%
Alarmlimiet lage SpO_2	85%	Uit, 50-95	1%
Alarmlimiet hoge polsfrequentie	200 slagen/min	Uit, 75-275	5 slagen/min
Alarmlimiet lage polsfrequentie	50 slagen/min	Uit, 30-110	5 slagen/min
Alarmvolume	Hoog	Uit, Laag, Hoog	NVT

Voor elke gebruikssessie waarin de parameters niet opgehaald of in het set-upmenu gewijzigd zijn, worden de standaard instellingen voor alarmen en volume automatisch geselecteerd.

Gebruikersinstellingen

In de modus Gebruikersinstellingen moeten de standaardinstellingen van de gebruiker voor alarmlimieten en volume ingesteld worden. Om de Gebruikersinstellingen in te stellen, stel de alarmlimieten in, houd de alarmsignaaldempknop ingedrukt en druk vervolgens op de limietknop.Dit stelt de Gebruikersinstellingen in op de op dat moment ingestelde alarmlimieten.

Model 7500FO haalt de Gebruikersinstelling bij het opstarten op uit het geheugen als deze optie geselecteerd wordt. Na activering prevaleren de Gebruikersinstellingen boven de Fabrieksinstellingen.

NB: Alle Gebruikersinstellingen blijven bewaard, zelfs als zowel de externe voeding als de batterijvoeding zijn uitgevallen.

Modus Patiëntbeveiliging

Het is niet mogelijk om de alarmlimieten te wijzigen als model 7500FO in de modus Patiëntbeveiliging staat. De modus Patiëntbeveiliging voorkomt ongewenste wijziging van belangrijke parameters. Op model 7500FO kan de gebruiker de instelling van de alarmlimieten, volume en tijd via de modus Patiëntbeveiliging vergrendelen of ontgrendelen. Gebruikers zullen diverse verschillen in de werking opmerken voor de modus Patiëntbeveiliging:

- Standaard- en andere apparatuurinstellingen kunnen niet uit het geheugen worden opgehaald.
- Klok- en kalendergegevens kunnen niet gewijzigd worden.

- De alarmlimieten voor SpO_2 en polsfrequentie en de volumes kunnen niet gewijzigd worden. Door op de limietknop te drukken kan de operator de limieten bekijken.
- Het patiëntgeheugen kan niet gewist worden.
- Om het apparaat in stand-by te zetten, moet de AAN/STAND-BY-knop ten minste 3 seconden ingedrukt worden.
- Afspelen van het geheugen is niet beschikbaar.

De modus Patiëntbeveiliging blijft zelfs actief als het apparaat uit- en weer aangezet wordt. De modus Patiëntbeveiliging blijft behouden, zelfs als zowel de externe voeding als de batterijvoeding zijn uitgevallen.

NB: Zet het apparaat aan en controleer de modus Patiëntbeveiliging en de instellingen nadat de modus Patiëntbeveiliging geïnitieerd is.

Als de modus Patiëntbeveiliging geactiveerd is, kunnen gebruikers de limieten voor SpO_2 en de polsfrequentie of het alarmvolume niet wijzigen, hoewel ze wel zichtbaar zijn. In de modus Patiëntbeveiliging kunnen gebruikers de tijd en de datum niet zien of instellen.

Als model 7500FO in de modus Patiëntbeveiliging wordt aangezet, **"SEC on"** op de display en klinken er drie informatietonen. Vervolgens worden de bovenste alarmlimieten weergegeven, gevolgd door de onderste alarmlimieten.

NB: Het is niet mogelijk om het patiëntgeheugen te wissen als dit apparaat in de modus Patiëntbeveiliging staat. De modus Patiëntbeveiliging wordt niet gedeactiveerd als het apparaat wordt uitgezet.

Bekijken en wijzigen van de modus Patiëntbeveiliging

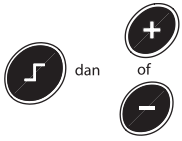
Om het apparaat in de modus Patiëntbeveiliging te zetten, houdt u de alarmonderdrukkingsknop ingedrukt terwijl u het apparaat aanzet. Om het apparaat uit de modus Patiëntbeveiliging te halen, houdt u de alarmonderdrukkingsknop en de limietknop ingedrukt terwijl u het apparaat aanzet.

Nadat het apparaat opnieuw gestart is, wordt de status van de modus Patiëntbeveiliging 1 seconde op de numerieke displays weergegeven:

- "SEC on" wordt weergegeven als de modus Patiëntbeveiliging is ingeschakeld.
- "SEC oFF" wordt weergegeven als de modus Patiëntbeveiliging is uitgeschakeld.

Gebruikersfuncties

Model 7500FO heeft diverse gemakkelijk te gebruiken basisfuncties. Voor de meeste hiervan hoeft slechts een knop ingedrukt te worden.

Functie	Knop	Opdracht
Aan- en uitzetten van model 7500FO.		Druk op de AAN/STAND-BY-knop om model 7500FO aan te zetten. Houd de knop minstens één seconde ingedrukt om de model 7500FO uit te zetten. Houd in de modus Patiëntbeveiliging de AAN/STAND-BY-knop minstens drie seconden ingedrukt om model 7500FO uit te zetten.
Eventmarkering initiëren.		Druk kort op de AAN/STAND-BY-knop terwijl het apparaat aanstaat.
Akoestische alarmsignalen onderdrukken (2 minuten).		Druk kort op de alarmonderdrukkingsknop.
Wijzigen van het pulstoonvolume.		Druk kort op de plusknop (+) terwijl het apparaat in de bedrijfsmodus staat. Druk nogmaals op de knop om door de volumeopties voor de pulstonen te lopen.
Alarmlimieten of alarmvolumes instellen, geheugen wissen of klok instellen.		Druk kort op de limietknop om door het menu Limieten te lopen. Gebruik de plusknop (+) en de minknop (–) om de alarmlimieten of volumes in te stellen op de gewenste waarde. Als u op de limietknop drukt, verschijnen de instellingen in de volgorde zoals vermeld in Tabel 1.

Tabel 1: Weergavevolgorde limieten			
Parameter	**Parameter display (SpO_2-display)**	**Aanvankelijke instelling (polsfrequentie display)**	**Instelbereik**
Alarminstellingen ophalen	"rCL"	"no"	"YES" of "no"
Alarmlimiet lage %SpO_2	"O2L" [2,3]	"85"	"OFF", 50 tot 95 per 1
Alarmlimiet hoge polsfrequentie	"HH" [2]	"200"	"OFF", 75 tot 275 per 5
Alarmlimiet lage polsfrequentie	"HL" [2]	"50"	"OFF", 30 tot 110 per 5
Alarmlimiet lage %SpO_2	"O2H" [2]	"OFF"	"OFF", 80 tot 100 per 1
Alarmvolume	"Adb" [2]	"Hi"	"OFF" of "Lo" of "Hi"
Geheugen wissen	"CLr" [1]	"no"	"YES" of "no"
Bevestiging geheugen wissen	"dEL" [1]	"no"	"YES" of "no"
Jaar	"Y"	"00"	0 tot 99 per 1
Maand	"nn"	"00"	0 tot 12 per 1
Dag	"d"	"00"	1 tot 31 per 1
Uur	"h"	"00"	0 tot 23 per 1
Minuten	"nn"	"00"	0 tot 59 per 1

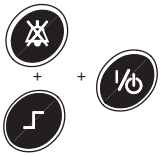
Opmerkingen:

1) Beide menuopties maken deel uit van de opdracht voor geheugen wissen; "dEL" wordt alleen weergegeven als er "YES" geselecteerd is voor de parameter "CLr".
2) Deze parameters worden hersteld als Alarminstellingen ophalen is ingesteld op "YES." Dit zijn ook de instellingen die worden weergegeven door Alarminstellingen bekijken.
3) De alarmlimiet voor lage SpO_2 die voor ophalen opgeslagen wordt, kan niet lager zijn dan de huidige alarminstelling voor die alarmeenheid. Is dat wel het geval, dan wordt de standaardwaarde gebruikt als de alarmlimieten hersteld worden.

Model 7500FO heeft een aantal geavanceerde functies waarvan het activeren opzettelijk moeilijker gemaakt is. Deze functies mogen alleen door getrainde gebruikers toegepast worden en er moeten meerdere knoppen voor ingedrukt worden om te voorkomen dat ze per ongeluk geactiveerd worden.

Functie	Knop	Opdracht
Ophalen van de vorige alarmlimietinstellingen		Druk op de limietknop terwijl het apparaat aanstaat. "rCL" verschijnt om aan te geven dat u de vorige alarmlimietinstellingen kunt ophalen. Om de instellingen op te halen drukt u op de plusknop en selecteert u "YES." Druk ter bevestiging nogmaals op de limietknop.
Afspelen van het geheugen		Houd de plusknop (+) ingedrukt terwijl u model 7500FO aanzet. Dit werkt met de NONIN nVISION software. Selecteer "Model 2500" in de nVISION-software.

NB: Het is niet mogelijk om de alarmlimieten te wijzigen als model 7500FO in de modus Patiëntbeveiliging staat. De modus Patiëntbeveiliging voorkomt ongewenste wijziging van belangrijke parameters. Op model 7500FO kan de gebruiker de instelling van de alarmlimieten, volume en tijd vergrendelen of ontgrendelen.

Oproepen van de modus Patiëntbeveiliging		Om het apparaat in de modus Patiëntbeveiliging te zetten, houdt u de alarmonderdrukkingsknop en de limietknop ingedrukt terwijl u het apparaat aanzet.
Afsluiten van de modus Patiëntbeveiliging		Om het apparaat in de modus Patiëntbeveiliging te zetten, houdt u de alarmonderdrukkingsknop ingedrukt terwijl u het apparaat aanzet.

Functie (vervolg)	Knop	Opdracht
Huidige alarmwaarden tot Gebruikersinstellingen maken		Om de Gebruikersinstellingen op de huidige alarminstellingen in te stellen, houd de alarmsignaaldempknop ingedrukt en druk vervolgens op de limietknop.
Fabrieksinstellingen terugroepen		Om van de Gebruikersinstellingen voor de alarmlimieten terug te gaan naar de Fabrieksinstellingen houdt u alarmsignaaldempknop ingedrukt en drukt u vervolgens op de minknop (–). **NB:** De gebruikersinstellingen gaan verloren als de fabrieksinstellingen geactiveerd worden.

LET OP: Controleer alle limieten om te zien of ze gepast zijn voor de patiënt.

Onderhoud

De geavanceerde digitale schakelingen in de pulseoxymeter van Model 7500FO hoeven **niet gekalibreerd te worden** of een periodieke onderhoudsbeurt te krijgen; alleen de batterijen moeten af en toe worden vervangen door daartoe bevoegd technisch personeel.

Het is niet mogelijk de schakelingen van model 7500FO ter plaatse te repareren. Probeer niet om de behuizing van model 7500FO te openen of de elektronica te repareren. Openen van de behuizing beschadigt model 7500FO en maakt de garantie ongeldig. Als model 7500FO niet goed werkt, zie ”Probleemoplossing”.

⚠ **LET OP:** Volg de ter plaatse geldende regelgeving en voorschriften voor het wegwerpen of recyclen van het apparaat en onderdelen van het apparaat, waaronder de batterijen. Gebruik uitsluitend door NONIN goedgekeurde oplaadbare batterijen. De batterijen kunnen lekken of exploderen als ze op onjuiste wijze worden gebruikt of weggeworpen.

Reinigen van model 7500FO

Neem model 7500FO af met een zachte doek die is bevochtigd met isopropanol, een milde reinigingsoplossing of een oplossing van 10% bleekmiddel (5,25% natriumhypochloriet) in water. Giet en spuit geen vloeistoffen op model 7500FO en voorkom dat er vloeistof binnendringt in de openingen van het apparaat. Wacht totdat het apparaat is gedroogd voordat u het weer gebruikt.

WAARSCHUWING: Dit apparaat niet gebruiken in of in de nabijheid van water of andere vloeistoffen, ongeacht of de netspanningsadapter al dan niet gebruikt wordt.

⚠ **LET OP:** Dompel dit apparaat niet onder in vloeistof en gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen op het apparaat. Dit apparaat niet met gas of stoom steriliseren. Geen vloeistoffen boven op dit apparaat plaatsen.

Reinig model 7500FO afzonderlijk van de bijbehorende sensoren. Raadpleeg de bijsluiters van de gebruikte pulsoxymetersensoren voor informatie over reiniging.

Alarmsignalen en limieten

Model 7500FO heeft akoestische en visuele alarmindicators die de operator waarschuwen dat de patiënt onmiddellijke aandacht vereist of dat er iets mis is met het apparaat.

Alarmsignalen met hoge prioriteit

Alarmsignalen met hoge prioriteit vereisen onmiddellijke aandacht voor de patiënt. Ze omvatten alarmmeldingen over SpO_2, polsfrequentie en lage perfusie. Op model 7500FO worden alarmsignalen met hoge prioriteit aangeduid door een snel knipperende, rode alarmbalk als de alarmlimieten bereikt of overschreden worden. Daarnaast brandt in de pulssterkte-staafgrafiek een rood segment om aan te geven dat de perfusie laag is.

Alarmsignalen met hoge prioriteit klinken als volgt: drie pieptonen, pauze, twee pieptonen en pauze van 10 seconden.

Alarmsignalen met middelmatige prioriteit

Alarmsignalen met middelmatige prioriteit wijzen op mogelijke problemen met de apparatuur of andere, niet-levensbedreigende situaties. Op model 7500FO worden alarmsignalen met middelmatige prioriteit aangeduid door een langzaam knipperende gele alarmbalk.

Alarmsignalen van middelmatige prioriteit worden in het geel weergegeven op de alarmbalk en op andere desbetreffende lampjes en/of displays, soms met weergave van een foutcode om de gebruiker te helpen de oorzaak van de fout op te sporen.

Alarmsignalen van middelmatige prioriteit bestaan uit drie pieptonen en een pauze van 25 seconden.

Bewakingsalarmsignalen

Bewakingsalarmsignalen zijn luide, constant piepende signalen met twee toonhoogten die een hardware- of softwarestoring aanduiden. Als een bewakingsalarm geactiveerd is, kunt u het stoppen door model 7500FO uit te zetten. Verwijder de voeding en neem contact op met uw leverancier of de klantenservice van NONIN als u een bewakingsalarm niet kunt stoppen.

Informatietonen

Informatietonen geven belangrijke informatie. Het zijn meestal enkele pieptonen of reeksen van drie pieptonen. Informatietonen omvatten de opstart/initialisatietoon en de polsfrequentietoon (waarvan de toonhoogte met de SpO_2-waarden verandert: een hogere toonhoogte voor hogere SpO_2 en lagere tonen voor een lagere SpO_2).

Overzicht van alarmsignalen

Model 7500FO detecteert zowel patiëntalarmsituaties als apparatuur-alarmsituaties. In het algemeen hebben patiëntalarmsituaties een hoge prioriteit, terwijl apparatuuralarmsituaties een middelmatige prioriteit hebben. Alarmsignalen met hoge prioriteit prevaleren altijd boven alarmsignalen met middelmatige prioriteit. De alarmindicators blijven actief zolang de alarmsituatie bestaat.

Patiëntalarmsignalen

Als de waarden voor de SpO_2 of polsfrequentie van de patiënt de bovenste alarmlimiet bereiken of overschrijden of als ze gelijk aan of lager dan de onderste alarmlimiet zijn, geeft het apparaat een alarmsignaal met hoge prioriteit, waarbij rode numerieke signaallampjes synchroon met de rode alarmbalk knipperen.

Beschrijving van het alarm	Fabrieksinstelling	Mogelijke instellingen	Stap
Alarmimiet hoge SpO_2	Uit	Uit, 80-100	1%
Alarmlimiet lage SpO_2	85%	Uit, 50-95	1%
Alarmlimiet hoge polsfrequentie	200 slagen/min	Uit, 75-275	5 slagen/min
Alarmlimiet lage polsfrequentie	50 slagen/min	Uit, 30-110	5 slagen/min
Alarm voor lage perfusie	Rood segment op staafgrafiek voor pulssterkte duidt op lage pulsamplitude.		

Apparatuuralarmmeldingen

Beschrijving van het alarm	Visuele indicator
Alarmmelding lage batterijspanning	Het batterijsignaallampje knippert synchroon met de alarmbalk. Dit alarm geeft aan dat de batterijspanning niet meer voldoende is voor 30 minuten normaal gebruik. Als de batterijspanning kritiek is geworden, worden de oxymetriefuncties van het apparaat uitgeschakeld.
Sensoralarm	Het sensoralarmlampje knippert synchroon met de alarmbalk. Dit alarm geeft aan dat er een sensorstoring is of dat de sensor is losgekoppeld.
Andere apparatuuralarm-meldingen	Er verschijnt een foutcode op de hoofddisplay.

Bekijken en instellen van volume en alarmlimieten

NB: De alarmlimieten gaan automatisch terug naar de standaardwaarden telkens wanneer het apparaat wordt opgestart, tenzij het apparaat in de modus Patiëntbeveiliging staat. In de modus Patiëntbeveiliging kunnen de alarmlimieten en volumes niet worden gewijzigd, ze kunnen alleen worden bekeken.

WAARSCHUWING: Om te voldoen aan de relevante productveiligheids-normen moet u zich ervan verzekeren dat alle alarmvolumes goed zijn ingesteld en in alle situaties hoorbaar zijn. De luidsprekeropeningen niet afdekken of anderszins blokkeren.

Bekijken, instellen en wijzigen van volumes en alarmlimieten

1. Zorg dat het apparaat aanstaat.
2. Houd de limietknop ingedrukt totdat de limiet die u wilt zien of wijzigen, wordt weergegeven.
   - De op dat moment ingestelde limiet verschijnt op de %SpO_2-display.
   - De instelling van dat moment verschijnt in de polsfrequentiedisplay.
   - Houd de limietknop ingedrukt totdat de limiet die u wilt wijzigen, wordt weergegeven.
3. Om de weergegeven waarde te wijzigen drukt u op de plusknop (+) of minknop (–).
4. Houd de limietknop ingedrukt totdat het apparaat weer terugkeert naar normaal bedrijf.

⚠ **LET OP:** Controleer alle limieten om te zien of ze gepast zijn voor de patiënt.

Alarmsignalen onderdrukken

Druk op de alarmonderdrukkingsknop om alle alarmsignalen gedurende twee minuten uit te schakelen. Het signaallampje voor alarmonderdrukking knippert met de snelheid voor een alarm van middelmatige prioriteit wanneer de alarmsignalen tijdelijk onderdrukt worden. Als de alarmsignalen onderdrukt worden terwijl er alarmmeldingen actief zijn, knippert het signaallampje van de alarmonderdrukking gelijk met de alarmbalk.

Het signaallampje voor alarmonderdrukking blijft branden als het alarmvolume op minder dan 45 dB is ingesteld. U kunt de akoestische indicators uitschakelen in het menu Limieten door "OFF" te selecteren in de menuoptie van het bijbehorende alarmvolume.

Vorige instellingen ophalen

De digitale pulsoxymeter heeft een functie waarmee u de door de operator gebruikte instellingen die werden gebruikt toen het apparaat voor het laatst werd uitgezet, kunt ophalen. De volgende instellingen worden teruggebracht wanneer deze functie geactiveerd wordt:

- Alarmlimieten voor hoge en lage SpO_2
- Alarmlimieten voor hoge en lage polsfrequentie
- Instellingen alarmvolume

Eerder door de gebruiker aangepaste instellingen kunnen opgeroepen worden door op de limietknop te drukken terwijl het apparaat aan staat. "rCL" verschijnt om aan te geven dat u de vorige alarmlimietinstellingen kunt ophalen. Om de instellingen op te halen drukt u op de plusknop en selecteert u "YES." Druk nogmaals op de limietknop om de teruggebrachte instellingen te aanvaarden en normaal gebruik te hervatten.

⚠ **LET OP:** Controleer alle limieten om te zien of ze gepast zijn voor de patiënt.

NB: De teruggehaalde waarde voor het alarm voor lage SpO_2 zal niet lager zijn dan de huidige standaardwaarde.

Foutcodes

Dit apparaat heeft foutcodes die problemen met het apparaat aangeven. De foutcodes worden aangeduid met "Err" op de %SpO_2-display en met de hoofdletter "E" gevolgd door een code van twee cijfers in de polsfrequentiedisplay. Doe het volgende om foutsituaties te verhelpen:

1. Zet het apparaat uit en weer aan om de foutcode te verwijderen.
2. Als de fout aanhoudt, koppelt u alle voeding los, sluit u deze vervolgens weer aan en zet u het apparaat weer aan.

Als de foutcode nog steeds aanhoudt, noteert u de foutcode en neemt u contact op met de klantenservice van NONIN op nummer +1 (800) 356-8874 (VS en Canada) of +1 (763) 553-9968.

Functies voor geheugen en gegevensuitvoer

Model 7500FO levert real-time (seriële) uitvoer van patiëntgegevens alsmede analoge uitgangssignalen voor SpO_2, polsfrequentie en eventmarkeringen.

Seriële uitvoer patiëntgegevens

Dit apparaat kan real-time gegevensuitvoer verzorgen. Het seriële formaat omvat een ASCII-koptekst met gegevens over modelnummer, tijd en datum.

Met het systeem is real-time gegevensuitvoer mogelijk via de seriële poort. U kunt kabel 7500 SC (van NONIN verkrijgbaar) gebruiken om model 7500FO op de ontvangende computer aan te sluiten. De informatie van model 7500FO wordt in ASCII serieel formaat verstuurd met 9600 baud met 8 databits, 1 startbit en 2 stopbits. Elke regel wordt afgesloten met CR/LF.

De gegevens van het apparaat worden eenmaal per seconde verzonden in het volgende formaat:

SPO_2=XXX HR=YYY

NB: Als u op de AAN/STAND-BY-knop drukt, wordt er een ”*” ingevoegd aan het einde van de desbetreffende geprinte regel; dit fungeert als eventmarkering.

Nummer pen	Taak pen
1	Analoog uitgangssignaal, SpO_2
2	Niet verbonden
3	Seriële uitvoer gegevens
4	Analoog uitgangssignaal, polsfrequentie
5	Aarde
6	Niet verbonden
7	Eventmarkering
8	Niet verbonden
9	5 V, 250 mA hulpvoeding

Analoge uitgang

Model 7500FO levert analoge uitgangssignalen voor SpO_2, polsfrequentie en eventmarkeringen. Elk uitgangsniveau stemt overeen met onderstaande specificaties:

Uitgang	Specificatie
Analoog uitgangsbereik SpO_2	0–1,0 V d.c. (staat voor 0–100%) 1,27 V gelijkstroom (out of track)
Analoog uitgangsbereik polsfrequentie	0–1,0 V d.c. (staat voor 0–300 slagen/min) 1,27 V gelijkstroom (out of track)
Eventmarkering	0 V d.c. of 1,0 V d.c. nominaal (voor een event) Eventmarkering hoog voor SpO_2 lager dan lage alarmlimiet.
Maximale belastingsstroom analoge uitvoer	ten hoogste 2 mA
Nauwkeurigheid analoog uitgangssignaal SpO_2	±2%
Nauwkeurigheid analoog uitgangssignaal polsfrequentie	±5%

Kalibratie van analoge uitgang

Na het opstarten worden er analoge kalibratiesignalen verzonden voor kalibratie van externe apparatuur totdat model 7500FO begint met het bijhouden van de SpO_2- en polsfrequentiewaarden. De kalibratieroutine stopt wanneer het systeem begint met het bijhouden van de signalen. De kalibratiesignaalsequentie is als volgt:

Tijdsinterval	Analoog signaal
30 seconden	1,0 V d.c.
30 seconden	0,0 V d.c.
1 seconde	0,1 V d.c.
1 seconde	0,2 V d.c.
1 seconde	0,3 V d.c.
1 seconde	0,4 V d.c.
1 seconde	0,5 V d.c.
1 seconde	0,6 V d.c.
1 seconde	0,7 V d.c.
1 seconde	0,8 V d.c.
1 seconde	0,9 V d.c.
1 seconde	1,0 V d.c.
1 seconde	1,27 V d.c.
Herhaald	

Geheugenfuncties

Model 7500FO kan maximaal 70 uur aan doorlopende SpO_2- en polsfrequentiegegevens verzamelen en opslaan.

Deze gegevens kunnen weer afgespeeld worden (playback) met software voor het terughalen van gegevens (nVISION-software van NONIN wordt aanbevolen). Neem contact op met NONIN voor de vereiste gegevensopmaak als u uw eigen software wilt gebruiken.

Het geheugen in model 7500FO werkt als een ”eindeloze lus”. Wanneer het geheugen vol raakt, begint het apparaat de oudste gegevens met nieuwe gegevens te overschrijven.

> ⚠ **LET OP:** De gegevens worden om de vier minuten overschreven; dat betekent dat als het gehele geheugen vol is, delen van de oudste opname gewist zullen worden zodra er een nieuwe opname wordt gestart.

Telkens als u model 7500FO aanzet, worden de tijd en datum van dat moment (als de klok goed is ingesteld) in het geheugen opgeslagen en wordt er een nieuwe registratiesessie gestart. Alleen registratiesessies die langer dan één minuut duren worden in het geheugen opgeslagen.

De SpO_2 en polsfrequentie van de patiënt worden om de seconde gemeten. Om de vier seconden wordt de uiterste waarde van de monsterperiode van vier seconden opgeslagen. De zuurstof-verzadigingswaarden worden opgeslagen in stappen van 1% binnen een bereik van 0% tot 100%.

Het opgeslagen hartfrequentiebereik is 18–300 slagen per minuut. De toenamen voor de opgeslagen waarden bedragen één slag/min. bij een hartfrequentie van 18–200 slagen/min. en twee slagen/min. bij een hartfrequentie van 201–300 slagen/min.

De patiëntgegevens blijven bewaard, zelfs als zowel de externe voeding als de batterijvoeding zijn uitgevallen.

Patiëntgeheugen wissen

Het patiëntgeheugen kan gewist worden in de set-upmodus van model 7500FO. Druk op de limietknop om naar de set-upmodus te gaan en gebruik de limietknop nogmaals om door de opties van het apparaat te scrollen totdat Geheugen wissen (Clr) wordt weergegeven. Selecteer ”Yes” of ”No” met de plusknop (+) of minknop (–) om het patiëntgeheugen te wissen en bevestig deze keuze vervolgens met de limietknop.

Afspelen van gegevens in het geheugen

Model 7500FO heeft de functie Memory Playback, waarmee opgeslagen gegevens via een externe seriële verbinding verzonden kunnen worden. Afspelen van de gegevens in het geheugen wist die gegevens niet uit het geheugen.

1. Sluit, terwijl het apparaat uitstaat, de seriële connectorpoort van Model 7500FO door middel van de 7500SC-kabel op de achterkant van de computer aan. De kabel is verkrijgbaar bij NONIN.
2. Houd de plusknop (+) ingedrukt terwijl u kort op de AAN/STAND-BY-knop drukt.
3. Laat de plusknop (+) los. Op de SpO_2- en polsfrequentiedisplay wordt de afspeelmodus weergegeven totdat het afspelen van de informatie in het geheugen voltooid is.
4. Wanneer het afspelen van de informatie in het geheugen voltooid is, hervat het apparaat weer de normale werking.

OPMERKINGEN:

- Het is niet mogelijk om het patiëntgeheugen te wissen als model 7500FO in de modus Patiëntbeveiliging staat.
- Selecteer als u nVISION-software gebruikt de optie Model 2500 als modeltype (De optie van model 2500 geldt ook voor model 7500FO).
- E07 is een foutcode die optreedt tijdens het afspelen van het geheugen en betekent dat de unit de nauwkeurigheid van alle patiëntgegevens in het geheugen niet kan garanderen. Wis het geheugen van het apparaat om er zeker van te zijn dat mogelijk onnauwkeurige gegevens verwijderd worden. Als de fout blijft optreden tijdens het afspelen van het geheugen, neem dan contact op met de klantenservice van Nonin.

Onderdelen en toebehoren

De onderstaande NONIN-accessoires kunnen worden gebruikt met model 7500FO. Nadere informatie over specifiek sensorgebruik (patiëntgroep, lichaam/weefsel en aanbrengen) kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende sensor.

Modelnummer	Beschrijving
AvantB	Oplaadbare batterij
7500FO Handleiding	Gebruikershandleiding voor model 7500FO
300PS-UNIV	Laadapparaat, universeel, desktop, met IEC320-connector
*	Snoerset, lader *(mag niet langer zijn dan 2 meter)*
Herbruikbare pulsoxymetersensoren	
8000FC	Adult glazvezel-pulsoxymetersensor
8000FI	Infant/Pediatric glasvezel-pulsoxymetersensor
Externe kabels	
7500 SC	Seriële uitvoerkabel 7500
7500A	Analoge uitvoerkabel 7500 (zonder eindweerstand)
Toebehoren voor sensoren	
8000FW	Sensorwikkel voor volwassenen
8000TW	Sensorwikkel voor baby's en kinderen
Overige accessoires	
nVISION	nVISION software voor Microsoft Windows 95/98/2000/ NT 4.0/XP besturingssystemen
Avant RS	Verrijdbaar rek; verkrijgbaar in standaard- en luxe-uitvoering
Avant PC	Montagesteunklem

* Neem contact op met uw leverancier of met NONIN voor informatie over opties.

Voor nadere informatie over de onderdelen en toebehoren van NONIN kunt u contact opnemen met de leverancier of met NONIN op nummer +1 (800) 356-8874 (VS en Canada) of (763) 553-9968. Deze informatie is ook beschikbaar op de website van NONIN: www.nonin.com.

WAARSCHUWING: Gebruik van andere accessoires, sensoren en kabels dan in deze handleiding vermeld kan resulteren in een toename van elektromagnetische emissie en/of afname van de immuniteit van dit apparaat.

WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend door NONIN vervaardigde PureLight pulsoxymetersensoren. Deze sensoren zijn vervaardigd volgens de nauwkeurigheidsspecificaties voor NONIN pulsoxymeters. Gebruik van sensoren van een ander merk kan tot slechte werking van de pulsoxymeter leiden.

⚠ **LET OP:** Gebruik model 7500FO uitsluitend met netspanningsadapters die door Nonin Medical worden geleverd. Bij gebruik van batterijlader 300PS-UNIV moet u ervoor zorgen dat het netsnoer in een geaard stopcontact wordt gestoken.

Service, ondersteuning en garantie

Voordat u producten aan NONIN retourneert, moet u een retourautorisatienummer aanvragen. Neem contact op met de klantenservice van NONIN om dit retourautorisatienummer aan te vragen:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 VS

+1 (800) 356-8874 (VS en Canada)
+1 (763) 553-9968 (buiten de VS & Canada)
Fax +1 (763) 553-7807
E-mail: mail@nonin.com
www.nonin.com

WAARSCHUWING: Dit apparaat is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door daartoe opgeleid technisch personeel worden gerepareerd. Het is niet mogelijk het apparaat ter plaatse te repareren. Niet proberen de behuizing te openen of de elektronica te repareren. Openen van de behuizing kan het apparaat beschadigen en maakt de garantie ongeldig.

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (NONIN) biedt garantie aan de koper gedurende een periode van één jaar vanaf de aankoopdatum voor elk model 7500 oplaadbare batterij. NONIN garandeert de pulsoxymetermodule van model 7500FO gedurende een periode van drie jaar vanaf de aankoopdatum. Uitgebreide garanties zijn verkrijgbaar voor de meeste pulsoxymeters van NONIN. Raadpleeg uw plaatselijke NONIN leverancier voor meer informatie.

NONIN zal elk model 7500FO met tekortkomingen volgens deze garantievoorwaarden, waarover de koper NONIN aan de hand van het serienummer heeft geïnformeerd, kosteloos herstellen of vervangen, op voorwaarde dat deze kennisgeving plaatsvindt binnen de geldende garantieperiode. Deze garantie is het enige en exclusieve verhaal waarop de koper recht kan doen gelden voor aan de koper geleverde model 7500FO-apparaten die op enige wijze defect worden bevonden, ongeacht of dit verhaal gebaseerd is op contractvoorwaarden, onrechtmatige daden of wetgeving.

Deze garantie dekt niet de kosten van verzending naar en vanaf NONIN. Alle gerepareerde units dienen door de koper op de bedrijfsvestiging van NONIN in ontvangst te worden genomen. NONIN behoudt zich het recht voor kosten voor reparatie volgens de garantievoorwaarden in rekening te brengen voor model 7500FO-apparaten waarvan wordt vastgesteld dat ze binnen de specificaties functioneren.

Model 7500FO is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door daartoe opgeleid technisch personeel worden gerepareerd. Derhalve maken tekenen of bewijs van opening van model 7500FO, van onderhoud ter plaatse door onbevoegden, van knoeien en van onjuist gebruik of misbruik van model 7500FO deze garantie geheel ongeldig. Alle werkzaamheden die buiten de garantie vallen, worden uitgevoerd volgens de standaardtarieven van NONIN zoals die gelden ten tijde van aflevering bij NONIN.

AFWIJZING/EXCLUSIVITEIT VAN GARANTIE:

DE UITDRUKKELIJK IN DEZE HANDLEIDING VERMELDE GARANTIE IS EXCLUSIEF; ER GELDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, HETZIJ STATUTAIR, SCHRIFTELIJK, MONDELING OF GEÏMPLICEERD, MET INBEGRIP VAN GARANTIES VAN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF VERKOOPBAARHEID.

Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Model 7500FO gaat niet aan.	Het apparaat krijgt geen stroom.	Steek de stekker van de netspanningsadapter in het contact.
Model 7500FO werkt niet op batterijen.	De oplaadbare batterij is niet geladen.	Steek de stekker van de netspanningsadapter van model 7500FO in het stopcontact om de batterij op te laden.
	De oplaadbare batterij functioneert niet.	Neem contact op met de klantenservice van NONIN voor reparatie of vervanging van het instrument.
Het is niet mogelijk een groene pulsdisplay op de staafgrafiek te krijgen.	De pulssterkte van de patiënt is niet waarneembaar of de perfusie is slecht.	Verplaats de vinger of steek een andere vinger in de sensor en houd de sensor ten minste tien seconden stil.
		Verwarm de vinger door hem te masseren of met een deken te bedekken.
		Breng de sensor ergens anders aan.
NB: In sommige gevallen zal de perfusie van de patiënt onvoldoende zijn voor pulsdetectie.	De bloedsomloop is afgenomen door overmatige druk op de sensor (tussen de sensor en een hard oppervlak) nadat de vinger is ingebracht.	Laat de hand comfortabel rusten zonder de sensor samen te drukken of tegen een hard oppervlak te drukken.
	De vinger is koud.	Verwarm de vinger door hem te masseren of met een deken te bedekken.
		Breng de sensor ergens anders aan.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Het is niet mogelijk een groene pulsdisplay op de staafgrafiek te krijgen (vervolg).	De sensor is verkeerd aangebracht.	Breng de sensor goed aan.
	Er is mogelijke storing van een van de volgende bronnen: • arteriële katheter • bloeddrukmanchet • elektrochirurgie • infuusslang	Verminder de storing of hef deze op. Zorg dat de sensor niet is aangebracht op de arm die gebruikt wordt voor andere vormen van therapie of diagnostiek van de patiënt (bijv. bloeddrukmanchet).
	De rode led in het gebied voor inbrengen van de vinger in de sensor brandt niet.	Controleer of de sensor goed is aangesloten op model 7500FO.
		Controleer de sensor op tekenen van slijtage.
		Neem contact op met de klantenservice van NONIN.
Frequente of aanhoudende indicatie van pulskwaliteit.	Het omgevingslicht is te fel.	Scherm de sensor af van de lichtbron.
	Model 7500FO is aangebracht op een gelakte nagel of een kunstnagel.	Breng de sensor aan op een vinger zonder nagellak of kunstnagel.
		Breng de sensor ergens anders aan.
	De rode led in het gebied voor inbrengen van de vinger in de sensor brandt niet.	Controleer of de sensor goed is aangesloten op model 7500FO.
		Controleer de sensor op tekenen van slijtage.
		Neem contact op met de klantenservice van NONIN.
	Overmatige beweging van de patiënt.	Verminder de beweging van de patiënt.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Er verschijnt een streepje (–) op de %SpO_2-display.	Het signaal van de vinger is onvoldoende.	Verplaats de vinger of steek een andere vinger in de sensor en houd de sensor ten minste tien seconden stil.
		Breng de sensor ergens anders aan.
	De vinger is uit de sensor gehaald.	Steek de vinger weer in de sensor en houd de sensor ten minste tien seconden stil.
	Model 7500FO werkt niet.	Zet het apparaat uit, controleer alle verbindingen en probeer het opnieuw.
		Neem contact op met de klantenservice van NONIN.
Er verschijnt een foutcode op de display.	Model 7500FO heeft een fout geconstateerd.	Zet het apparaat uit en weer aan om de foutcode te verwijderen. Als de fout aanhoudt, koppelt u alle voeding los, sluit u deze vervolgens weer aan en zet u het apparaat weer aan. Als de fout blijft aanhouden, noteert u de foutcode en neemt u contact op met de klantenservice van NONIN.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Het apparaat staat in de Alarmmodus, maar er zijn geen hoorbare alarmsignalen.	De knop voor alarmonderdrukking (twee minuten lang) is ingedrukt.	Druk op de alarmonderdrukkingsknop om het alarmvolume opnieuw in te schakelen of wacht twee minuten. Na twee minuten wordt het akoestische alarmsignaal automatisch ingeschakeld.
	Hoorbaar volume ingesteld op "oFF" in alarmlimieten.	Regel het volume via de set-upmodus.
Model 7500FO registreert geen gegevens.	De batterij is leeg.	Laad de batterij op.
	De batterij ontbreekt.	Neem contact op met uw leverancier of de klantenservice van NONIN voor reparatie of vervanging.

Als deze oplossingen het probleem niet verhelpen, kunt u contact opnemen met de klantenservice van NONIN op nummer **+1 (800) 356-8874** (VS en Canada) of nummer **+1 (763) 553-9968**.

Technische informatie

NB: Dit product voldoet aan de bepalingen van de norm ISO 10993, Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, deel 1: Evalueren en testen.

LET OP: Gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van een pulsoxymeter of sensor is niet mogelijk.

LET OP: Alle onderdelen en accessoires die worden aangesloten op de seriële poort van dit apparaat moeten goedgekeurd zijn volgens IEC-norm EN 60950 of UL 1950 voor gegevensverwerkingsapparatuur.

LET OP: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

Verklaring van de fabrikant

Raadpleeg de onderstaande tabel voor specifieke informatie aangaande overeenstemming van dit apparaat met IEC 60601-1-2.

Tabel 2: Elektromagnetische emissie

Emissietest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving—richtlijn
Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dusdanige omgeving wordt gebruikt.		
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Dit apparaat gebruikt alleen hoogfrequente energie voor interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer beperkt en is het onwaarschijnlijk dat het storing van dichtbije elektronische apparatuur veroorzaakt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Dit apparaat is geschikt voor gebruik in alle situaties, inclusief gebruik thuis, en in situaties waarin het direct wordt aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk voor stroomtoevoer naar panden die voor bewoning gebruikt worden.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	NVT	
Spannings-schommelingen/ Flikkeremissie IEC 61000-3-3	NVT	

Tabel 3: Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Compliantie-niveau	Elektromagnetische omgeving—richtlijn
Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dusdanige omgeving wordt gebruikt.			
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren met een synthetisch materiaal bedekt zijn, dient de relatieve vochtigheidsgraad ten minste 30% te bedragen.
Elektrische snelle transiënten/salvo's IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor in- en uitgangsleidingen	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor in- en uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Piekspanning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalmodus ±2 kV 'common' modus	±1 kV differentiaalmodus ±2 kV 'common' modus	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsval, korte onderbrekingen en spannings-schommelingen op voeding-stoevoerleidingen IEC 61000-4-11	±5% U_T (>95% val in U_T) gedurende 0,5 cyclus ±40% U_T (60% val in U_T) gedurende 5 cycli ±70% U_T (30% val in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% val in U_T) gedurende 5 s.	±5% U_T (>95% val in U_T) gedurende 0,5 cyclus ±40% U_T (60% val in U_T) gedurende 5 cycli ±70% U_T (30% val in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% val in U_T) gedurende 5 s.	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van het apparaat continubedrijf wenst tijdens onderbreking van de hoofdstroom-toevoer, wordt voeding van het apparaat middels een 'uninterruptible power supply' of een batterij aanbevolen.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met voedingsfrequentie dienen een niveau te hebben dat karakteristiek is voor een locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
NB: U_T is de netspanning vóór het aanleggen van het testniveau.			

Tabel 4: Richtlijn en verklaring van de fabrikant—Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Compliantie niveau	Elektromagnetische omgeving—richtlijn
Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dusdanige omgeving wordt gebruikt.			
Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van het apparaat (inclusief kabels) gebruikt worden dan de aanbevolen tussenafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie.			
			Aanbevolen tussenafstand
Geleide hoogfrequente stroom IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz tot 80 MHz	3 V	$d = 1,17\sqrt{P}$
Uitgestraalde hoogfrequente stroom IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij *P* het maximale nominale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant en *d* de aanbevolen tussenafstand in meters (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, te bepalen door controle van de elektromagnetische omgeving[a], dienen minder te bedragen dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik.[b] Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool:
OPMERKINGEN: • Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. • Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.			

a. De veldsterkten van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portafoons, CB, AM- en FM-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetische controle van de locatie overwogen te worden. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het apparaat gebruikt wordt, hoger is dan het geldende RF-compliantieniveau zoals hierboven vermeld, dient er extra goed op gelet te worden dat het apparaat naar behoren functioneert. Als de prestatie abnormaal is, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals anders richten of verplaatsen van het apparaat.

b. Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan [3] V/m te bedragen.

Tabel 5: Aanbevolen tussenafstanden

Deze tabel beschrijft de aanbevolen tussenafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en dit apparaat.

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storing beheerst wordt. Gebruikers van dit apparaat kunnen elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale tussenafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur (zenders) en het apparaat zoals hieronder vermeld, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

	Tussenafstand voor zenderfrequentie		
Nominaal maximaal uitgangsvermogen zender W	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen tussenafstand *d* in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking voor de zenderfrequentie, waarbij *P* het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de zenderfabrikant.

OPMERKINGEN:

- Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de tussenafstand voor het hogere frequentiebereik.
- Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

Responsduur apparatuur

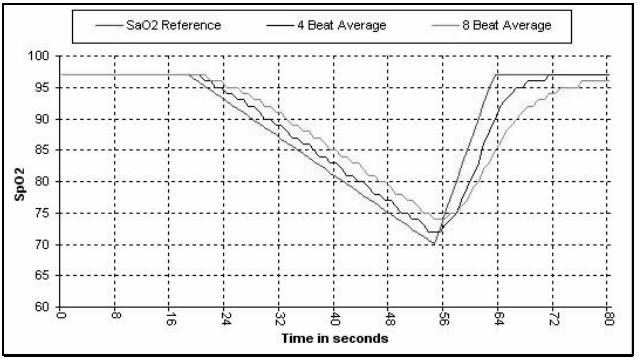
Waarden SpO_2	Gemiddelde	latentietijd
Standaard/Snel gemiddelde SpO_2	4 slagen exponentieel	2 slagen
Extended gemiddelde SpO_2	8 slagen exponentieel	2 slagen

Hartfrequentiewaarden	Respons	latentietijd
Standaard/snel gemiddelde hartfrequentie	4 slagen exponentieel	2 slagen
Extended gemiddelde hartfrequentie	8 slagen exponentieel	2 slagen

Voorbeeld – SpO_2 Exponentieel gemiddelde

SpO_2 neemt 0,75% per seconde af (7,5% over 10 seconden)

Hartfrequentie = 75 slange/minuut



Testoverzicht

Er zijn door NONIN Medical, Inc. tests verricht van de nauwkeurigheid van SpO_2-meting bij beweging en bij lage perfusie zoals hieronder beschreven.

Testen nauwkeurigheid SpO_2-meting

De tests van de nauwkeurigheid van SpO_2-meting worden verricht tijdens onderzoeken met kunstmatig bewerkstelligde hypoxie bij gezonde, niet-rokende proefpersonen met van lichte tot donkere huid, met en zonder beweging, in een onafhankelijk onderzoekslaboratorium. De door de sensoren gemeten waarde voor de hemoglobineverzadiging in arterieel bloed (SpO_2) wordt vergeleken met de zuurstofwaarde voor arteriële hemoglobine (SaO_2) zoals vastgesteld aan de hand van bloedmonsters met een co-oxymeter voor laboratoria. De nauwkeurigheid van de sensor wordt vergeleken met die van de co-oxymetermonsters, gemeten over een SpO_2-bereik van 70–100%. De nauwkeurigheidsgegevens worden berekend aan de hand van de wortel uit het gemiddeld kwadraat (root-mean-squared; A_{rms}-waarde) voor alle proefpersonen volgens ISO 9919:2005, Standard Specification for Pulse Oximeters for Accuracy. Medische elektrische apparatuur — Bijzondere vereisten voor elementaire veiligheid en juiste werking van pulsoxymeterapparatuur voor medisch gebruik.

Testen van polsfrequentie bij beweging

Deze test meet de nauwkeurigheid van de oxymeter voor de polsfrequentie met simulatie van bewegingsartefact door een pulsoxymetertester. Deze test bepaalt of de oxymeter voldoet aan de criteria van ISO 9919:2005 voor de polsfrequentie tijdens gesimuleerde beweging, tremor en pieken.

Tests van lage perfusie

Bij deze test wordt een SpO_2-simulator gebruikt om een gesimuleerde polsfrequentie te leveren, met instelbare amplitude-instellingen van diverse SpO_2-niveaus die door de oxymeter gelezen dienen te worden. De oxymeter dient de nauwkeurigheid te behouden conform ISO 9919:2005 voor de polsfrequentie met SpO_2 op de laagst haalbare pulsamplitude (0,3% modulatie).

Specificaties

Weergegeven zuurstofverzadigingsbereik:	0 tot 100% SpO_2
Weergegeven polsfrequentiebereik:	18 tot 321 pulsen per minuut (bpm)
Displays:	
Pulskwaliteit:	Ledje, geel
Sensoralarm:	Ledje, geel
Staafgrafiek pulssterkte:	Led, staafgrafiek, segmenten in drie kleuren
Alarmindicator:	Ledje, twee kleuren
Alarmonderdrukking:	Ledje, geel
Numerieke displays:	Ledjes met drie cijfers en zeven segmenten, groen
Lage batterijspanning:	Ledje, geel
Verzadigingsnauwkeurigheid (A_{rms})[a]:	
FO-sensor	70–100% ±2 cijfers
Nauwkeurigheid polsfrequentie:	
Geen beweging	±3 cijfers, 18–300 slagen/minuut
Lage perfusie	±3 cijfers, 40–240 slagen/minuut
Gemeten golflengten en uitgangsvermogen:[b]	
Rood:	660 nm @ 0,8 mW maximumgemiddelde
Infrarood:	910 nm @ 1,2 mW maximumgemiddelde
Geheugen	70 uur (continu bedrijf)
Temperatuur (bedrijf):	0 ºC tot +40 ºC
Temperatuur (opslag/transport):	–30 ºC tot +50 ºC
Vochtigheidsgraad (bedrijf):	10–90%, niet-condenserend
Vochtigheidsgraad (opslag/transport):	10–95%, niet-condenserend
Hoogte (bedrijf):	Maximaal 12.000 m
Hyperbardruk	Maximaal 4 atm
Stroomvereisten	
Hoofdstroom	100–240 V wisselstroom, 50–60 Hz
Gelijkstroominvoer	12 VDC 1,5A AC adapter (bij MRI uitsluitend op batterijen gebruiken)
Interne voeding	
Battery:	7,2 volt NiMH oplaadbare batterij
Levensduur (geheel geladen batterij):	30 uur minimum als de 5V, 250 mA hulpvoedingsbron niet wordt gebruikt. 10 uur als de 5V, 250 mA hulpvoedingsbron wordt gebruikt.
Levensduur bij opslag:	ten minste 27 dagen
Laadduur:	ten minste 4 uur
Afmetingen	Ongeveer 219 mm B x 92 mm H x 142 mm D
Gewicht	Ongeveer 900 gram met batterij
Garantie	3 jaar

a.) ±1 A_{rms} staat voor ongeveer 68% van de metingen.

b.) Deze informatie is met name nuttig voor clinici die fotodynamische therapie toepassen.

Classificatie volgens IEC 60601-1 / CSA601.1 / UL60601-1:	
Soort bescherming:	Intern gevoed (op batterijvoeding). Klasse I met netspanningsadapter.
Mate van bescherming:	Toegepast onderdeel van type BF
Werking:	Ononderbroken
Mate van bescherming tegen binnendringend water:	IPX2
Analoge uitgang:	
Uitgangsbereik SpO_2:	0–1 VDC (0–100% SpO_2), 1,27 V d.c. (geen gegevens)
Uitgangsbereik polsfrequentie:	0–1,0 V d.c. (0–300 slagen/min) 1,27 V d.c. (geen gegevens)
Eventmarkering:	0 V (geen event), 1 V (event opgetreden)
Nauwkeurigheid:	±2% (SpO_2), ±5% (polsfrequentie)
Belastingsstroom:	Ten hoogste 2 mA

Εγχειρίδιο χειρισμού

Model 7500FO

Ψηφιακό παλμικό οξύμετρο

CE 0123

Ελληνικά

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

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.

Οι πληροφορίες στο παρόν εγχειρίδιο έχουν ελεγχθεί προσεκτικά και θεωρούνται ακριβείς. Προς χάριν της συνεχούς ανάπτυξης των προϊόντων, 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, Minnesota 55441-5443
Η.Π.Α.

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς)
Φαξ +1 (763) 553-7807
mail@nonin.com
www.nonin.com

EC	REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΕ:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

CE 0123

Οι αναφορές στη «NONIN» μέσα στο παρόν εγχειρίδιο υποδηλώνουν την εταιρεία Nonin Medical, Inc.
Το NONIN είναι σήμα κατατεθέν της Nonin Medical, Inc.

© 2006 NONIN Medical, Inc.

5934-008-01

Περιεχόμενα

Οδηγός για τα σύμβολα 1

Ενδείξεις για τη χρήση 3
Αντενδείξεις 3
Προειδοποιήσεις 3
Προφυλάξεις 5

Ενδείξεις, λυχνίες και κουμπιά ελέγχου 7

Λειτουργία του μοντέλου 7500FO 11

Οδηγίες λειτουργίας 12
Λειτουργία σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας 12

Καταστάσεις λειτουργίας και προεπιλογές 13
Λειτουργία ρυθμίσεων, προβολή ορίων και ρύθμιση ώρας 13
Εργοστασιακές προεπιλογές 13
Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που ορίζονται από το χρήστη 14
Λειτουργία ασφάλειας ασθενούς 14

Λειτουργίες χειριστή 16

Φροντίδα και συντήρηση 20
Καθαρισμός του μοντέλου 7500FO 20

Συναγερμοί και όρια 21
Συναγερμοί υψηλής προτεραιότητας 21
Συναγερμοί μέσης προτεραιότητας 21
Συναγερμοί παρακολούθησης 21
Πληροφοριακοί ήχοι 21
Περίληψη συναγερμών 22

Ανασκόπηση και ρύθμιση της έντασης ήχου και των ορίων συναγερμού 23
Σίγαση συναγερμών 23
Ανάκληση προηγούμενων ρυθμίσεων 24
Κωδικοί σφαλμάτων 24

Χαρακτηριστικά μνήμης και εξόδου δεδομένων 25
Σειριακή έξοδος δεδομένων ασθενούς 25
Αναλογική έξοδος 26
Χαρακτηριστικά μνήμης 27

Εξαρτήματα και παρελκόμενα 29

Σέρβις, υποστήριξη και εγγύηση 31
Εγγύηση 32

Αντιμετώπιση προβλημάτων 33

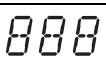
Τεχνικές πληροφορίες 37

Δήλωση κατασκευαστή 37
Χρόνος απόκρισης εξοπλισμού 42
Σύνοψη δοκιμών 43
Προδιαγραφές 44

Οδηγός για τα σύμβολα

Ο πίνακας αυτός περιγράφει τα σύμβολα που βρίσκονται στο μοντέλο 7500FO. Λεπτομερείς πληροφορίες για σύμβολα σχετικά με τη λειτουργία μπορούν να βρεθούν στην ενότητα «Λειτουργία του μοντέλου 7500FO».

Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσοχή!
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF (απομόνωση του ασθενούς από ηλεκτροπληξία).
	Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Σήμανση UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες 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.
SN	Αριθμός σειράς
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (WEEE).
EC REP	**Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος** στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
LOT	Αριθμός παρτίδας
IPX2	Προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κατακόρυφα, όταν το περίβλημα είναι γερμένο έως και 15 μοίρες, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.
$\%SpO_2$	Ένδειξη $\%SpO_2$.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ένδειξη συχνότητας σφυγμού.
	Αριθμητικές ενδεικτικές λυχνίες (LED)
	Ενδεικτική λυχνία συναγερμού.
	Ενδεικτική λυχνία ποιότητας σφυγμού.
	Ενδεικτική λυχνία συναγερμού αισθητήρα.
	Ενδεικτική λυχνία ραβδογραφήματος ισχύος σφυγμού.
	Ενδεικτική λυχνία σίγασης συναγερμού.
	Ενδεικτική λυχνία τροφοδοτικού εναλλασσόμενου ρεύματος.
	Ενδεικτική λυχνία χαμηλής μπαταρίας.
	Κουμπί ενεργοποίησης/αναμονής.
	Κουμπί σίγασης συναγερμού.
	Κουμπί ορίων.
	Κουμπί συν.
	Κουμπί πλην.
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. Ο εξοπλισμός περιλαμβάνει πομπούς ραδιοσυχνοτήτων. Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει ως σήμανση αυτό το σύμβολο.

Ενδείξεις για τη χρήση

Το ψηφιακό παλμικό οξύμετρο μοντέλο 7500FO της NONIN® είναι μια φορητή, επιτραπέζια συσκευή που ενδείκνυται για χρήση στην ταυτόχρονη μέτρηση, εμφάνιση και καταγραφή του κορεσμού λειτουργικού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO_2) και της συχνότητας σφυγμού για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς και βρέφη σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας ενώ λειτουργεί μόνο με τροφοδοσία από μπαταρία. Προορίζεται για επιτόπιο έλεγχο ή/και συνεχή παρακολούθηση ασθενών σε καταστάσεις με καλή ή πτωχή αιμάτωση.

Αντενδείξεις

- 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 60601-1:1990 παράγραφος 17h.

Προειδοποιήσεις

- 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).
- Χρησιμοποιείτε μόνον 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.
- Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή μέσα ή κοντά σε νερό ή σε οποιοδήποτε άλλο υγρό με η χωρίς τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος.
- 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 μπλεξίματος ή στραγγαλισμού του ασθενούς.
- Να χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή μόνον με τροφοδοτικά ρεύματος που παρέχονται από την NONIN Medical.
- Η συσκευή αυτή απενεργοποιείται μετά από 30 λεπτά περίπου όταν είναι σε λειτουργία χαμηλής μπαταρίας.
- 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)

- Το πακέτο μπαταριών πρέπει να είναι τοποθετημένο συνεχώς όταν λειτουργεί η συσκευή—ακόμα και όταν λειτουργεί με εναλλασσόμενο ρεύμα. Να ΜΗΝ κάνετε χρήση της συσκευής χωρίς μπαταρίες.
- Η χρήση άλλων εξαρτημάτων, αισθητήρων και καλωδίων από αυτά που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή/και ελαττωμένη ατρωσία της συσκευής.
- Για τη συμμόρφωση με τα σχετικά πρότυπα ασφαλείας του προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι όλες οι εντάσεις ήχου των συναγερμών έχουν ρυθμιστεί κατάλληλα και ακούγονται σε κάθε περίσταση. Μην καλύπτετε ή αποφράσσετε με άλλο τρόπο τυχόν ανοίγματα μεγαφώνων.
- Η συσκευή αυτή είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και πρέπει να επισκευάζεται μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες τεχνικούς. Επιτόπια επισκευή της συσκευής δεν είναι δυνατή. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα ή να επισκευάσετε το ηλεκτρονικό κύκλωμα. Άνοιγμα του περιβλήματος θα προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση.
- Η συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας χωρίς το φορτιστή μπαταρίας. Αφαιρέστε τη συσκευή από το περιβάλλον της μαγνητικής τομογραφίας για να φορτίσετε την μπαταρία.
- Όταν η λειτουργία γίνεται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, ασφαλίστε καλά τη συσκευή αυτή σε έναν μη κινητό σφιγκτήρα σύνδεσης σε στατό ή κάποιο άλλο μεγάλο αντικείμενο και κρατήστε την όσο το δυνατόν πιο μακριά από το μαγνητικό πεδίο. Για μαγνητικό εξοπλισμό με μαγνητική ισχύ 1,5 T ή μικρότερη, η συσκευή θα πρέπει να απέχει τουλάχιστον 2 μέτρα από το μαγνήτη.
- Το καλώδιο οπτικών ινών για τη συσκευή αυτή είναι εξαιρετικά ευαίσθητο και ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται πάντα με προσοχή. Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά.
- Για να αποφύγετε το ενδεχόμενο τραυματισμού ή ζημιάς στον εξοπλισμό, πάντα να κρατάτε το οξύμετρο, το φορτιστή μπαταρίας και το μεταλλικό άκρο του καλωδίου οπτικών ινών πιο πέρα από την απόσταση μαγνητικής έλξης. Για να διασφαλίσετε ασφαλή λειτουργία της συσκευής 7500FO στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, το μόνιτορ πρέπει να βρίσκεται εκτός της γραμμής των 5 Gauss της αίθουσας για τη μαγνητική τομογραφία και πρέπει να στερεώνεται καλά σε ένα σταθερό αντικείμενο.

⚠ *Προφυλάξεις*

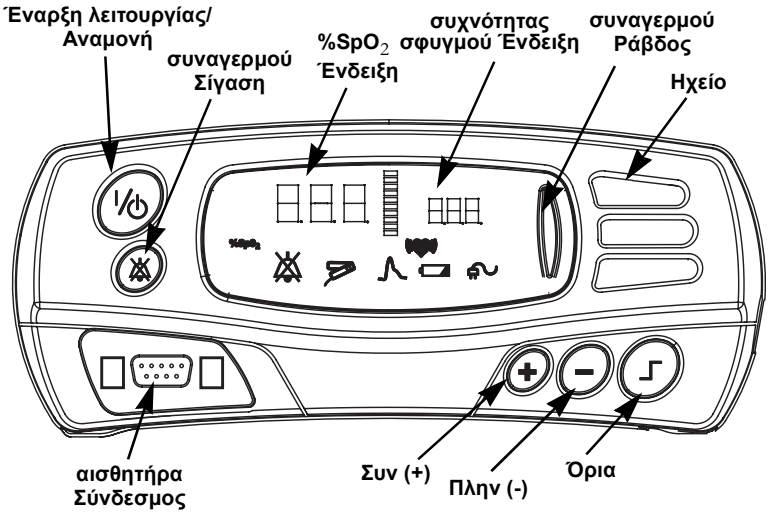
- Ο εξοπλισμός αυτός είναι σε συμφωνία με το πρότυπο IEC 60601-1-2:2001 περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό ή/και συστήματα. Το πρότυπο αυτό έχει σχεδιαστεί για να παρέχει λογική προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια κλασική ιατρική εγκατάσταση. Ωστόσο, λόγω της 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 κάθε στοιχείο εξοπλισμού πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο.
- Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
- Εάν η συσκευή αυτή δεν ανταποκρίνεται όπως περιγράφεται, διακόψτε τη χρήση της μέχρι να διορθωθεί η κατάσταση από εξειδικευμένους επαγγελματίες τεχνικούς.
- Ο αισθητήρας 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.
- Μην αποστειρώνετε τη συσκευή με αέριο ή σε αυτόκαυστο.
- Οι μπαταρίες ενδέχεται να παρουσιάσουν διαρροή ή να εκραγούν, αν χρησιμοποιηθούν ή απορριφθούν με ακατάλληλο τρόπο.
- 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.
- 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.
- Μην τοποθετείτε υγρά στο πάνω μέρος αυτής της συσκευής.
- Μη βυθίζετε τη συσκευή αυτή ή τους αισθητήρες σε οποιαδήποτε υγρά.
- Μη χρησιμοποιείτε καυστικούς ή διαβρωτικούς παράγοντες καθαρισμού στη μονάδα ή τους αισθητήρες.
- 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. Να χρησιμοποιείτε μόνον μπαταρίες εγκεκριμένες από την NONIN.
- Όταν χρησιμοποιείτε το φορτιστή μπαταριών 300PS-UNIV, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο του ρεύματος είναι συνδεδεμένο σε γειωμένη πρίζα.
- Για να αποφύγετε ενδεχόμενη απώλεια της παρακολούθησης, μη χρησιμοποιείτε κλιπ αυτιού ή αισθητήρες τύπου ανάκλασης σε παιδιά ή νεογνά.

⚠ Προφυλάξεις (Συνέχεια)

- 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.
- Για να αποφύγετε ενδεχόμενη απώλεια της παρακολούθησης ή ανακριβή δεδομένα, απομακρύνετε οποιαδήποτε αντικείμενα που θα μπορούσαν να εμποδίζουν την ανίχνευση και τη μέτρηση του σφυγμού (π.χ. περιχειρίδες πίεσης του αίματος).
- Η εγγραφή των δεδομένων γίνεται σε χρονικά διαστήματα τεσσάρων λεπτών—οπότε αν ολόκληρη η μνήμη έχει γεμίσει, κομμάτια παλαιότερης εγγραφής θα αντικατασταθούν από τη νέα εγγραφή, όταν αυτή θα ξεκινήσει.
- 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
  - κακή ποιότητα σφυγμού
  - φλεβικές σφύξεις
  - αναιμία ή χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης
  - Cardiogreen και άλλες ενδαγγειακές χρωστικές
  - ανθρακυλαιμοσφαιρίνη
  - μεθαιμοσφαιρίνη
  - δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη
  - τεχνητά νύχια ή βερνίκι νυχιών
  - αισθητήρας που δεν είναι στο επίπεδο της καρδιάς.
- 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 EN 60950 ή UL 1950 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων.
- Η λειτουργία αυτής της συσκευής κάτω από το ελάχιστο εύρος διαμόρφωσης 0,3% μπορεί να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.
- Κάντε μια ανασκόπηση όλων των ορίων για να βεβαιωθείτε ότι είναι κατάλληλα για τον ασθενή.
- Κατά την έναρξη ενεργοποιείται αυτόματα η σίγαση συναγερμού δύο λεπτών.

Ενδείξεις, λυχνίες και κουμπιά ελέγχου

Η παρούσα ενότητα περιγράφει τις ενδείξεις, τις λυχνίες και τα κουμπιά ελέγχου για το. μοντέλο 7500FO.



Ένδειξη $\%SpO_2$

Η ένδειξη $\%SpO_2$ βρίσκεται στην άνω αριστερή γωνία του μπροστινού πίνακα του μοντέλου 7500FO και αναγνωρίζεται από το σύμβολο **$\%SpO_2$**. Αυτή η ένδειξη υποδηλώνει τον κορεσμό οξυγόνου του αίματος σε εκατοστιαία αναλογία από 0 έως 100. Οι αριθμητικές ενδείξεις αναβοσβήνουν κατά τη διάρκεια καταστάσεων συναγερμού SpO_2. Δείτε την ενότητα «Προδιαγραφές» για πληροφορίες σχετικά με την ακρίβεια του αισθητήρα.

Ένδειξη συχνότητας σφυγμού

Η ένδειξη συχνότητας σφυγμού βρίσκεται στην άνω δεξιά γωνία του μπροστινού πίνακα του μοντέλου 7500FO και αναγνωρίζεται από το σύμβολο (♥). Η ένδειξη αυτή δείχνει τη συχνότητα σφυγμού σε παλμούς ανά λεπτό, από 18 έως 321. Οι αριθμητικές ενδείξεις αναβοσβήνουν κατά τη διάρκεια καταστάσεων συναγερμού σχετικά με τη συχνότητα σφυγμού. Δείτε την ενότητα «Προδιαγραφές» για πληροφορίες σχετικά με την ακρίβεια του αισθητήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα αρχικά LED σημαίνουν «φωτοεκπομπός δίοδος».

Αριθμητικές ενδεικτικές λυχνίες (LED)

Οι πράσινες αριθμητικές ενδεικτικές λυχνίες εμφανίζουν τις τιμές %SpO_2 και συχνότητας σφυγμού. Κατά τη ρύθμιση της συσκευής, αυτές οι ενδεικτικές λυχνίες εμφανίζουν επίσης τιμές για τις ενδείξεις ορίων συναγερμού, έντασης ήχου και τις ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας.

Ενδεικτικές λυχνίες και εικονίδια

Ενδεικτική λυχνία συναγερμού

Αυτή η ενδεικτική λυχνία δηλώνει όλες τις καταστάσεις συναγερμού. Για συναγερμούς υψηλής προτεραιότητας (ασθενούς), η ενδεικτική λυχνία εμφανίζεται κόκκινη, αναβοσβήνοντας γρήγορα. Για συναγερμούς μέσης προτεραιότητας, η ενδεικτική λυχνία εμφανίζεται πορτοκαλί, αναβοσβήνοντας αργά.

Ενδεικτική λυχνία ποιότητας σφυγμού

Αυτή η πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει για να δηλώσει ανεπαρκές σήμα σφυγμού. Εάν υπάρχει παρατεταμένη περίοδος σημάτων κακής ποιότητας, αυτή η ενδεικτική λυχνία θα είναι συνέχεια αναμμένη.

Ενδεικτική λυχνία συναγερμού αισθητήρα

Αυτή η πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία δηλώνει πότε ένας αισθητήρας έχει αποσυνδεθεί, έχει παρουσιάσει αστοχία, δεν έχει εφαρμοσθεί σωστά ή δεν είναι συμβατός με αυτό το μόνιτορ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στη συσκευή 7500FO, η ενδεικτική λυχνία συναγερμού αισθητήρα κλειδώνεται. Για να σβήσει η ενδεικτική λυχνία, ο αισθητήρας πρέπει να είναι καλά συνδεδεμένος στον ασθενή και για το κουμπί σίγασης συναγερμού πρέπει να γίνει εναλλαγή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά.

Ενδεικτική λυχνία ραβδογραφήματος ισχύος σφυγμού

Αυτό το τρίχρωμο ραβδογράφημα των 8 τμημάτων δηλώνει την ισχύ του σφυγμού, όπως προσδιορίζεται από το οξύμετρο. Το ύψος της ενδεικτικής λυχνίας ραβδογραφήματος ισχύος σφυγμού είναι ανάλογο με το σήμα σφυγμού και το χρώμα προσδιορίζεται από την ισχύ σφυγμού:

Πράσινο = καλή ισχύς σφυγμού
Πορτοκαλί = οριακή ισχύς σφυγμού
Κόκκινο = χαμηλή ισχύς σφυγμού, συναγερμός υψηλής προτεραιότητας

Ενδεικτική λυχνία σίγασης συναγερμού

Όταν αναβοσβήνει, αυτή η πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία δηλώνει ότι ο ακουστικός συναγερμός είναι προσωρινά απενεργοποιημένος για δύο λεπτά. Όταν οι συναγερμοί είναι ενεργοί, αυτή η ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει συγχρονισμένα με τη ράβδο συναγερμού. Αν δεν υπάρχουν ενεργοί συναγερμοί, αυτή η ενδεικτική λυχνία ανάβει με παλλόμενο φως στο ρυθμό του συναγερμού μέσης προτεραιότητας. Όταν είναι συνέχεια αναμμένη, η ενδεικτική λυχνία σίγασης συναγερμού δηλώνει ότι οι εντάσεις του ήχου του ακουστικού συναγερμού έχουν ρυθμιστεί σε λιγότερο από 45 dB.

Ενδεικτική λυχνία τροφοδοτικού εναλλασσόμενου ρεύματος

Αυτή η πράσινη ενδεικτική λυχνία εμφανίζεται όταν ένα εξωτερικό τροφοδοτικό παρέχει ρεύμα στο μοντέλο 7500FO.

Ενδεικτική λυχνία χαμηλής μπαταρίας

Αυτή η πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία δηλώνει χαμηλό φορτίο μπαταρίας όταν αναβοσβήνει και κρίσιμο φορτίο μπαταρίας όταν ανάβει συνεχώς. *Αυτή η ενδεικτική λυχνία δεν δηλώνει ότι το μοντέλο 7500FO λειτουργεί με ρεύμα μπαταρίας.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή αυτή απενεργοποιείται μετά από 30 λεπτά περίπου όταν είναι σε λειτουργία χαμηλής μπαταρίας.

Κουμπιά μπροστινού πίνακα του μοντέλου 7500FO

Κουμπί έναρξης λειτουργίας/αναμονής

Με το πάτημα του κουμπιού αυτού μία φορά τίθεται σε λειτουργία το μοντέλο 7500FO. Εάν κρατήσετε πατημένο το κουμπί αυτό για τουλάχιστον 1 δευτερόλεπτο, τερματίζεται η λειτουργία της συσκευής 7500, η οποία περνά σε κατάσταση αναμονής. Στην κατάσταση αναμονής, όλες οι λειτουργίες της συσκευής είναι απενεργοποιημένες, με τις ακόλουθες εξαιρέσεις:

- Η ενδεικτική λυχνία τροφοδοτικού εναλλασσόμενου ρεύματος φωτίζεται όταν συνδέεται στην πρίζα η συσκευή.
- οι μπαταρίες φορτίζονται όποτε συνδέεται στην πρίζα η συσκευή.

Αν πατήσετε στιγμιαία το κουμπί ενώ η συσκευή είναι ενεργοποιημένη ενεργοποιείται ένας δείκτης συμβάντων.

Κουμπί σίγασης συναγερμού

Το κουμπί αυτό απενεργοποιεί και ενεργοποιεί εναλλάξ το συναγερμό μεταξύ κατάστασης σίγασης και κατάστασης ήχου. Εάν πατήσετε το κουμπί σίγασης συναγερμού θα σιγήσουν όλοι οι συναγερμοί για δύο λεπτά. Αν το πατήσετε και πάλι (ενώ οι συναγερμοί είναι σε σίγαση) επιστρέφει τους συναγερμούς στην κατάσταση ήχου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την έναρξη ενεργοποιείται αυτόματα η σίγαση συναγερμού δύο λεπτών.

Κουμπί ορίων

Το κουμπί αυτό εμφανίζει το άνω και το κάτω όριο για τις ενδείξεις συναγερμού για τις μετρήσεις SpO_2 και καρδιακής συχνότητας.

Αν πατήσουν το κουμπί ορίων, οι χρήστες έχουν τη δυνατότητα για πρόσβαση σε προχωρημένες επιλογές μενού, στις οποίες περιλαμβάνεται η προσαρμογή των ρυθμίσεων συναγερμού, η ρύθμιση της έντασης του ήχου και οι ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας. Όλες οι ρυθμίσεις μπορούν να γίνουν χρησιμοποιώντας τα κουμπιά συν (+) και πλην (-).

Κουμπιά συν (+) και πλην (-)

Τα κουμπιά αυτά ρυθμίζουν τις τιμές για πολλές λειτουργίες του μοντέλου 7500FO. Τα κουμπιά συν (+) και πλην (-) χρησιμοποιούνται για τη ρύθμιση της ώρας, ημερομηνίας, έντασης ήχου και άνω και κάτω ορίου συναγερμού, εκτός από τη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς.

Λειτουργία του μοντέλου 7500FO

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν χρησιμοποιήσετε το μοντέλο 7500FO, κάντε μια ανασκόπηση σε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Πατήστε το κουμπί έναρξης λειτουργίας/αναμονής. Όταν η μονάδα τίθεται σε λειτουργία για πρώτη φορά, το μοντέλο 7500FO εκτελεί μια ταχεία διαδικασία έναρξης.

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ενδεικτικές λυχνίες είναι αναμμένες και ότι η συσκευή παράγει τρεις ήχους μπιπ κατά τη διάρκεια της πρώτης φάσης της διαδικασίας έναρξης. Εάν κάποια ενδεικτική λυχνία δεν είναι αναμμένη (εκτός από την ενδεικτική λυχνία τροφοδοτικού εναλλασσόμενου ρεύματος), μη χρησιμοποιήσετε το μοντέλο 7500FO. Επικοινωνήστε με την Υπηρεσία Υποστήριξης Πελατών της NONIN για βοήθεια.

Προκειμένου να επαληθεύσετε ότι το μοντέλο 7500FO λειτουργεί κανονικά, είναι σημαντικό να παρακολουθείτε τις μετρήσεις SpO_2 και συχνότητας σφυγμού. Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για να επαληθεύσετε ότι ο αισθητήρας λειτουργεί κανονικά.

1. Βεβαιωθείτε ότι το μοντέλο 7500FO έχει τεθεί σε λειτουργία με τον αισθητήρα συνδεδεμένο.
2. Εφαρμόστε τον αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα).
3. Επαληθεύστε ότι εμφανίζεται μια καλή μέτρηση SpO_2, μια τιμή συχνότητας σφυγμού και ότι η ενδεικτική λυχνία ραβδογραφήματος της ισχύος του σφυγμού είναι ενεργοποιημένη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο συμπληρωματικά στην αξιολόγηση ασθενών. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους αξιολόγησης κλινικών σημείων και συμπτωμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: 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 μπλεξίματος ή στραγγαλισμού του ασθενούς.

Οδηγίες λειτουργίας

Λειτουργία σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

Όταν το μοντέλο 7500FO λειτουργεί σε περιβάλλον MR (μαγνητικής τομογραφίας), να τηρείτε τα ακόλουθα θέματα σχετικά με την ασφάλεια:

- Να χρησιμοποιείτε μόνον αισθητήρες οπτικών ινών 8000FC ή 8000FI της NONIN. Να μη χρησιμοποιείτε τυπικά καλώδια ή αισθητήρες που περιέχουν αγώγιμα σύρματα.
- Όταν κάνετε τις ρυθμίσεις για τον ασθενή, ελέγξτε τον κορεσμό οξυγόνου και τη συχνότητα σφυγμού αναφοράς του ασθενούς για σύγκριση με τις μετρήσεις της σάρωσης.
- Η συσκευή 7500FO και οι σύνδεσμοι για τις οπτικές ίνες περιέχουν σιδηρούχο υλικό και *πρέπει να μένουν συνεχώς όσο το δυνατόν πιο μακριά από το μαγνήτη*.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε το ενδεχόμενο τραυματισμού ή ζημιάς στον εξοπλισμό, πάντα να κρατάτε το οξύμετρο, το φορτιστή μπαταρίας και το μεταλλικό άκρο του καλωδίου οπτικών ινών πιο πέρα από την απόσταση μαγνητικής έλξης. Για να διασφαλίσετε ασφαλή λειτουργία της συσκευής 7500FO στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, το μόνιτορ πρέπει να βρίσκεται εκτός της γραμμής των 5 Gauss της αίθουσας για τη μαγνητική τομογραφία και πρέπει να στερεώνεται καλά σε ένα σταθερό αντικείμενο.

Όταν το μοντέλο 7500FO λειτουργεί σε περιβάλλον MR, να τηρείτε τις ακόλουθες συστάσεις για την εγκατάσταση:

- Εγκαταστήστε τη συσκευή 7500FO μέσα στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας κοντά στο παράθυρο παρακολούθησης ή εκτός του περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας προκειμένου να μπορεί να δει κανείς καθαρά τις τιμές που εμφανίζονται στο παλμικό οξύμετρο. Το μόνιτορ 7500FO πρέπει επίσης να συνδεθεί καλά σε ένα σταθερό αντικείμενο χρησιμοποιώντας το στήριγμα στερέωσης (βόλτα 1/4-20) που υπάρχει στο κάτω μέρος της συσκευής.
- Αν το μοντέλο 7500FO λειτουργεί μέσα στο περιβάλλον MR, να λειτουργεί μόνο με τροφοδοσία από μπαταρία. Βγάλτε τη συσκευή 7500FO από το περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας για να επαναφορτίσετε τις μπαταρίες όταν το παλμικό οξύμετρο δεν χρησιμοποιείται.
- Αν υπάρχει υποψία παρεμβολών στην εικόνα της μαγνητικής τομογραφίας, για βοήθεια επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της NONIN στο τηλέφωνο (800) 356-8874 ή +1(763) 553-9968.

Καταστάσεις λειτουργίας και προεπιλογές

Το μοντέλο 7500FO διαθέτει λειτουργία ρυθμίσεων, λειτουργία εργοστασιακής προεπιλεγμένης ρύθμισης, λειτουργία προεπιλεγμένης ρύθμισης που ορίζεται από το χρήστη και λειτουργία ασφάλειας ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με τη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς παρακάμπτονται τυχόν προεπιλεγμένες ρυθμίσεις.

Λειτουργία ρυθμίσεων, προβολή ορίων και ρύθμιση ώρας

Στη λειτουργία ρυθμίσεων, οι χρήστες μπορούν να ρυθμίσουν τα όρια και τις εντάσεις ήχου συναγερμών, να ορίσουν πληροφορίες για το ρολόι και το ημερολόγιο και να εκκαθαρίσουν τη μνήμη της συσκευής. Πατώντας το κουμπί ορίων ενεργοποιείται η λειτουργία ρυθμίσεων και όλες οι ρυθμίσεις μπορούν να γίνουν χρησιμοποιώντας τα κουμπιά συν (+) και πλην (-). Η λειτουργία ρυθμίσεων είναι διαθέσιμη όταν λειτουργεί η συσκευή ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έναρξης/αρχικοποίησης. Η ώρα ορίζεται ρυθμίζοντας κάθε μια από τις τελευταίες πέντε επιλογές στη λειτουργία ρυθμίσεων: έτος, μήνα, ημέρα, ώρα και λεπτό.

Η λειτουργία ρυθμίσεων δεν είναι διαθέσιμη στη λειτουργία ασφάλισης ασθενούς. Στη λειτουργία ασφάλισης ασθενούς, πατώντας το κουμπί ορίων κάνετε κύλιση στα όρια που υπάρχουν στις οθόνες, επιτρέποντας στο χειριστή να προβάλει τα τρέχοντα όρια. Πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί συν (+) γίνεται επίσης ανασκόπηση των ορίων, άσχετα από την κατάσταση λειτουργίας.

Εργοστασιακές προεπιλογές

Στις εργοστασιακές προεπιλογές, όλες οι ρυθμιζόμενες παράμετροι ορίζονται όπως φαίνεται στον πιο κάτω πίνακα. Αυτή είναι η προεπιλεγμένη ρύθμιση λειτουργίας του μοντέλου 7500FO.

Το μοντέλο 7500FO αποστέλλεται με ενεργές τις εργοστασιακές προεπιλεγμένες ρυθμίσεις. Για επιστροφή στα εργοστασιακά προεπιλεγμένα όρια συναγερμού από τα όρια συναγερμού που ορίζονται από το χρήστη, πατήστε ταυτόχρονα τα κουμπιά σίγασης συναγερμού και πλην (-).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι προεπιλεγμένες τιμές που ορίζονται από το χρήστη χάνονται όταν ενεργοποιούνται οι εργοστασιακές προεπιλεγμένες ρυθμίσεις.

Όριο συναγερμού	Εργοστασιακή προεπιλογή	Επιλογές ρύθμισης	Βηματική αύξηση
Υψηλό όριο συναγερμού SpO_2	Κλειστό	Κλειστό, 80-100	1%
Χαμηλό όριο συναγερμού SpO_2	85%	Κλειστό, 50-95	1%
Υψηλό όριο συναγερμού συχνότητας σφυγμού	200 BPM	Κλειστό, 75-275	5 BPM
Χαμηλό όριο συναγερμού συχνότητας σφυγμού	50 BPM	Κλειστό, 30-110	5 BPM
Ένταση ήχου συναγερμού	Υψηλή	Κλειστή, χαμηλή, υψηλή	Δ/Ι

Οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις συναγερμού και έντασης ήχου επιλέγονται αυτόματα για κάθε περίοδο λειτουργίας στην οποία δεν ανακλήθηκαν ή δεν άλλαξαν οι παράμετροι εντός του μενού ρυθμίσεων.

Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που ορίζονται από το χρήστη

Στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που ορίζονται από το χρήστη, πρέπει να ρυθμίζονται τα όρια συναγερμού και να γίνονται οι ρυθμίσεις έντασης ήχου. Για να ορίσετε τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που ορίζονται από το χρήστη, ορίστε τα όρια συναγερμού, κρατήστε πατημένο το κουμπί σίγασης συναγερμού και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί ορίων. Αυτό ορίζει τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που ορίζονται από το χρήστη έτσι ώστε να είναι ίδιες με τα τρέχοντα όρια συναγερμού.

Το μοντέλο 7500FO ανακαλεί τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που ορίζονται από το χρήστη κατά την έναρξη όποτε γίνεται αυτή η επιλογή. Μόλις ενεργοποιηθούν, οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που ορίζονται από το χρήστη έχουν προτεραιότητα έναντι των εργοστασιακών προεπιλογών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλες οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που ορίζονται από το χρήστη διατηρούνται ακόμη και αν χαθεί τόσο η εξωτερική τροφοδοσία όσο και η τροφοδοσία από μπαταρία.

Λειτουργία ασφάλειας ασθενούς

Τα όρια συναγερμού δεν είναι δυνατό να αλλαχθούν όταν το μοντέλο 7500FO βρίσκεται στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς. Η λειτουργία ασφάλειας ασθενούς αποτρέπει τις κατά λάθος αλλαγές κρίσιμων παραμέτρων. Το μοντέλο 7500FO επιτρέπει στους χρήστες να κλειδώνουν και να ξεκλειδώνουν τα όρια συναγερμού, τις ρυθμίσεις έντασης ήχου και τις ρυθμίσεις ώρας μέσω της χρήσης της λειτουργίας ασφάλειας ασθενούς. Οι χειριστές θα παρατηρήσουν αρκετές διαφορές λειτουργίας με τη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς:

- Προεπιλεγμένες και άλλες προηγούμενες ρυθμίσεις της συσκευής δεν μπορούν να ανακληθούν.
- Τα δεδομένα για το ρολόι και το ημερολόγιο δεν μπορούν να αλλάξουν.
- Τα όρια συναγερμού SpO_2 και συχνότητας σφυγμού και οι εντάσεις του ήχου δεν μπορούν να αλλάξουν. Πατώντας το κουμπί ορίων ο χειριστής έχει τη δυνατότητα να κάνει μια ανασκόπηση στα όρια.
- Η μνήμη ασθενούς δεν μπορεί να εκκαθαριστεί.
- Για να θέσετε τη συσκευή σε λειτουργία αναμονής, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης/αναμονής για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα.
- Δεν είναι διαθέσιμη η επανάληψη μνήμης.

Η λειτουργία ασφάλειας ασθενούς παραμένει ενεργή ακόμα και όταν η συσκευή απενεργοποιηθεί και ενεργοποιηθεί και πάλι στη συνέχεια. Η λειτουργία ασφάλειας ασθενούς διατηρείται ακόμη και αν χαθεί τόσο η εξωτερική τροφοδοσία όσο και η τροφοδοσία από μπαταρία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ενεργοποιήστε τη συσκευή και επαληθεύστε τη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς και τις ρυθμίσεις, αφού ξεκινήσει η λειτουργία ασφάλειας ασθενούς.

Όταν ενεργοποιηθεί η λειτουργία ασφάλειας ασθενούς, οι χρήστες δεν είναι δυνατό να αλλάξουν τα όρια SpO_2 ή συχνότητας σφυγμού ή έντασης ήχου συναγερμού—παρότι είναι ακόμα δυνατή η προβολή των ορίων αυτών. Στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς, οι χρήστες δεν είναι δυνατό να προβάλουν ή να ρυθμίσουν την ώρα και την ημερομηνία.

Όταν το μοντέλο 7500FO ενεργοποιείται στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς, στην περιοχή των ενδείξεων εμφανίζεται η ένδειξη **«SEC on»** και ακούγονται τρεις πληροφοριακοί τόνοι. Κατόπιν εμφανίζονται τα άνω όρια συναγερμού, ακολουθούμενα από τα κάτω όρια συναγερμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μνήμη ασθενούς δεν μπορεί να διαγραφτεί όταν η συσκευή αυτή βρίσκεται σε λειτουργία ασφάλειας ασθενούς. Επιπλέον, η λειτουργία ασφάλειας ασθενούς δεν απενεργοποιείται όταν η μονάδα τίθεται εκτός λειτουργίας.

Προβολή και αλλαγή της λειτουργίας ασφάλειας ασθενούς

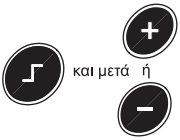
Για να εισέλθετε στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί σίγασης συναγερμού όταν ενεργοποιείτε τη συσκευή. Για να εξέλθετε από τη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί σίγασης συναγερμού όταν ενεργοποιείτε τη συσκευή.

Όταν γίνει επανεκκίνηση της συσκευής, η κατάσταση της λειτουργία ασφάλειας ασθενούς εμφανίζεται στις αριθμητικές ενδεικτικές λυχνίες για 1 δευτερόλεπτο:

- Η ένδειξη «SEC on» εμφανίζεται όταν ενεργοποιείται η λειτουργία ασφάλειας ασθενούς.
- Η ένδειξη «SEC oFF» εμφανίζεται όταν απενεργοποιείται η λειτουργία ασφάλειας ασθενούς.

Λειτουργίες χειριστή

Το μοντέλο 7500FO έχει αρκετές, ευκολόχρηστες βασικές λειτουργίες. Για τις περισσότερες απαιτείται μόνον το πάτημα ενός κουμπιού.

Λειτουργία	Κουμπί	Οδηγία
Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του μοντέλου 7500FO.		Πατήστε το κουμπί έναρξης ΛΕΙΤΟΥΡΓΊΑΣ/ ΑΝΑΜΟΝΉΣ για να θέσετε σε λειτουργία το μοντέλο 7500FO. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί για τουλάχιστον ένα δευτερόλεπτο για να θέσετε εκτός λειτουργίας το μοντέλο 7500FO. Στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς, κρατήστε πατημένο το κουμπί έναρξης ΛΕΙΤΟΥΡΓΊΑΣ/ ΑΝΑΜΟΝΉΣ για τρία δευτερόλεπτα για να απενεργοποιήσετε το μοντέλο 7500FO.
Ενεργοποίηση ενός δείκτη συμβάντος.		Πατήστε στιγμιαία το κουμπί έναρξης ΛΕΙΤΟΥΡΓΊΑΣ/ΑΝΑΜΟΝΉΣ ενώ η μονάδα βρίσκεται σε λειτουργία.
Σίγαση των ακουστικών συναγερμών (2 λεπτά).		Πατήστε στιγμιαία το κουμπί σίγασης συναγερμού.
Αλλαγή έντασης ήχου του παλμικού τόνου.		Πατήστε στιγμιαία το κουμπί συν (+) ενώ η μονάδα βρίσκεται σε λειτουργία. Πατήστε και πάλι για να περάσετε από την ακολουθία των επιλογών έντασης ήχου για τους παλμικούς τόνους.
Ρυθμίστε τα όρια συναγερμού ή τις εντάσεις ήχου συναγερμού, εκκαθαρίστε τη μνήμη ή ρυθμίστε το ρολόι.		Πατήστε στιγμιαία το κουμπί ορίων για να μεταβείτε στο μενού ορίων. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά συν (+) ή πλην (-) για να ρυθμίσετε τις εντάσεις ήχου συναγερμού ή επιλεγμένες εντάσεις όπως επιθυμείτε. Όταν πατάτε το κουμπί ορίων, θα εμφανιστούν οι ρυθμίσεις με τη σειρά που φαίνεται στη Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Ακολουθία προβολής ορίων			
Παράμετρος	**Προβολή παραμέτρου (SpO_2)**	**Αρχική ρύθμιση (ένδειξη συχνότητας σφυγμού)**	**Πεδίο τιμών ρύθμισης**
Ανάκληση ρυθμίσεων συναγερμών	«rCL»	«no»	«YES» ή «no»
Όριο συναγερμού %SpO_2	«O2L» [2,3]	«85»	«OFF», 50 έως 95 ανά 1
Υψηλό όριο συναγερμού σφυγμού	«HH» [2]	«200»	«OFF», 75 έως 275 ανά 5
Χαμηλό όριο συναγερμού σφυγμού	«HL» [2]	«50»	«OFF», 30 έως 110 ανά 5
Υψηλό όριο συναγερμού %SpO_2	«O2H» [2]	«OFF»	«OFF», 80 έως 100 ανά 1
Ένταση ήχου συναγερμού	«Adb» [2]	«Hi»	«OFF» ή «Lo» ή «Hi»
Εκκαθάριση μνήμης	«CLr» [1]	«no»	«YES» ή «no»
Επιβεβαίωση εκκαθάρισης μνήμης	«dEL» [1]	«no»	«YES» ή «no»
Έτος	«Y»	«00»	0 έως 99 ανά 1
Μήνας	«nn»	«00»	0 έως 12 ανά 1
Ημέρα	«d»	«00»	1 έως 31 ανά 1
Ώρα	«h»	«00»	0 έως 23 ανά 1
Λεπτά	«nn»	«00»	0 έως 59 ανά 1

Σημειώσεις:

1) Και οι δύο από αυτές τις επιλογές μενού αποτελούν μέρος της εντολής εκκαθάρισης μνήμης. Θα εμφανιστεί η ένδειξη «dEL» μόνον αν επιλέχτηκε «YES» ως η ρύθμιση για την παράμετρο «CLr».

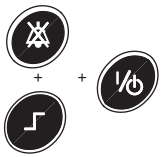
2) Οι παράμετροι αυτοί αποκαθίστανται όταν στην ανάκληση ρυθμίσεων συναγερμού ορίζεται «YES.» Αυτές είναι και οι ρυθμίσεις που εμφανίζονται από την ανασκόπηση ρυθμίσεων συναγερμού.

3) Το χαμηλό όριο συναγερμού SpO_2 που έχει αποθηκευτεί για ανάκληση δεν μπορεί να είναι χαμηλότερο από την τρέχουσα προεπιλογή για αυτό το όριο συναγερμού. Αν είναι, θα χρησιμοποιηθεί η προεπιλεγμένη τιμή όταν αποκαθίστανται τα όρια συναγερμού.

Το μοντέλο 7500FO διαθέτει έναν αριθμό προηγμένων επιλογών, η ενεργοποίηση των οποίων είναι εκ προθέσεως πιο δύσκολη. Οι λειτουργίες αυτές συνιστώνται μόνο για εκπαιδευμένους χειριστές και απαιτούν πατήματα πολλών κουμπιών προκειμένου να αποτραπεί η ενεργοποίηση κατά λάθος.

Λειτουργία	Κουμπί	Οδηγία
Ανάκληση προηγούμενων ρυθμίσεων ορίων συναγερμού		Πατήστε το κουμπί ορίων ενώ η μονάδα βρίσκεται σε λειτουργία. Εμφανίζεται η ένδειξη «rCL», η οποία υποδηλώνει ότι μπορούν να ανακληθούν οι προηγούμενες ρυθμίσεις ορίων συναγερμού. Για να ανακαλέσετε τις ρυθμίσεις, πατήστε το κουμπί συν και επιλέξτε «YES». Πατήστε το κουμπί ορίων και πάλι για επιβεβαίωση.
Επανάληψη μνήμης		Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί συν (+) ενώ ενεργοποιείτε το μοντέλο 7500FO. Αυτό λειτουργεί με το λογισμικό nVISION της NONIN. Επιλέξτε «Model 2500» (Μοντέλο 2500) στο λογισμικό nVISION.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα όρια συναγερμού δεν είναι δυνατό να αλλαχθούν όταν το μοντέλο 7500FO βρίσκεται στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς. Η λειτουργία ασφάλειας ασθενούς αποτρέπει τις κατά λάθος αλλαγές κρίσιμων παραμέτρων. Το μοντέλο 7500FO επιτρέπει στους χρήστες να κλειδώνουν και να ξεκλειδώνουν τα όρια συναγερμού, τις ρυθμίσεις έντασης ήχου και τις ρυθμίσεις ώρας.

Είσοδος στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς		Για να εισέλθετε στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί σίγασης συναγερμού όταν απενεργοποιείτε τη συσκευή.
Έξοδος από τη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς		Για να εισέλθετε στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί σίγασης συναγερμού όταν ενεργοποιείτε τη συσκευή.

Λειτουργία	Κουμπί	Οδηγία
Ορίστε τις τρέχουσες τιμές συναγερμού ως τις προεπιλεγμένες που ορίζονται από το χρήστη		Για να ορίσετε τις τρέχουσες ρυθμίσεις συναγερμού ως τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που ορίζονται από το χρήστη, κρατήστε πατημένο το κουμπί σίγασης συναγερμού και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί ορίων.
Επιστροφή στις εργοστασιακές προεπιλεγμένες ρυθμίσεις		Για επιστροφή στα εργοστασιακά προεπιλεγμένα όρια από τα προεπιλεγμένα όρια συναγερμού που ορίζονται από το χρήστη, κρατήστε πατημένο το κουμπί σίγασης συναγερμού και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί πλην (-). **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι προεπιλεγμένες τιμές που ορίζονται από το χρήστη θα χαθούν όταν ενεργοποιούνται οι εργοστασιακές προεπιλεγμένες ρυθμίσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κάντε μια ανασκόπηση όλων των ορίων για να βεβαιωθείτε ότι είναι κατάλληλα για τον ασθενή.

Φροντίδα και συντήρηση

Το προηγμένης τεχνολογίας ψηφιακό κύκλωμα μέσα στο παλμικό οξύμετρο του μοντέλου 7500FO **δεν απαιτεί** βαθμονόμηση ή περιοδική συντήρηση πέραν της αντικατάστασης των μπαταριών από εξειδικευμένους επαγγελματίες τεχνικούς.

Επιτόπια επισκευή του κυκλώματος του μοντέλου 7500FO δεν είναι δυνατή. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα του μοντέλου 7500FO ή να επισκευάσετε το ηλεκτρονικό κύκλωμα. Άνοιγμα του περιβλήματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μοντέλο 7500FO και να καταστήσει άκυρη την εγγύηση. Εάν το μοντέλο 7500FO δεν λειτουργεί σωστά, δείτε την ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων».

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** 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. Να χρησιμοποιείτε μόνον μπαταρίες εγκεκριμένες από την NONIN. Οι μπαταρίες ενδέχεται να παρουσιάσουν διαρροή ή να εκραγούν, αν χρησιμοποιηθούν ή απορριφθούν με ακατάλληλο τρόπο.

Καθαρισμός του μοντέλου 7500FO

Καθαρίστε το μοντέλο 7500FO με ένα μαλακό πανί, μουσκεμένο σε διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης, ήπιο απορρυπαντικό ή διάλυμα 10% λευκαντικού σε νερό (Υποχλωρικό νάτριο 5,25%). Μη χύνετε και μην ψεκάζετε υγρά επάνω στο μοντέλο 7500FO, ούτε να επιτρέπετε την είσοδο υγρών σε οποιοδήποτε άνοιγμα της συσκευής. Αφήστε τη μονάδα να στεγνώσει καλά πριν την επαναχρησιμοποιήσετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή μέσα ή κοντά σε νερό ή σε οποιοδήποτε άλλο υγρό με η χωρίς τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη βυθίζετε αυτή τη συσκευή σε υγρό και μη χρησιμοποιείτε καυστικούς ή διαβρωτικούς παράγοντες καθαρισμού στη συσκευή. Μην αποστειρώνετε τη συσκευή με αέριο ή σε αυτόκαυστο. Μην τοποθετείτε υγρά στο πάνω μέρος αυτής της συσκευής.

Καθαρίστε το μοντέλο 7500FO ξεχωριστά από τους σχετικούς αισθητήρες του. Για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό των αισθητήρων του παλμικού οξυμέτρου, ανατρέξτε στα κατάλληλα ένθετα συσκευασίας των αισθητήρων παλμικού οξυμέτρου.

Συναγερμοί και όρια

Το μοντέλο 7500FO είναι εφοδιασμένο με ακουστικές και οπτικές ενδείξεις συναγερμού για να προειδοποιεί το χειριστή ώστε να παρέχει την άμεση προσοχή του στον ασθενή ή σε μη φυσιολογικές καταστάσεις της συσκευής.

Συναγερμοί υψηλής προτεραιότητας

Οι συναγερμοί υψηλής προτεραιότητας απαιτούν άμεση προσοχή στον ασθενή. Περιλαμβάνουν τους συναγερμούς SpO_2, συχνότητας σφυγμού και χαμηλής αιμάτωσης. Στο μοντέλο 7500FO, οι συναγερμοί υψηλής προτεραιότητας δηλώνονται με το γρήγορο αναβοσβήσιμο των κόκκινων ενδεικτικών λυχνιών όταν υπάρχει κάλυψη ή υπέρβαση των ορίων συναγερμού. Επιπλέον, η ενδεικτική λυχνία ραβδογραφήματος ισχύος σφυγμού φωτίζει ένα κόκκινο τμήμα δηλώνοντας χαμηλή αιμάτωση.

Οι συναγερμοί υψηλής προτεραιότητας παράγουν τους ακόλουθους ήχους: τρία μπιπ, παύση, δύο μπιπ και μια παύση 10 δευτερολέπτων.

Συναγερμοί μέσης προτεραιότητας

Οι συναγερμοί μέσης προτεραιότητας σηματοδοτούν πιθανά προβλήματα με τον εξοπλισμό ή άλλες μη απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις. Στο μοντέλο 7500FO, οι συναγερμοί μέσης προτεραιότητας δηλώνονται με το αργό αναβοσβήσιμο των πορτοκαλί λυχνιών συναγερμού.

Οι συναγερμοί μέσης προτεραιότητας φωτίζονται με πορτοκαλί στην ενδεικτική λυχνία συναγερμού και στον(ους) κατάλληλο(ους) δείκτη(ες) ή αριθμητικές ενδείξεις, εμφανίζοντας μερικές φορές έναν κωδικό σφάλματος που βοηθά το χρήστη στην αναγνώριση της πηγής του σφάλματος.

Οι συναγερμοί μέσης προτεραιότητας ακούγονται ως τρία μπιπ και μία παύση 25 δευτερολέπτων.

Συναγερμοί παρακολούθησης

Οι συναγερμοί παρακολούθησης είναι δυνατά σήματα μπιπ δύο τόνων που ηχούν σταθερά, τα οποία υποδηλώνουν δυσλειτουργία υλικού ή λογισμικού. Όταν ενεργοποιηθεί ένας συναγερμός παρακολούθησης, μπορεί να διαγραφεί απενεργοποιώντας το μοντέλο 7500FO. Εάν δεν είναι δυνατή η ακύρωση του συναγερμού παρακολούθησης, επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή την Υπηρεσία Εξυπηρέτησης Πελατών της NONIN.

Πληροφοριακοί ήχοι

Οι πληροφοριακοί ήχοι μεταδίδουν σημαντικές πληροφορίες. Είναι κατά κανόνα μονά «μπιπ» ή μια σειρά τριών «μπιπ.» Οι πληροφοριακοί ήχοι περιλαμβάνουν τον ήχο έναρξης/εκκίνησης και τον ήχο συχνότητας σφυγμού (ο οποίος αλλάζει σε ηχητική οξύτητα με τις τιμές του SpO_2: υψηλότεροι ήχοι για υψηλότερο SpO_2 και χαμηλότεροι ήχοι για χαμηλότερο SpO_2).

Περίληψη συναγερμών

Το μοντέλο 7500FO ανιχνεύει συναγερμούς τόσο για τον ασθενή όσο και για τον εξοπλισμό. Γενικά, οι συναγερμοί ασθενούς χαρακτηρίζονται ως υψηλής προτεραιότητας ενώ οι συναγερμοί εξοπλισμού ως μέσης προτεραιότητας. Οι συναγερμοί υψηλής προτεραιότητας έχουν πάντα προτεραιότητα έναντι των συναγερμών μέσης προτεραιότητας. Οι ενδείξεις συναγερμού παραμένουν ενεργές για όσο διάστημα υπάρχει η κατάσταση συναγερμού.

Συναγερμοί ασθενούς

Εάν οι μετρήσεις SpO_2 ή σφυγμού ασθενούς είναι ίσες ή μεγαλύτερες από το άνω όριο συναγερμού ή εάν είναι ίσες ή μικρότερες από το κάτω όριο συναγερμού, η συσκευή θα παράγει ένα σήμα συναγερμού υψηλής προτεραιότητας, το οποίο υποδηλώνεται από τις κόκκινες αριθμητικές λυχνίες που πάλλονται σε συγχρονισμό με την κόκκινη λυχνία συναγερμού.

Περιγραφή συναγερμού	Εργοστασιακή προεπιλογή	Επιλογές ρύθμισης	Βηματική αύξηση
Υψηλό όριο συναγερμού SpO_2	Κλειστό	Κλειστό, 80-100	1%
Χαμηλό όριο συναγερμού SpO_2	85%	Κλειστό, 50-95	1%
Υψηλό όριο συναγερμού συχνότητας σφυγμού	200 BPM	Κλειστό, 75-275	5 BPM
Χαμηλό όριο συναγερμού συχνότητας σφυγμού	50 BPM	Κλειστό, 30-110	5 BPM
Συναγερμός χαμηλής αιμάτωσης	Κόκκινο τμήμα πάνω στο ραβδογράφημα ισχύος σφυγμού υποδηλώνει χαμηλό εύρος σφυγμού.		

Συναγερμοί εξοπλισμού

Περιγραφή συναγερμού	Οπτική ένδειξη
Συναγερμός χαμηλής μπαταρίας	Η ενδεικτική λυχνία μπαταρίας αναβοσβήνει σε συγχρονισμό με την ενδεικτική λυχνία συναγερμού. Αυτός ο συναγερμός σημαίνει ότι η μπαταρία έχει λιγότερα από 30 λεπτά κανονικής λειτουργίας. Όταν φτάσει το κρίσιμο επίπεδο χαμηλής μπαταρίας, οι λειτουργίες οξυμέτρου της συσκευής απενεργοποιούνται.
Συναγερμός αισθητήρα	Η ενδεικτική λυχνία Συναγερμός αισθητήρα αναβοσβήνει σε συγχρονισμό με την ενδεικτική λυχνία συναγερμού. Ο συναγερμός αυτός σημαίνει βλάβη ή αποσύνδεση αισθητήρα.
Άλλοι συναγερμοί εξοπλισμού	Στην κύρια περιοχή ένδειξης εμφανίζεται ένας κωδικός σφάλματος.

Ανασκόπηση και ρύθμιση της έντασης ήχου και των ορίων συναγερμού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα όρια συναγερμών επαναρρυθμίζονται από μόνα τους στις προεπιλεγμένες τιμές κάθε φορά που ενεργοποιείται η συσκευή—εκτός και αν είναι στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς. Στη λειτουργία ασφάλειας ασθενούς, τα όρια και οι εντάσεις ήχου συναγερμού δεν μπορούν να ρυθμιστούν. Μπορούν μόνο να προβληθούν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη συμμόρφωση με τα σχετικά πρότυπα ασφαλείας του προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι όλες οι εντάσεις ήχου των συναγερμών έχουν ρυθμιστεί κατάλληλα και ακούγονται σε κάθε περίσταση. Μην καλύπτετε ή αποφράσσετε με άλλο τρόπο τυχόν ανοίγματα μεγαφώνων.

Ανασκόπηση, ρύθμιση ή αλλαγή των εντάσεων ήχου και των ορίων συναγερμού

1. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει τεθεί σε λειτουργία.
2. Πατήστε το κουμπί ορίων έως ότου εμφανιστεί το όριο που θέλετε να δείτε ή να αλλάξετε.
   - Το τρέχον όριο εμφανίζεται στην ένδειξη του %SpO_2.
   - Η τρέχουσα ρύθμιση εμφανίζεται στην ένδειξη συχνότητας σφυγμού.
   - Συνεχίστε να πατάτε το κουμπί ορίων έως ότου εμφανιστεί το όριο που θέλετε να αλλάξετε.
3. Για να αλλάξετε τις τιμές που προβάλλονται , πατήστε τα κουμπιά συν (+) ή πλην (-) όπως θέλετε.
4. Συνεχίστε να πατάτε το κουμπί ορίων έως ότου η συσκευή επιστρέψει στην κανονική λειτουργία.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κάντε μια ανασκόπηση όλων των ορίων για να βεβαιωθείτε ότι είναι κατάλληλα για τον ασθενή.

Σίγαση συναγερμών

Πατήστε το κουμπί σίγασης συναγερμού για να σιγήσουν όλοι οι συναγερμοί για δύο λεπτά. Η ενδεικτική λυχνία σίγασης συναγερμού αναβοσβήνει στο ρυθμό συναγερμού μέσης προτεραιότητας ενώ οι συναγερμοί σιγούν προσωρινά. Αν οι συναγερμοί σιγήσουν κατά τη διάρκεια συνθηκών ενεργού συναγερμού, η ενδεικτική λυχνία σίγασης συναγερμού αναβοσβήνει συγχρονισμένα με τη ράβδο συναγερμού.

Η ενδεικτική λυχνία συναγερμού θα παραμείνει συνεχώς αναμμένη όταν η ένταση ήχου συναγερμού ρυθμίζεται κάτω από τα 45 dB. Οι ηχητικές ενδείξεις μπορούν να απενεργοποιηθούν στο μενού ορίων, επιλέγοντας «OFF» στην αντίστοιχη επιλογή του μενού έντασης ήχου συναγερμού.

Ανάκληση προηγούμενων ρυθμίσεων

Το ψηφιακό παλμικό οξύμετρο περιλαμβάνει ένα χαρακτηριστικό που επιτρέπει την ανάκληση ρυθμίσεων που έχουν γίνει από το χειριστή και οι οποίες ήταν σε χρήση όταν η συσκευή τέθηκε για τελευταία φορά εκτός λειτουργίας. Όταν ενεργοποιείται αυτό το χαρακτηριστικό, ανακαλούνται οι ακόλουθες ρυθμίσεις:

- Πάνω και κάτω όριο συναγερμού SpO_2
- Πάνω και κάτω όριο συναγερμού συχνότητας σφυγμού
- Ρυθμίσεις έντασης ήχου συναγερμού

Προηγούμενες ρυθμίσεις που έγιναν από το χειριστή μπορούν να ανακληθούν πατώντας το κουμπί ορίων ενώ η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Εμφανίζεται η ένδειξη «rCL», η οποία υποδηλώνει ότι μπορούν να ανακληθούν οι προηγούμενες ρυθμίσεις ορίων συναγερμού. Για να ανακαλέσετε τις ρυθμίσεις, πατήστε το κουμπί συν και επιλέξτε «YES». Πατήστε και πάλι το κουμπί ορίων για να δεχτείτε την ανάκληση και η συσκευή να επιστρέψει στην κανονική λειτουργία.

> ⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κάντε μια ανασκόπηση όλων των ορίων για να βεβαιωθείτε ότι είναι κατάλληλα για τον ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ανακληθείσα τιμή για τον κάτω συναγερμό SpO_2 δεν θα είναι μικρότερη από την τρέχουσα προεπιλογή.

Κωδικοί σφαλμάτων

Η συσκευή αυτή περιλαμβάνει κωδικούς σφαλμάτων που υποδηλώνουν προβλήματα με τη μονάδα. Οι κωδικοί σφάλματος υποδηλώνονται από το «Err» στην ένδειξη %SpO_2, και ένα κεφαλαίο «E» που ακολουθείται από έναν κωδικό δύο ψηφίων στην οθόνη συχνότητας σφυγμού. Για τη διόρθωση των συνθηκών σφάλματος, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Θέσατε τη μονάδα εκτός λειτουργίας και κατόπιν πάλι σε λειτουργία για να σβήσετε τον κωδικό σφάλματος.
2. Εάν το σφάλμα επιμένει, διακόψτε όλη την τροφοδοσία ρεύματος και κατόπιν επανασυνδέστε το ρεύμα και θέσατε πάλι σε λειτουργία τη μονάδα.

Εάν το σφάλμα επιμένει ακόμα, σημειώστε τον κωδικό σφάλματος και επικοινωνήστε με την Υπηρεσία Υποστήριξης Πελατών της NONIN στο τηλέφωνο (800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς) ή στο +1 (763) 553-9968.

Χαρακτηριστικά μνήμης και εξόδου δεδομένων

Το μοντέλο 7500FO παρέχει έξοδο δεδομένων ασθενούς πραγματικού χρόνου (σειριακή), καθώς και αναλογικά σήματα εξόδου για το SpO_2, τη συχνότητα σφυγμού και τους δείκτες συμβάντων.

Σειριακή έξοδος δεδομένων ασθενούς

Η συσκευή αυτή διαθέτει δυνατότητες εξόδου δεδομένων πραγματικού χρόνου. Η σειριακή μορφή περιλαμβάνει μια κεφαλίδα ASCII που περιέχει πληροφορίες για τον αριθμό μοντέλου, την ώρα και την ημερομηνία.

Η συσκευή παρέχει τη δυνατότητα εξόδου δεδομένων σε πραγματικό χρόνο μέσω της θύρας σειριακού συνδέσμου. Το καλώδιο 7500 SC, που διατίθεται από τη NONIN, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση του μοντέλου 7500FO στον υπολογιστή λήψης. Οι πληροφορίες από το μοντέλο 7500FO αποστέλλονται σε σειριακή μορφή ASCII με ταχύτητα 9600 baud με 8 bit δεδομένων, 1 bit έναρξης και 2 bit διακοπής. Κάθε γραμμή τερματίζεται με το CR/LF.

Τα δεδομένα από τη συσκευή αποστέλλονται μία φορά το δευτερόλεπτο με την εξής μορφή:

SPO_2=XXX HR=YYY

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με το πάτημα του κουμπιού έναρξης λειτουργίας/αναμονής θα εισαχθεί ένας χαρακτήρας «*» στο τέλος της αντίστοιχης τυπωμένης γραμμής για να χρησιμεύσει ως δείκτης συμβάντος.

Αριθμός ακίδων	Αντιστοίχιση ακίδων
1	Αναλογική έξοδος, SpO_2
2	Όχι σύνδεση
3	Σειριακή έξοδος δεδομένων
4	Αναλογική έξοδος, συχνότητα σφυγμού
5	Γείωση
6	Όχι σύνδεση
7	Δείκτης συμβάντων
8	Όχι σύνδεση
9	5V, 250 mA εφεδρικό τροφοδοτικό

Αναλογική έξοδος

Το μοντέλο 7500FO παρέχει αναλογικά σήματα εξόδου για το SpO_2, τη συχνότητα σφυγμού και τους δείκτες συμβάντων. Κάθε επίπεδο εξόδου είναι σε συμφωνία με τις προδιαγραφές που αναφέρονται παρακάτω:

Έξοδος	Προδιαγραφή
Εύρος αναλογικής εξόδου SpO_2	0-1,0 VDC (που αντιπροσωπεύει 0-100%) 1,27 VDC (εκτός ανίχνευσης)
Εύρος αναλογικής εξόδου συχνότητας σφυγμού	0-1,0 VDC (που αντιπροσωπεύει 0-300 BPM) 1,27 VDC (εκτός ανίχνευσης)
Δείκτης συμβάντων	0 VDC ή 1,0 VDC ονομαστική (που αντιπροσωπεύει ένα συμβάν). Δείκτης συμβάντων υψηλός για SpO_2 μικρότερο από το κάτω όριο συναγερμού.
Ρεύμα φορτίου αναλογικής εξόδου	2 mA μέγιστο
Ακρίβεια αναλογικής εξόδου SpO_2	±2%
Ακρίβεια αναλογικής εξόδου συχνότητας σφυγμού	±5%

Βαθμονόμηση αναλογικής εξόδου

Αναλογικά σήματα βαθμονόμησης που επιτρέπουν εξωτερική βαθμονόμηση της συσκευής παρέχονται μετά την αρχική ενεργοποίηση και συνεχίζονται μέχρι το μοντέλο 7500FO να αρχίσει να ανιχνεύει τις μετρήσεις SpO_2 και συχνότητας σφυγμού. Η διαδικασία βαθμονόμησης τελειώνει όταν το σύστημα αρχίσει να ανιχνεύει σήματα. Η ακολουθία σημάτων βαθμονόμησης έχει ως εξής:

Χρονικό διάστημα	Αναλογικό σήμα
30 δευτερόλεπτα	1,0 V DC
30 δευτερόλεπτα	0,0 V DC
1 δευτερόλεπτο	0,1 V DC
1 δευτερόλεπτο	0,2 V DC
1 δευτερόλεπτο	0,3 V DC
1 δευτερόλεπτο	0,4 V DC
1 δευτερόλεπτο	0,5 V DC
1 δευτερόλεπτο	0,6 V DC
1 δευτερόλεπτο	0,7 V DC
1 δευτερόλεπτο	0,8 V DC
1 δευτερόλεπτο	0,9 V DC
1 δευτερόλεπτο	1,0 VDC
1 δευτερόλεπτο	1,27 V DC
Επαναλήψεις	

Χαρακτηριστικά μνήμης

Το μοντέλο 7500FO μπορεί να συλλέγει και να αποθηκεύει συνεχώς πληροφορίες 70 ωρών για το SpO_2 και τη συχνότητα σφυγμού.

Τα δεδομένα μπορούν να επαναληφθούν με λογισμικό ανάκτησης δεδομένων (συνιστάται το λογισμικό nVISION της NONIN). Εάν επιθυμείτε τη δημιουργία του δικού σας λογισμικού, επικοινωνήστε με τη NONIN για τη μορφή των δεδομένων.

Η μνήμη στο μοντέλο 7500FO λειτουργεί σε μεγάλο βαθμό σαν μαγνητοταινία «ατέρμονος βρόχου». Όταν η μνήμη γεμίσει, η συσκευή αρχίζει να αντικαθιστά τα παλαιότερα δεδομένα με νέα.

> ⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η εγγραφή των δεδομένων γίνεται σε χρονικά διαστήματα τεσσάρων λεπτών—οπότε αν ολόκληρη η μνήμη έχει γεμίσει, κομμάτια παλαιότερης εγγραφής θα αντικατασταθούν από τη νέα εγγραφή, όταν αυτή θα ξεκινήσει.

Κάθε φορά που τίθεται σε λειτουργία το μοντέλο 7500FO, οι πληροφορίες της τρέχουσας ώρας/ημερομηνίας (εφόσον το ρολόι έχει ρυθμιστεί σωστά) αποθηκεύονται στη μνήμη, αρχίζοντας μια νέα περίοδο καταγραφής. Στη μνήμη αποθηκεύονται μόνο περίοδοι καταγραφής με διάρκεια μεγαλύτερη του ενός λεπτού.

Λαμβάνεται ένα δείγμα του SpO_2 και της συχνότητας σφυγμού κάθε δευτερόλεπτο. Κάθε 4 δευτερόλεπτα, αποθηκεύεται η ακραία τιμή της περιόδου δείγματος 4 δευτερολέπτων. 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 του ενός 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 δεδομένα ασθενούς διατηρούνται ακόμη και αν χαθεί τόσο η εξωτερική τροφοδοσία όσο και η τροφοδοσία από μπαταρία.

Εκκαθάριση της μνήμης ασθενούς

Η μνήμη ασθενούς μπορεί να εκκαθαριστεί χρησιμοποιώντας τη λειτουργία ρυθμίσεων του μοντέλου 7500FO. Πατήστε το κουμπί ορίων για να εισέλθετε στη λειτουργία ρυθμίσεων και χρησιμοποιήστε το κουμπί ορίων και πάλι για να κάνετε κύλιση στις επιλογές της συσκευής μέχρι να εμφανιστεί η εκκαθάριση μνήμης. Επιλέξτε «Yes» (Ναι) ή «No» (Όχι) χρησιμοποιώντας τα κουμπιά συν (+) ή πλην (-) για να εκκαθαρίσετε τη μνήμη ασθενούς και κατόπιν επιβεβαιώστε την επιλογή σας χρησιμοποιώντας το κουμπί ορίων.

Επανάληψη δεδομένων μνήμης

Το μοντέλο 7500FO διαθέτει λειτουργία επανάληψης μνήμης, επιτρέποντας την έξοδο των αποθηκευμένων δεδομένων μέσω μιας εξωτερικής σειριακής σύνδεσης. Με την επανάληψη των δεδομένων δεν γίνεται εκκαθάριση δεδομένων από τη μνήμη.

1. Έχοντας τη μονάδα εκτός λειτουργίας, συνδέστε τη θύρα του σειριακού συνδέσμου του μοντέλου 7500FO στην πίσω πλευρά του υπολογιστή σας με χρήση του καλωδίου 7500 SC, το οποίο διατίθεται από τη NONIN.
2. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί συν (+) ενώ πατάτε στιγμιαία το κουμπί ενεργοποίησης/αναμονής.
3. Απελευθερώστε το κουμπί συν (+). Η λειτουργία επανάληψης θα εμφανίζεται στις οθόνες SpO_2 και συχνότητας σφυγμού μέχρι να ολοκληρωθεί η επανάληψη μνήμης.
4. Όταν ολοκληρωθεί η επανάληψη μνήμης, η συσκευή θα επιστρέψει στην κανονική λειτουργία.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Η μνήμη ασθενούς δεν μπορεί να εκκαθαριστεί όταν το μοντέλο 7500FO βρίσκεται σε λειτουργία ασφάλειας ασθενούς.
- Για τον τύπο μοντέλου, επιλέξτε «Model 2500» (Μοντέλο 2500), αν χρησιμοποιείτε το λογισμικό nVISION (Η επιλογή του μοντέλου 2500 ισχύει και για το μοντέλο 7500FO).
- Η ένδειξη E07 είναι κωδικός σφάλματος που παρουσιάζεται κατά την επανάληψη μνήμης και σημαίνει ότι η μονάδα δεν μπορεί να εγγυηθεί την ακρίβεια όλων των δεδομένων ασθενούς στη μνήμη. Εκκαθαρίστε τη μνήμη της συσκευής για να διασφαλίσετε ότι θα διαγραφούν τυχόν ανακριβή δεδομένα. Εάν συνεχίσει να εμφανίζεται αυτό το σφάλμα κατά την επανάληψη μνήμης, επικοινωνήστε με την Υπηρεσία Υποστήριξης Πελατών της Nonin.

Εξαρτήματα και παρελκόμενα

Τα ακόλουθα εξαρτήματα της NONIN συνεργάζονται με το μοντέλο 7500FO. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του καθορισμένου αισθητήρα (πληθυσμός ασθενών, σώμα/ιστός και εφαρμογή) μπορούν να βρεθούν στις οδηγίες του αντίστοιχου αισθητήρα.

Αριθμός μοντέλου	**Περιγραφή**
AvantB	Μπαταρία
Εγχειρίδιο 7500FO	Εγχειρίδιο χειρισμού για το μοντέλο 7500FO
300PS-UNIV	Φορτιστής μπαταριών, Universal επιτραπέζιος με σύνδεσμο IEC320
*	Σετ καλωδίων, φορτιστής *(δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 μέτρα)*
Επαναχρησιμοποιούμενοι αισθητήρες παλμικού οξυμέτρου	
8000FC	Αισθητήρας οπτικών ινών παλμικού οξυμέτρου για ενηλίκους
8000FI	Αισθητήρας οπτικών ινών παλμικού οξυμέτρου για χρήση σε νεογνά και παιδιά
Εξωτερικά καλώδια	
7500 SC	Καλώδιο σειριακής εξόδου 7500
7500A	Καλώδιο σειριακής εξόδου 7500 (χωρίς τερματισμό)
Εξαρτήματα αισθητήρα	
8000FW	Ταινία αισθητήρα για ενηλίκους
8000TW	Ταινία αισθητήρα για βρέφη/παιδιά
Άλλα παρελκόμενα	
nVISION	Λογισμικό nVISION για τα λειτουργικά συστήματα Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/XP
Avant RS	Περιστροφική βάση. Διαθέσιμη σε βασικό ή deluxe τύπο
Avant PC	Σφιγκτήρας στήριξης σε στατό

*Επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή με τη NONIN για διαθέσιμες επιλογές.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εξαρτήματα και τα παρελκόμενα της NONIN, επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή επικοινωνήστε με τη NONIN στο τηλέφωνο (800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς) ή +1(763) 553-9968. Οι πληροφορίες αυτές διατίθενται επίσης στην ιστοσελίδα της NONIN: www.nonin.com

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση άλλων εξαρτημάτων, αισθητήρων και καλωδίων από αυτά που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή/και ελαττωμένη ατρωσία της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνον αισθητήρες παλμικού οξυμέτρου PureLight κατασκευής της 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.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Να χρησιμοποιείτε το μοντέλο 7500FO μόνον με τροφοδοτικά ρεύματος που παρέχονται από την NONIN Medical. Όταν χρησιμοποιείτε το φορτιστή μπαταριών 300PS-UNIV, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο του ρεύματος είναι συνδεδεμένο σε γειωμένη πρίζα.

Σέρβις, υποστήριξη και εγγύηση

Ένας αριθμός έγκρισης επιστροφής είναι απαραίτητος πριν την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος στη NONIN. Για να πάρετε αυτόν τον αριθμό έγκρισης επιστροφής, επικοινωνήστε με την Υπηρεσία Υποστήριξης Πελατών της NONIN στη διεύθυνση:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 USA

(800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς)
+1 (763) 553-9968 (εκτός των Η.Π.Α. και του Καναδά)
Φαξ +1 (763) 553-7807
E-mail: mail@nonin.com
www.nonin.com

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή αυτή είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και πρέπει να επισκευάζεται μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες τεχνικούς. Επιτόπια επισκευή της συσκευής δεν είναι δυνατή. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα ή να επισκευάσετε το ηλεκτρονικό κύκλωμα. Άνοιγμα του περιβλήματος θα προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση.

Εγγύηση

Η NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) παρέχει εγγύηση στον αγοραστή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς, για κάθε πακέτο μπαταριών του μοντέλου 7500FO. Η NONIN παρέχει εγγύηση για τη μονάδα παλμικού οξυμέτρου του μοντέλου 7500FO για περίοδο τριών ετών από την ημερομηνία αγοράς. Διατίθενται εκτεταμένες εγγυήσεις για τα περισσότερα μοντέλα παλμικών οξύμετρων της NONIN. Για επιπλέον πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα της NONIN.

Η NONIN αναλαμβάνει την επισκευή ή αντικατάσταση δωρεάν κάθε μοντέλου 7500FO που θα βρεθεί ελαττωματικό σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση, για το οποίο ο αγοραστής θα έχει ενημερώσει τη NONIN σχετικά με τον αριθμό σειράς και την ύπαρξη ελαττώματος, αρκεί η εν λόγω ενημέρωση να γίνει εντός του χρόνου ισχύος της εγγύησης.
Η εγγύηση αυτή θα αποτελεί τη μοναδική και αποκλειστική μέθοδο αποκατάστασης από τον αγοραστή σύμφωνα με το παρόν έγγραφο για κάθε μονάδα μοντέλου 7500FO που παραδίδεται στον αγοραστή και η οποία βρίσκεται ελαττωματική με οποιοδήποτε τρόπο ανεξάρτητα του αν η εν λόγω αποκατάσταση γίνεται λόγω σύμβασης, αδικήματος ή νόμου.

Η εγγύηση αυτή δεν περιλαμβάνει έξοδα αποστολής προς και από τη NONIN. Όλες οι επισκευασμένες συσκευές θα παραλαμβάνονται από τον αγοραστή στο χώρο επιχειρηματικής δραστηριότητας της NONIN.
Η NONIN επιφυλάσσεται του δικαιώματος να χρεώσει κάποιο ποσό για αίτημα επισκευής λόγω εγγύησης σε οποιοδήποτε μοντέλο 7500FO που διαπιστώνεται ότι είναι εντός των προδιαγραφών.

Το μοντέλο 7500FO είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και πρέπει να επισκευάζεται μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες τεχνικούς. Κατά συνέπεια, κάθε σημάδι ή στοιχείο ότι το μοντέλο 7500FO έχει ανοιχτεί, έχει υποβληθεί σε επιτόπιο σέρβις από άτομα που δεν ανήκουν στο προσωπικό της NONIN, επέμβαση ή άλλη μορφή κακής χρήσης ή παραβίασης του μοντέλου 7500FO θα καθιστά άκυρη την εγγύηση στο σύνολό της. Κάθε εργασία εκτός εγγύησης θα εκτελείται σύμφωνα με τις συνήθεις τιμές και χρεώσεις της NONIN που θα ισχύουν την εποχή της παράδοσης στη NONIN.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ:

ΟΙ ΡΗΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΕ ΙΣΧΥ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΑΥΤΟ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΘΑ ΙΣΧΥΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΤΥΠΟΥ, ΝΟΜΟΘΕΤΗΜΕΝΗ, ΓΡΑΠΤΗ, ΠΡΟΦΟΡΙΚΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
Το μοντέλο 7500FO δεν ενεργοποιείται.	Η μονάδα δεν έχει ρεύμα.	Συνδέστε το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος.
Το μοντέλο 7500FO δεν λειτουργεί με μπαταρίες.	Το πακέτο μπαταριών δεν έχει φορτιστεί.	Συνδέστε στην πρίζα το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος του μοντέλου 7500FO για να φορτίσετε την μπαταρία.
	Το πακέτο μπαταριών δεν λειτουργεί.	Επικοινωνήστε με την Υπηρεσία Υποστήριξης Πελατών της NONIN για επισκευή ή αντικατάσταση.
Δεν μπορείτε να επιτύχετε πράσινη ένδειξη σφυγμού στο ραβδογράφημα.	Η ισχύς του σφυγμού του ασθενούς είναι δυσδιάκριτη ή παρουσιάζει πενιχρή αιμάτωση.	Τοποθετήστε εκ νέου το δάχτυλο ή βάλτε διαφορετικό δάχτυλο και κρατήστε τον αισθητήρα ακίνητο επί 10 δευτερόλεπτα τουλάχιστον.
		Θερμάνετε το δάκτυλο του ασθενούς τρίβοντας ή καλύπτοντάς το με κουβέρτα.
		Τοποθετήστε τον αισθητήρα σε διαφορετικό σημείο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αιμάτωση του ασθενούς ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για ανίχνευση σφυγμού.	Η κυκλοφορία μειώνεται λόγω υπερβολικής πίεσης στον αισθητήρα (ανάμεσα στον αισθητήρα και μια σκληρή επιφάνεια) μετά την εισαγωγή του δακτύλου.	Αφήστε το χέρι να ακουμπήσει άνετα χωρίς να σφίγγετε ή να πιέζετε τον αισθητήρα σε σκληρή επιφάνεια.
	Το δάκτυλο είναι κρύο.	Θερμάνετε το δάκτυλο του ασθενούς τρίβοντας ή καλύπτοντάς το με κουβέρτα.
		Τοποθετήστε τον αισθητήρα σε διαφορετικό σημείο.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
Δεν μπορείτε να επιτύχετε πράσινη ένδειξη σφυγμού στο ραβδογράφημα, συνέχεια.	Ο αισθητήρας έχει εφαρμοστεί λάθος.	Εφαρμόστε τον αισθητήρα σωστά.
	Υπάρχει πιθανή παρεμβολή από μία από τις ακόλουθες πηγές: • αρτηριακό καθετήρα • περιχειρίδα πίεσης του αίματος • ηλεκτροχειρουργική διαδικασία • γραμμή έγχυσης	Μειώστε ή εξαλείψτε τυχόν παρεμβολές. Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας δεν έχει τοποθετηθεί στον ίδιο βραχίονα που χρησιμοποιείται για άλλες θεραπείες ή διαγνωστικές εξετάσεις του ασθενούς (π.χ. περιχειρίδα πίεσης του αίματος).
	Δεν ανάβει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία στην περιοχή εισαγωγής του δακτύλου.	Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι προσαρμοσμένος με ασφάλεια στο μοντέλο 7500FO.
		Ελέγξτε τον αισθητήρα για τυχόν εμφανείς ενδείξεις φθοράς.
		Επικοινωνήστε με την Υπηρεσία Υποστήριξης Πελατών της NONIN.
Συχνή ή σταθερή ένδειξη ποιότητας σφυγμού.	Το φως του περιβάλλοντος είναι υπερβολικό.	Προστατέψτε τον αισθητήρα από την πηγή του φωτός.
	Το μοντέλο 7500FO εφαρμόζεται σε βαμμένο ή τεχνητό νύχι.	Εφαρμόστε τον αισθητήρα σε ένα δάκτυλο χωρίς τεχνητά ή βαμμένα νύχια.
		Τοποθετήστε τον αισθητήρα σε διαφορετικό σημείο.
	Δεν ανάβει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία στην περιοχή εισαγωγής του δακτύλου.	Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι προσαρμοσμένος με ασφάλεια στο μοντέλο 7500FO.
		Ελέγξτε τον αισθητήρα για τυχόν εμφανείς ενδείξεις φθοράς.
		Επικοινωνήστε με την Υπηρεσία Υποστήριξης Πελατών της NONIN.
	Υπερβολική κίνηση του ασθενούς.	Μειώστε την κίνηση του ασθενούς.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
Εμφανίζεται μια παύλα (-) στην ένδειξη %SpO_2.	Ανιχνεύεται ανεπαρκές σήμα από το δάκτυλο.	Τοποθετήστε εκ νέου το δάχτυλο ή βάλτε διαφορετικό δάχτυλο και κρατήστε τον αισθητήρα ακίνητο επί 10 δευτερόλεπτα τουλάχιστον.
		Τοποθετήστε τον αισθητήρα σε διαφορετικό σημείο.
	Το δάκτυλο απομακρύνθηκε από τον αισθητήρα.	Τοποθετήστε εκ νέου το δάκτυλο και κρατήστε τον αισθητήρα ακίνητο επί 10 δευτερόλεπτα τουλάχιστον.
	Το μοντέλο 7500FO δεν λειτουργεί.	Θέσατε τη μονάδα εκτός λειτουργίας, ελέγξτε όλες τις συνδέσεις και προσπαθήστε πάλι.
		Επικοινωνήστε με την Υπηρεσία Υποστήριξης Πελατών της NONIN.
Στην περιοχή ένδειξης εμφανίζεται ένας κωδικός σφάλματος.	Το μοντέλο 7500FO παρουσίασε σφάλμα.	Θέσατε τη μονάδα εκτός λειτουργίας και κατόπιν πάλι σε λειτουργία για να σβήσετε τον κωδικό σφάλματος. Εάν το σφάλμα επιμένει, διακόψτε όλη την τροφοδοσία ρεύματος και κατόπιν επανασυνδέστε το ρεύμα και θέσατε πάλι σε λειτουργία τη μονάδα. Εάν το σφάλμα εξακολουθεί να εμφανίζεται, σημειώστε τον κωδικό σφάλματος και επικοινωνήστε με την Υπηρεσία Υποστήριξης Πελατών της NONIN.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
Η συσκευή είναι σε λειτουργία συναγερμού, αλλά δεν ακούγονται καθόλου συναγερμοί.	Το κουμπί σίγασης συναγερμού για 2 λεπτά είναι ενεργοποιημένο.	Πατήστε το κουμπί σίγασης συναγερμού για να επανενεργοποιηθεί η ένταση ήχου του συναγερμού ή περιμένετε για δύο λεπτά. Μετά από δύο λεπτά, οι ήχοι συναγερμού θα ενεργοποιηθούν εκ νέου αυτόματα.
	Ένταση ήχου ρυθμισμένη στο «oFF» στα όρια συναγερμού.	Ρυθμίστε την ένταση μέσα από τη λειτουργία ρυθμίσεων
Το μοντέλο 7500FO δεν καταγράφει δεδομένα.	Η μπαταρία είναι χαμηλή.	Φορτίστε εκ νέου την μπαταρία.
	Η μπαταρία λείπει.	Επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή με την Υπηρεσία Υποστήριξης Πελατών της NONIN για επισκευή ή αντικατάσταση.

Αν οι λύσεις αυτές δεν διορθώσουν το πρόβλημα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών της NONIN στο τηλέφωνο **(800) 356-8874** (ΗΠΑ και Καναδάς) ή **+1 (763) 553-9968**.

Τεχνικές πληροφορίες

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προϊόν αυτό είναι σε συμφωνία με το ISO 10993, 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 σύμφωνα τουλάχιστον με το πρότυπο IEC EN 60950 ή UL 1950 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων.

> ⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

Δήλωση κατασκευαστή

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

Πίνακας 2: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Έλεγχος εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον—καθοδήγηση**
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	Αυτή η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για τις εσωτερικές της λειτουργίες. Συνεπώς, οι εκπομπές των ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε πλησίον ευρισκόμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Πίνακας 2: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία B	Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, όπως οι οικιακές εγκαταστάσεις και όσες εγκαταστάσεις συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί όσα κτίρια χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δ/Ι	
Διακυμάνσεις τάσης/ Διακοπτόμενες εκπομπές IEC 61000-3-3	Δ/Ι	

Πίνακας 3: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον— καθοδήγηση
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.			
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικές ταχείες αιφνίδιες μεταβολές/ Κορυφώσεις IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	Διαφορική λειτουργία ±1 kV Κοινή λειτουργία ±2 kV	Διαφορική λειτουργία ±1 kV Κοινή λειτουργία ±2 kV	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσεις στις γραμμές τροφοδοσίας ισχύος IEC 61000-4-11	±5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο ±40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους ±70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 δευτ.	±5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο ±40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους ±70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 δευτ.	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της συσκευής απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η συσκευή να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης ισχύος ή από εξωτερική μπαταρία.

Πίνακας 3: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Συχνότητα λειτουργίας (50/60 Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι στα επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική τοποθεσία σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: U_T είναι η τάση AC του δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Πίνακας 4: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή—Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Έλεγχος ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον—καθοδήγηση
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.			
Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αντιστοιχεί στη συχνότητα του πομπού.			
			Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz έως 80 MHz	[3] V	$d = 1,17\sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	[3] V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 2,33\sqrt{P}$ όπου *P* είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και *d* είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη[a], πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.[b] Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει ως σήμανση το εξής σύμβολο:

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:
- Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
- Αυτές οι οδηγίες ίσως να μην έχουν εφαρμογή σε όλες τις περιστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

a. Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας (κυψελλικών/ασύρματων) και επίγειων φορητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοεκπομπών, ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η ισχύς του πεδίου που θα μετρηθεί στο σημείο χρήσης της συσκευής υπερβαίνει το αντίστοιχο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας που αναφέρεται παραπάνω, η συσκευή θα πρέπει να παρατηρείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία της. Εάν παρατηρηθεί αφύσικη απόδοση, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέσα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης της συσκευής.
b. Για το εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από [3] V/m.

Πίνακας 5: Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού

Ο πίνακας αυτός προσδιορίζει τις συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού ή κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και αυτής της συσκευής.

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι ακτινοβολούμενες παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Οι χρήστες αυτής της συσκευής μπορούν να συνεισφέρουν στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών τηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα σε φορητό ή κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και της συσκευής σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα πομπού		
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε W	150 kHz Ýùò 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz Ýùò 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz Ýùò 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Για όσους πομπούς έχουν μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού *d* σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου *P* είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
- Αυτές οι οδηγίες ίσως να μην έχουν εφαρμογή σε όλες τις περιστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Χρόνος απόκρισης εξοπλισμού

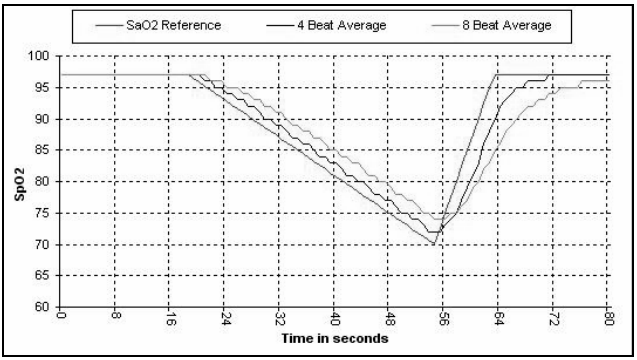
Τιμές SpO_2	Μέση τιμή	Λανθάνουσα κατάσταση
Τυπική/Εκτεταμένου προσδιορισμού μέση τιμή %SpO_2	Εκθετική 4 σφυγμών	2 σφυγμοί
Εκτεταμένου προσδιορισμού μέση τιμή %SpO_2	Εκθετική 8 σφυγμών	2 σφυγμοί

Τιμές συχνότητας σφυγμού	Απόκριση	Λανθάνουσα κατάσταση
Τυπική τιμή/Μέση τιμή συχνότητας σφυγμού ταχέος προσδιορισμού	Εκθετική 4 σφυγμών	2 σφυγμοί
Μέση τιμή συχνότητας σφυγμού ταχέος προσδιορισμού	Εκθετική 8 σφυγμών	2 σφυγμοί

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



Σύνοψη δοκιμών

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

Δοκιμή ακρίβειας SpO_2

Οι δοκιμές για την ακρίβεια μέτρησης του SpO_2 διεξάγονται κατά τη διάρκεια μελετών επαγόμενης υποξίας σε υγιή υποκείμενα με ανοικτή έως σκούρα επιδερμίδα, μη καπνιστές, σε συνθήκες κίνησης και όχι κίνησης, σε ένα ανεξάρτητο εργαστήριο ερευνών. 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 οξύμετρου τα οποία μετρήθηκαν σε εύρος τιμών SpO_2 70-100%. Τα δεδομένα ακρίβειας υπολογίζονται μέσω της ρίζας μέσου τετραγώνου (τιμή A_{rms}) για όλα τα υποκείμενα, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9919:2005, τυπικές προδιαγραφές ακρίβειας παλμικών οξύμετρων. 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 ISO 9919:2005 για τη συχνότητα σφυγμού κατά τη διάρκεια προσομοιωμένης κίνησης, τρέμουλου και απότομων κινήσεων.

Δοκιμές πτωχής 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 9919:2005 για την καρδιακή συχνότητα και το SpO_2 στο χαμηλότερο εύρος σφυγμού που μπορεί να επιτευχθεί (εύρος διαμόρφωσης 0,3%).

Προδιαγραφές

Προβαλλόμενο εύρος τιμών κορεσμού οξυγόνου:	0 έως 100% SpO_2
Προβαλλόμενο εύρος τιμών συχνότητας σφυγμού:	18 έως 321 σφυγμοί ανά λεπτό (BPM)
Ενδείξεις:	
Ποιότητα σφυγμού:	Ενδεικτική λυχνία, πορτοκαλί
συναγερμού αισθητήρα:	Ενδεικτική λυχνία, πορτοκαλί
Ραβδογράφημα ισχύος σφυγμού:	Ενδεικτική λυχνία, ραβδογράφημα, τρίχρωμα τμήματα
Ενδεικτική λυχνία:	Ενδεικτική λυχνία, δίχρωμη
Σίγαση συναγερμών:	Ενδεικτική λυχνία, πορτοκαλί
Αριθμητικές ενδείξεις:	Ενδεικτικές λυχνίες 3 ψηφίων, 7 τμημάτων, πράσινες
Χαμηλή μπαταρία:	Ενδεικτική λυχνία, πορτοκαλί
Ακρίβεια SpO_2 (A_{rms})[a]:	
Αισθητήρας FO	70-100% ±2 ψηφία
Ακρίβεια συχνότητας σφυγμού	
Ακινησία	±3 ψηφία, 18-300 BPM
Χαμηλή αιμάτωση	±3 ψηφία, 40-240 BPM
Μήκη κύματος μέτρησης και ισχύς εξόδου:[b]	
Ερυθρό:	660 νανόμετρα στα 0,8 mW μέγιστη μέση τιμή
Υπέρυθρο:	910 νανόμετρα στα 1,2 mW μέγιστη μέση τιμή
Μνήμη	70 ώρες (θεωρώντας ότι υπάρχει συνεχής λειτουργία)
Θερμοκρασία (σε λειτουργία):	0 ° έως +40 ºC (32 ºF έως 104 ºF)
Θερμοκρασία (φύλαξη/μεταφορά):	-30 ° έως +50 ºC (-22 ºF έως 122 ºF)
Υγρασία (σε λειτουργία):	10 έως 90% χωρίς συμπύκνωση
Υγρασία (φύλαξη/μεταφορά):	10 έως 95% χωρίς συμπύκνωση
Υψόμετρο (σε λειτουργία):	Έως 12.000 μέτρα (40.000 πόδια)
Υπερβαρική πίεση	Έως 4 ατμόσφαιρες
Απαιτήσεις ισχύος	
Παροχή ρεύματος	100-240 VAC 50-60 Hz
Είσοδος συνεχούς ρεύματος	Τροφοδοτικό εναλ. ρεύματος 12 VDC 1,5 A (χρήση με μπαταρία μόνο σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας)
Εσωτερική ισχύς	
Μπαταρία:	Μπαταρία NiMH 7,2 volt
Διάρκεια λειτουργίας (τελείως φορτισμένη μπαταρία):	30 ώρες ελάχιστο όταν δεν χρησιμοποιείται εφεδρικό τροφοδοτικό 5V, 250 mA. 10 ώρες όταν χρησιμοποιείται εφεδρικό τροφοδοτικό 5V, 250 mA.
Διάρκεια φύλαξης:	27 ημέρες τουλάχιστον
Ταχύτητα επαναφόρτισης:	4 ώρες τουλάχιστον
Διαστάσεις	Περίπου 219 mm (8,6") Π x 92 mm (3,6") Υ x 142 mm (5,6") Β
Βάρος	Περίπου 900 γραμμάρια (2 lbs) με μπαταρία
Εγγύηση	3 έτη

A) Το ± 1 A_{rms} αντιπροσωπεύει περίπου το 68% των μετρήσεων.

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

Ταξινόμηση σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601-1/CSA601.1/UL60601-1:	
Τύπος προστασίας:	Εσωτερική τροφοδοσία (με ρεύμα από μπαταρία). Τάξη I με τροφοδοτικό εναλ. ρεύματος.
Βαθμός προστασίας:	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF
Κατάσταση λειτουργίας:	Συνεχής
Βαθμός προστασίας από την είσοδο στο περίβλημα:	IPX2
Αναλογικές έξοδοι:	
Εύρος εξόδου SpO_2:	0-1 VDC (0-100% SpO_2), 1,27 VDC (χωρίς δεδομένα)
Εύρος εξόδου συχνότητας σφυγμού:	0-1 VDC (0-300 BPM), 1,27 VDC (χωρίς δεδομένα)
Δείκτης συμβάντων:	0 V (χωρίς συμβάν), 1 V (με συμβάν)
Ακρίβεια:	±2% (SpO_2), ±5% (Συχνότητα σφυγμού)
Ρεύμα φορτίου:	2 mA μέγιστο

Brugervejledning

Model 7500FO

Digitalt pulsoximeter

CE 0123

Dansk

FORHOLDSREGEL: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

Se brugsanvisningen.

Informationen i denne brugervejledning er nøje kontrolleret og antages at være præcis. Af hensyn til fortsat produktudvikling forbeholder NONIN sig ret til uden forbehold eller forpligtigelser at foretage ændringer og forbedringer i denne brugervejledning og produktet den beskriver.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443
USA

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (USA og Canada)
Fax +1 (763) 553-7807
mail@nonin.com
www.nonin.com

EC REP

Autoriseret EU-repræsentant:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Tyskland

CE 0123

Ved henvisninger til „NONIN“ i denne brugervejledning er underforstået Nonin Medical, Inc.
NONIN er et registreret varemærke tilhørende Nonin Medical, Inc.

© 2007 NONIN Medical, Inc.

5934-009-01

Indhold

Symbolforklaring 1

Indikationer for anvendelse 3
Kontraindikationer 3
Advarsler 3
Forholdsregler 4

Displays, indikatorer og kontrolknapper 7

Betjening af Model 7500FO 11

Betjeningsanvisninger 12
Betjening i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr 12

Driftstilstande og standardindstillinger 13
Opsætning, visning af grænser og indstilling af tid 13
Fabrikkens standardindstilling 13
Brugerdefinerede standardindstillinger 14
Patientsikkerhedstilstand 14

Operatørens funktioner 16

Pleje og vedligeholdelse 20
Rengøring af Model 7500FO 20

Alarmer og alarmgrænser 21
Højprioritetsalarmer 21
Middelprioritetsalarmer 21
Vagthundealarm 21
Meddelelsestoner 21
Oversigt over alarmer 22

Gennemsyn og indstilling af lydstyrke og alarmgrænser 23
Dæmpning af alarmer 23
Genkaldelse af tidligere indstillinger 24
Fejlkoder 24

Hukommelses- og dataudgangsfunktioner 25
Seriel patientdataudgang 25
Analog udgang 26
Hukommelsesfunktioner 27

Dele og tilbehør 29

Service, support og garanti 31
Garanti 32

Fejlfinding **33**

Tekniske oplysninger **37**

Erklæring fra fabrikanten 37
Udstyrets responstid 41
Sammendrag af afprøvning 42
Specifikationer 43

Symbolforklaring

I denne oversigt beskrives de symboler, der findes på Model 7500FO. Detaljeret information om funktionssymbolerne findes i afsnittet „Anvendelse af Model 7500FO.“

Symbol	Beskrivelse
	Forholdsregel!
	Se brugsanvisningen.
	Type BF anvendt del (patientisolering mod elektrisk stød).
	MR-betinget
	MR-sikker
	UL-mærke for Canada og USA med hensyn til elektrisk stød, brand og mekanisk fare kun ifølge UL 60601-1 og CAN/CSA C22.2 nr. 601.1.
	CE-mærke, der indikerer overholdelse af EU-direktiv nr. 93/42/EØF vedrørende anordninger til medicinsk brug.
SN	Serienummer
	Angiver særskilt opsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til regler for Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).
EC REP	**Autoriseret repræsentant** i EU.
LOT	Partinummer
IPX2	Beskyttet imod faldende vanddråber, når afskærmningen vippes op til 15 grader, i henhold til IEC 60529.
%SpO_2	%SpO_2-display.
	Pulsfrekvensdisplay.

Symbol	Beskrivelse
888	Numeriske lysdioder
	Lysdiode for alarm.
	Lysdiode for pulskvalitet.
	Lysdiode for sensoralarm.
	Lysdiode for pulsstyrkesøjle.
	Lysdiode for tavs alarm.
	Lysdiode for AC-adapter.
	Lysdiode for lavt batteri.
	ON/STANDBY-knap.
	Knap for tavs alarm.
	Knap til grænseværdier.
	Plus-knap.
	Minus-knap.
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling. Udstyr inkluderer højfrekvenssendere. Interferens kan opstå i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol.

Indikationer for anvendelse

NONIN® Model 7500FO digitalt pulsoximeter er et bærbart table-top-apparat, som er beregnet til brug ved simultan måling, visning og registrering af funktionel oxygenmætning af arterielt hæmoglobin (SpO_2) og pulsfrekvens hos voksne, pædiatriske patienter, spædbørn i omgivelser, hvor der anvendes MR-udstyr, når det betjenes med batterier alene. Det er beregnet til stikprøvekontrol og/eller kontinuerlig overvågning af patienter, som har god eller dårlig cirkulation.

Kontraindikationer

- Anvend ikke apparatet i nærheden af et MR-instrument.
- Eksplosionsfare: Anvend ikke produktet i en eksplosiv atmosfære eller i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler eller gasarter.
- Apparatet er ikke defibrilleringsfast ifølge IEC 60601-1:1990 paragraf 17h.

Advarsler

- Apparatet er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Det skal bruges sammen med andre metoder til at vurdere kliniske tegn og symptomer.
- Apparatets oximetriaflæsninger kan påvirkes af elektrokirurgisk udstyr (EKU).
- Anvend kun PureLight pulsoximetersensorer af mærket Nonin. Disse sensorer er fremstillet, så de overholder præcisionsspecifikationerne for NONIN pulsoximetre. Anvendelse af sensorer af et andet mærke kan resultere i ukorrekt pulsoximeterfunktion.
- Anvend ikke beskadigede sensorer.
- Brug ikke apparatet i eller i nærheden af vand eller anden væske, med eller uden strømforsyning.
- Som med alt medicinsk udstyr skal ledninger og stik placeres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i ledningerne og eventuelt kvæles.
- Apparatet må kun anvendes med strømadaptere fra NONIN Medical.
- Apparatet slukker efter ca. 30 minutter, hvis batteriet er lavt.
- Apparatet må ikke anvendes i nærheden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet i nærheden af eller oven på andet udstyr, skal det overvåges nøje for at verificere normal drift.
- Batteripakken skal altid være installeret, når apparatet er i drift—selv ved drift med AC-strøm. Apparatet må IKKE bruges uden batterier.
- Enhver brug af tilbehør, sensorer og kabler, der ikke er angivet i denne vejledning, kan medføre øget elektromagnetisk emission og/eller forringet immunitet af udstyret.

Advarsler (fortsat)

- For at overholde relevante produktsikkerhedsstandarder skal det sikres, at alle alarmvolumener er indstillet korrekt og kan høres i alle situationer. Sørg for, at højttaleråbningerne ikke er dækket til eller på anden vis blokerede.
- Apparatet er et elektronisk præcisionsinstrument, som kun må repareres af kvalificeret teknisk personale. Reparation af apparatet lokalt er ikke muligt. Forsøg ikke at åbne huset eller reparere elektronikken. Åbning af huset kan beskadige apparatet og ugyldiggøre garantien.
- Dette apparat kan anvendes i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr, uden batteriopladeren. Fjern apparatet fra omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr, når batteriet skal oplades.
- Ved anvendelse i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr, fastgøres dette apparat forsvarligt til et stationært stativ eller anden større ting, og holdes så langt væk fra magnetfeltet som muligt. Apparatet skal være mindst 2 meter væk fra magneten, hvis det magnetiske udstyr har en magnetstyrke på 1,5T eller derunder.
- Fiberkablet til dette apparat er ekstremt sensitivt og skal til enhver tid håndteres med forsigtighed. Anvend ikke beskadigede sensorer.
- For at undgå skade eller potentiel skade på udstyret, skal oximetret, batteriopladeren og det fiberoptiske kabels metalende altid holdes uden for området med magnetisk tiltrækningskraft. For at sikre sikker drift af 7500FO i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr, skal monitoren placeres uden for 5 Gauss-linjen i MR-stuen og skal være forsvarligt fastgjort til en stationær ting.

⚠ Forholdsregler

- Dette udstyr overholder IEC 60601-1-2:2001 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet for elektromedicinsk udstyr og/eller systemer. Denne standard er udformet for at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i typiske hospitalsomgivelser. På grund af den stigende anvendelse af udstyr, der udsender radiobølger, og andre kilder til elektrisk støj inden for sundhedsvæsenet og andre steder, er det imidlertid muligt, at høje niveauer af en sådan interferens på grund af en kildes nærhed eller styrke kan resultere i forstyrrelse af apparatets funktion. Elektromedicinsk udstyr skal betjenes under hensyntagen til særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og alt udstyr skal installeres og sættes i drift i overensstemmelse med EMC-informationen i denne brugervejledning.
- Bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.
- Hvis dette apparat ikke reagerer som beskrevet, skal brugen afbrydes, indtil fejlen er rettet af kvalificeret teknisk personale.
- Sensoren vil eventuelt ikke fungere på kolde ekstremiteter på grund af den nedsatte cirkulation. Opvarm eller gnid patientens finger for at øge cirkulationen, eller placér sensoren på et nyt sted.

⚠ *Forholdsregler (fortsat)*

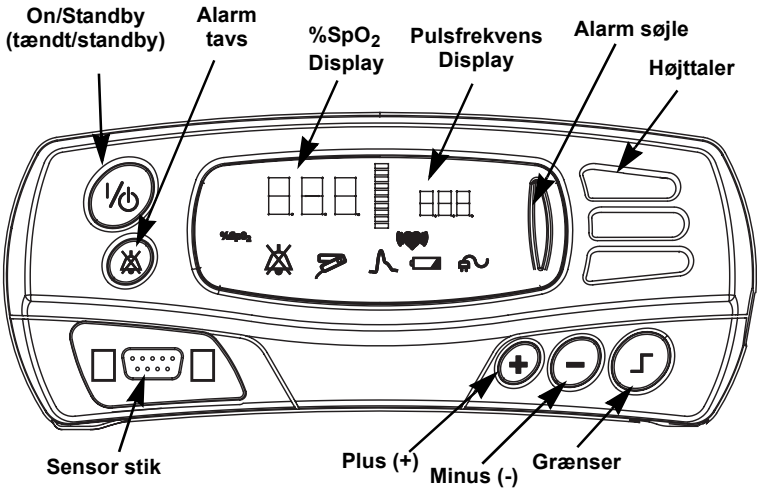
- Apparatet må ikke steriliseres med gas eller autoklaveres.
- Batterier kan lække eller eksplodere, hvis de anvendes eller bortskaffes ukorrekt.
- Apparatet er forsynet med bevægelsesstabilt software, der minimerer sandsynligheden for, at bevægelsesartefakter fejlfortolkes som god pulskvalitet. Under visse omstændigheder kan apparatet imidlertid stadig fortolke bevægelse som god pulskvalitet.
- Efterse påsætningsstedet for sensoren mindst hver 6. til 8. time for at sikre korrekt påsætning og hudens tilstand. Patientens følsomhed over for sensorer og/eller over for de dobbeltklæbende strimler kan variere afhængigt af hans/hendes medicinske status eller hudens tilstand.
- Placér ikke væske oven på apparatet.
- Nedsænk ikke apparatet eller sensorerne i væske.
- Anvend ikke ætsende eller slibende rengøringsmidler på apparatet eller sensorerne.
- Følg lokale og nationale vedtægter vedrørende bortskaffelse og genbrug, når apparatet og dettes komponenter, inklusive batterierne, skal bortskaffes. Brug udelukkende batteripakker, der er godkendt af NONIN.
- Ved anvendelse af 300PS-UNIV-batteriopladeren skal det sikres, at AC-kablet er sat i et stik med jordforbindelse.
- For at forhindre manglende overvågningsfunktion må der ikke anvendes øreklipssensorer eller reflektionssensorer på pædiatriske og nyfødte patienter.
- I overensstemmelse med det europæiske WEEE-direktiv (Waste Electrical and Electronic Equipment, 2002/96/EF) må dette produkt ikke bortskaffes som usorteret affald. Anordningen indeholder WEEE-materialer. Kontakt venligst forhandleren vedrørende genindvinding eller genbrug af anordningen. Hvis du ikke har de nødvendige oplysninger, bedes du henvende dig til NONIN for at få din forhandlers kontaktinformation.
- For at forhindre manglende overvågningsfunktion eller unøjagtige data skal alle genstande, der kan hindre pulsdetektion og måling (f.eks. blodtryksmanchetter), fjernes.
- Data skrives inden for fire-minutters intervaller. Hvis hukommelsen derfor er helt fyldt, vil dele af den ældste registrering blive overskrevet, når en ny registrering starter.

⚠ Forholdsregler (fortsat)

- Apparatet er udviklet til at bestemme den procentvise oxygenmætning af funktionelt hæmoglobin i arterierne. Faktorer, som kan forringe pulsoximetrets funktion eller påvirke nøjagtigheden af målingerne, inkluderer:
  - For kraftigt omgivende lys
  - For kraftig bevægelse
  - Elektrokirurgisk interferens
  - Kompromitteret blodgennemstrømning (arteriekatetre, blodtryksmanchetter, infusionsslanger, etc.)
  - Fugt i sensoren
  - En sensor, der er påsat forkert
  - Ukorrekt sensortype
  - Forringet pulskvalitet
  - Venepulsation
  - Anæmi eller lave hæmoglobinkoncentrationer
  - Cardiogreen og andre intravaskulære farvestoffer
  - Carboxyhæmoglobin
  - Methæmoglobin
  - Dysfunktionelt hæmoglobin
  - Kunstige negle eller neglelak
  - En sensor, der ikke er placeret på niveau med hjertet.
- En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtigheden af en pulsoximetermonitor eller -sensor.
- Samtlige dele og tilbehør, som tilsluttes til apparatets serielle port, skal som et minimum være certificeret ifølge IEC Standard EN 60950 eller UL 1950 for databehandlingsudstyr.
- Betjening af apparatet under minimumamplituden på 0,3 % modulation kan forårsage unøjagtige resultater.
- Gennemse alle grænseværdier for at sikre, at de passer til den pågældende patient.
- De to minutters alarmtavshed aktiveres automatisk ved opstart.

Displays, indikatorer og kontrolknapper

Dette afsnit beskriver de displays, indikatorer og kontrolknapper, der findes på Model 7500FO.



%SpO_2-display

%SpO_2-displayet findes i øverste højre hjørne på Model 7500FO-apparatets frontpanel og kan identificeres ved hjælp af **%SpO_2**-symbolet. Dette display angiver oxygenmætning i blodet, fra 0 til 100 procent. De numeriske displays blinker under SpO_2 alarmtilstande. Se „Specifikationer“ for yderligere oplysninger om nøjagtighed af sensorer.

Pulsfrekvensdisplay

Pulsfrekvensdisplayet findes på højre side af Model 7500FO-apparatets frontpanel og kan identificeres ved hjælp af symbolet (♥). Displayet viser pulsfrekvensen i slag pr. minut, fra 18 til 321. De numeriske displays blinker under alarmtilstande for pulsfrekvens. Se „Specifikationer“ for yderligere oplysninger om nøjagtighed af sensorer.

BEMÆRK: LED betyder „light-emitting diode“ (lysemitterende diode).

Numeriske lysdioder

Grønne numeriske lysdioder viser værdier for %SpO_2 og pulsfrekvens. Når apparatet indstilles, viser disse lysdioder også værdier for alarmgrænse-, lydstyrke- og dato/klokkeslætindstillinger.

Indikatorer og ikoner

Lysdiode for alarm

Denne lysdiode henviser til samtlige alarmtilstande. Ved højprioritetsalarmer (patient) vises indikatoren med et rødt, hurtigt blinkende lys. Ved middelprioritetsalarmer vises indikatoren med et ravgult, langsomt blinkende lys.

Lysdiode for pulskvalitet

Denne ravgule lysdiode blinker i tilfælde af utilstrækkeligt pulssignal. Hvis de dårlige signaler varer ved, vil lysdioden vise et vedvarende, konstant lys.

Lysdiode for sensoralarm

Denne ravgule lysdiode indikerer, at en sensor ikke længere er koblet til, er svigtet, er forbundet forkert eller at den ikke er kompatibel med denne monitor.

BEMÆRK: Lysdioden for sensoralarm, i 7500FO, låser. Sensor skal være korrekt fastgjort på patienten og knappen for dæmp alarm skal skiftet for at slukke lysdioden.

ADVARSEL: Anvend ikke beskadigede sensorer.

Lysdiode for pulsstyrke

Denne 8-segments trefarvede bjælkegraf indikerer pulsstyrke som bestemt af oximetret. Højden af bjælkegrafen er proportional med pulssignalet, og farven bestemmes af pulsstyrken:

Grønt = tilfredsstillende pulsstyrke
Ravgult = marginal pulsstyrke
Rød = lav pulsstyrke, højprioritetsalarm

Lysdiode for dæmpet alarm

Denne ravgule lysdiode indikerer med blinken, at lydalarmen er dæmpet i to minutter. Når alarmerne er aktive, blinker denne lysdiode i takt med alarmbjælken. Hvis ingen alarmer er aktive, blinker lysdioden ved den hastighed, der gælder for middelprioritetsalarmer. Når den lyser konstant, indikerer lysdioden for tavs alarm, at alarmernes volumen er sat til under 45 dB.

Lysdiode for AC-adapter

Denne grønne lysdiode lyser, når Model 7500FO forsynes med strøm fra en ekstern strømforsyning.

Lysdiode for lavt batteri

Denne ravgule lysdiode angiver et lavt batteri, hvis den blinker, og kritisk batteritilstand, hvis den lyser konstant. *Denne lysdiode indikerer ikke, at Model 7500FO kører på batteristrøm.*

ADVARSEL: Apparatet slukker efter ca. 30 minutter, hvis batteriet er lavt.

Model 7500FO-apparatets frontpanelknapper

ON/STANDBY-knap

Et tryk på denne knap tænder for Model 7500FO. Holdes knappen nede i mindst 1 sekund, slukkes 7500, og går i standby. I standby er apparatets funktioner slukket, med undtagelse af følgende:

- Lysdioden for AC-adapteren lyser, når apparatet er tilsluttet.
- Batterierne lader op, mens apparatet er tilsluttet.

Hvis denne knap trykkes et kort øjeblik, mens apparatet er tændt, viser systemet en hændelsesmarkør.

Knap for tavs alarm

Denne knap skifter alarmerne mellem tavs og hørbar. Et tryk på knappen for tavs alarm dæmper alarmen i to minutter. Hvis knappen trykkes igen (mens alarmerne er tavse), vender alarmerne tilbage til deres hørbare tilstand.

FORHOLDSREGEL: De to minutters alarmtavshed aktiveres automatisk ved opstart.

Knap til visning af grænseværdier

Knappen viser de øvre og nedre grænser for alarmindikationer for målinger af SpO_2 og hjertefrekvens.

Brugere kan ved at trykke på denne knap skaffe sig adgang til avancerede menuvalg, herunder justering af alarmindstillinger, alarmlydstyrke samt dato/klokkeslætindstillinger. Alle justeringer kan udføres ved hjælp af knapperne Plus (+) og Minus (-).

Plus (+) og minus (-) knapper

Disse knapper justerer værdierne for mange af funktionerne i Model 7500FO. Knapperne Plus (+) og Minus (-) bruges til at justere klokkeslæt, dato, lydstyrke og øvre og nedre alarmgrænser, med undtagelse af i tilstanden patientsikkerhed.

Betjening af Model 7500FO

BEMÆRK: Inden Model 7500FO-apparatet tages i brug, skal alle kontraindikationer, advarsler og forholdsregler læses igennem.

Tryk på knappen ON/STANDBY (tændt/standby). Når apparatet tændes, udfører Model 7500FO en kort initialisering.

Kontroller, at alle dioder lyser, og at enheden bipper tre gange i første fase af initialiseringen. Hvis en af dioderne ikke lyser (med undtagelse af dioden for AC-strømadapteren), må Model 7500FO ikke tages i brug. Kontakt NONIN kundeservice for assistance.

For at kontrollere at Model 7500FO fungerer korrekt, er det vigtigt at overvåge visningerne af SpO_2 og pulsfrekvens. Anvend følgende fremgangsmåde til at kontrollere, at sensoren fungerer korrekt.

1. Sørg for, at Model 7500FO er tændt, og at sensoren er tilsluttet.
2. Sæt pulsoximetersensoren på (se brugsanvisningen til sensoren).
3. Kontrollér, at der vises en tydelig SpO_2, at der vises en værdi for pulsfrekvensen, og at bjælkegrafdioden for pulsstyrken er aktiv.

ADVARSEL: Apparatet er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Det skal bruges sammen med andre metoder til at vurdere kliniske tegn og symptomer.

ADVARSEL: Som med alt medicinsk udstyr skal ledninger og stik placeres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i ledningerne og eventuelt kvæles.

Betjeningsanvisninger

Betjening i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr

Ved betjening af 7500FO i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr, skal følgende sikkerhedsforanstaltninger følges:

- Der må kun anvendes NONIN 8000FC eller 8000FI fiberoptiske sensorer. Der må ikke anvendes kabler eller sensorer, der indeholder ledende ledninger.
- Ved klargøring af patienten, kontrolleres patientens oxygenmætning og pulsfrekvens ved baseline til sammenligning med scanningsvisningerne.
- 7500FO-apparatet og forbindelserne til det fiberoptiske indeholder jernmateriale og *skal til enhver tid holdes så langt væk fra magneten som muligt.*

ADVARSEL: For at undgå skade eller potentiel skade på udstyret, skal oximetret, batteriopladeren og det fiberoptiske kabels metalende altid holdes uden for området med magnetisk tiltrækningskraft. For at sikre sikker drift af 7500FO i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr, skal monitoren placeres uden for 5 Gauss-linjen i MR-stuen og skal være forsvarligt fastgjort til en stationær ting.

Ved betjening af 7500FO i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr, skal følgende anbefalinger for installationen følges:

- I omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr, skal 7500FO-apparatet installeres tæt på observationsvinduet eller uden for de omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr, sådan at de viste værdier på pulsoximetret let kan ses. 7500FO-monitoren skal også være forsvarligt fastgjort til en stationær ting, vha. montageanordningen (1/4-20gevind) på bunden at dette apparat.
- Hvis 7500FO-apparatet betjenes i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr, må 7500FO-apparatet kun betjenes vha. batteristrøm. Fjern 7500FO fra de omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr, og oplad batterierne igen, når pulsoximetret ikke længere anvendes.
- Hvis der er mistanke om interferens med MR-scanningen eller 7500FO-apparatet, kontaktes NONIN kundeservice på (800) 356-8874 (USA og Canada) eller +1 (763) 553-9968.

Driftstilstande og standardindstillinger

Model 7500FO-apparatet er udstyret med en opsætningsmodus, standardindstillinger fra fabrikken, brugerdefinerede indstillinger og indstillinger for patientsikkerhed.

BEMÆRK: Patientsikkerhedstilstanden tilsidesætter alle standardindstillinger.

Opsætning, visning af grænser og indstilling af tid

Under opsætningen kan brugeren justere alarmgrænser og lydstyrker, indstille ur og kalender og rydde apparatets hukommelse. Når knappen for visning af grænseværdier trykkes ned, aktiveres opsætningstilstanden, og alle justeringer kan herefter foretages vha. knapperne Plus (+) og Minus (-). Opsætningstilstanden er tilgængelig, mens apparatet er i drift, eller under opstart/initialisering. Tidsindstillingen udføres ved at vælge én af hver af de sidste fem valgmuligheder i opsætningstilstanden: År, måned, dag, time og minut.

Opsætningstilstanden er ikke tilgængelig i patientsikkerhedstilstanden. I patientsikkerhedstilstanden kan brugeren ved at trykke på grænseværdiknappen rulle gennem grænseværdierne på de forskellige displays, hvilket gør det muligt for operatøren at vise de aktuelle grænseværdier. Når knappen Plus (+) knappen holdes nede, vises grænseværdierne også, uanset driftstilstanden.

Fabrikkens standardindstilling

Under standardindstillingerne fra fabrikken er alle justerbare parametre indstillet som vist i nedenstående tabel. Dette er Model 7500FO-apparatets driftsindstilling.

Model 7500FO leveres med fabriksindstillingerne aktiveret. For at vende tilbage til fabriksindstillede alarmgrænseværdier fra de brugerdefinerede standardalarmgrænser trykkes knappen for tavs alarm og knappen Minus (-) ned samtidig.

BEMÆRK: De brugerdefinerede standardværdier slettes, når fabriksindstillingerne aktiveres.

Alarmgrænse	Fabriks-indstillinger	Justering-smuligheder	Trin
SpO_2 høj grænseværdi	Slukket	Slukket, 80-100	1 %
SpO_2, lav alarmgrænse	85 %	Slukket, 50-95	1 %
Høj alarmgrænse for pulsfrekvens	200 slag/min.	Slukket, 75-275	5 slag/min.
Lav alarmgrænse for pulsfrekvens	50 slag/min.	Slukket, 30-110	5 slag/min.
Alarmlydstyrke	Høj	Slukket, lav, høj	Ikke relevant

Standardindstillingerne for alarm og lydstyrke vælges automatisk ved hver betjeningssession, hvor parametrene ikke blev genkaldt eller ændret på opsætningsmenuen.

Brugerdefinerede standardindstillinger

Under de brugerdefinerede standardindstillinger skal alarmgrænse- og lydstyrkeværdierne justeres. De brugerdefinerede standardindstillinger indstilles ved at indstille alarmgrænserne, holde knappen dæmp alarm nede og derefter trykke på grænseværdiknappen. Dette fastsætter de brugerdefinerede standardindstillinger, så de er identiske med de aktuelle alarmgrænseværdier.

Model 7500FO genkalder de brugerdefinerede standardindstillinger ved opstart, hver gang denne funktion vælges. Når de er aktiveret, har de brugerdefinerede standardindstillinger prioritet over fabrikkens standardindstillinger.

BEMÆRK: Alle brugerdefinerede standardindstillinger bibeholdes, selv under omstændigheder, hvor både den eksterne strøm og batteristrømmen svigter.

Patientsikkerhedstilstand

Alarmgrænserne kan ikke ændres, hvis Model 7500FO-apparatet er i patientsikkerhedstilstanden. Denne tilstand forhindrer utilsigtede ændringer af kritiske parametre. Model 7500FO lader brugere låse og låse op for alarmgrænser, lydstyrkeindstillinger og tidsindstillinger ved hjælp af patientsikkerhedstilstanden. Operatører vil bemærke adskillige forskelle i driften af apparatet med patientsikkerhedstilstanden:

- Det er ikke muligt at genkalde standard- og andre tidligere anvendte indstillinger.
- Data vedrørende uret og kalenderen kan ikke ændres.

- Alarmgrænser og lydstyrkeindstillinger for SpO_2- og pulsfrekvens kan ikke ændres. Ved at trykke på knappen for indstilling af grænseværdier kan operatøren gennemse grænserne.
- Det er ikke muligt at rydde patienthukommelsen.
- Hvis apparatet skal stilles i standbytilstand, skal knappen ON/STANDBY (tændt/standby) holdes nede i mindst 3 sekunder.
- Afspilning af hukommelsen er ikke tilgængelig.

Patientsikkerhedstilstanden forbliver aktiveret, selv om apparatet slukkes og derpå tændes igen. Patientsikkerhedstilstanden bibeholdes, selv under omstændigheder, hvor både den eksterne strøm og batteristrømmen svigter.

BEMÆRK: Tænd for apparatet, og bekræft patientsikkerhedstilstanden og indstillingerne efter initialisering af tilstanden.

Når patientsikkerhedstilstanden er aktiveret, kan brugeren ikke ændre grænserne for SpO_2, pulsfrekvens eller alarmlydstyrke—men det er stadig muligt at vise disse indstillinger. I patientsikkerhedstilstanden kan operatører ikke vise eller indstille dato og klokkeslæt.

Når Model 7500FO er tændt og i patientsikkerhedstilstanden, vises **„SEC on“** (sikkerhed tændt) inden for displayområdet, og tre informationstoner høres. De øvre alarmgrænser vises derpå, efterfulgt af de nedre grænser.

BEMÆRK: Patienthukommelsen kan ikke ryddes, hvis dette apparat er i patientsikkerhedstilstand. Patientsikkerhedstilstanden deaktiveres heller ikke, når apparatet er slukket.

Visning og ændring af patientsikkerhedstilstand

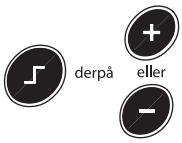
For at starte tilstanden patientsikkerhed holdes knappen for dæmp alarm nede, samtidig med at apparatet tændes. For at starte patientsikkerhedstilstanden holdes knappen for tavs alarm nede, samtidig med at apparatet slukkes.

Når apparatet startes igen, vises patientsikkerhedstilstanden på de numeriske lysdioder i ét sekund:

- „SEC on“ vises, når tilstanden er aktiveret.
- „SEC oFF“ vises, når tilstanden er deaktiveret.

Operatørens funktioner

Model 7500FO-apparatet er udstyret med en række brugervenlige, grundlæggende funktioner. De fleste kræver kun et tryk på en knap.

Funktion	Knap	Vejledning
Tænder og slukker for Model 7500FO.		Tryk på TÆND/STANDBY-knappen for at tænde for Model 7500FO. Tryk på knappen, og hold den nede i mindst ét sekund for at slukke Model 7500FO. I patientsikkerhedstilstand, hold TÆND/STANDBY-knappen nede i tre sekunder for at slukke Model 7500FO-apparatet.
Starter en hændelsesmarkør.		Tryk kortvarigt på knappen TÆND/STANDBY, mens apparatet er tændt.
Dæmper lydalarmerne (2 minutter).		Tryk kortvarigt på knappen for tavs alarm.
Ændrer pulstonens lydstyrke.		Tryk kort på knappen Plus (+) knappen, mens apparatet er i drifttilstand. Tryk igen for at gå igennem de forskellige valg for lydstyrke af pulstoner.
Indstiller alarmgrænser eller alarmlydstyrker, rydder hukommelsen eller indstiller uret.		Tryk kortvarigt på knappen Alarmgrænse for at køre trinvist igennem grænsemenuen. Brug knapperne Plus (+) eller Minus (-) til at justere alarmgrænser eller valgte lydstyrker som ønsket. Når knappen Alarmgrænse trykkes, vises indstillingerne som vist i Tabel 1.

Tabel 1: Alarmgrænsesekvens			
Parameter	**Parameter (SpO_2)-display**	**Første indstilling (pulsfrekvens display)**	**Justeringsinterval**
Genkald alarmindstillinger	„rCL“	„no“	„YES“ (ja) eller „no“ (nej)
Lav %SpO_2 alarmgrænse	„02L“ [2,3]	„85“	„OFF“ (slukket), 50 til 95 i trin på 1
Høj alarmgrænse for pulsfrekvens	„HH“ [2]	„200“	„OFF“ (slukket), 75 til 275 i trin på 5
Lav alarmgrænse for pulsfrekvens	„HL“ [2]	„50“	„OFF“ (slukket), 30 til 110 i trin på 5
Høj %SpO_2 alarmgrænse	„02H“ [2]	„OFF“	„OFF“ (slukket), 80 til 100 i trin på 1
Alarmlydstyrke	„Adb“ [2]	„H ,“	„OFF“ (slukket) eller „Lo“ (lav) eller „H ,“ (høj)
Ryd hukommelse	„CLr“ [1]	„no“	„YES“ (ja) eller „no“ (nej)
Bekræft sletning af hukommelse	„dEL“ [1]	„no“	„YES“ (ja) eller „no“ (nej)
År	„Y“	„00“	0 til 99 i trin på 1
Måned	„nn“	„00“	0 til 12 i trin på 1
Dag	„d“	„00“	1 til 31 i trin på 1
Time	„h“	„00“	0 til 23 i trin på 1
Minutter	„nn“	„00“	0 til 59 i trin på 1

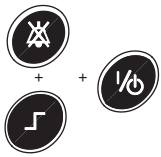
Bemærkninger:

1) Begge disse menuvalg er en del af kommandoen Ryd hukommelse; „dEL“ vises kun, hvis „YES“ blev valgt som indstilling for „CLr“ parameteren.
2) Disse parametre genoprettes, hvis indstillingen for genkaldelse af alarmværdierne sættes på „YES.“ Der er også indstillingerne, der vises af gennemsyn af alarmværdier.
3) Alarmgrænsen for lav SpO_2 gemt med henblik på genkaldelse må ikke være lavere end den aktuelle standardindstilling for den pågældende alarmgrænse. Hvis grænsen er lavere, anvendes standardværdien, når alarmgrænserne genoprettes.

Model 7500FO-apparatet er udstyret med forskellige avancerede funktioner, som med overlæg er vanskeligere at aktivere. Brugen af disse funktioner anbefales kun for uddannede operatører, og kræver, at flere knapper trykkes for at forhindre utilsigtet aktivering.

Funktion	Knap	Vejledning
Genkaldelse af tidligere alarmgrænseindstillinger		Tryk på knappen til indstilling af grænseværdier, mens apparatet er tændt. „rCL“ vises, hvilket er tegn på, at en tidligere alarmgrænseindstilling kan genkaldes. Genkald indstillingerne ved at trykke på plus-knappen, og vælg „YES“ (ja). Tryk på knappen Alarmgrænse igen for at bekræfte handlingen.
Afspilning af hukommelse		Tryk på knappen Plus (+) og hold den nede, mens der tændes for Model 7500FO. Dette fungerer med NONIN nVISION softwaren. Vælg Model 2500 i nVISION softwaren.

BEMÆRK: Alarmgrænserne kan ikke ændres, hvis Model 7500FO-apparatet er i patientsikkerhedstilstanden. Denne tilstand forhindrer utilsigtede ændringer af kritiske parametre. Model 7500FO-apparatet lader brugere låse og låse op for alarmgrænser, lydstyrkeindstillinger og tidsindstillinger.

Start patientsikkerhedstilstand		For at start patientsikkerhedstilstanden holdes knappen for tavs alarm og knappen for indstilling af grænseværdier nede, samtidig med at apparatet slukkes.
Afslut patientsikkerhedstilstand		For at starte tilstanden patientsikkerhed holdes knappen for dæmp alarm nede, samtidig med at apparatet tændes.

Funktion	Knap	Vejledning
Gør aktuelle alarmværdier til brugerdefinerede standard-indstillinger		De brugerdefinerede standardindstillinger indstilles til de aktuelle alarmindstillinger ved at holde knappen dæmp alarm nede og derefter trykke på grænseværdiknappen.
Vend tilbage til fabrikkens indstillinger		De brugerderfinerede standardalarmgrænser nulstilles til de fabriksindstillede standarder ved at holde knappen dæmp alarm nede og derefter trykke på knappen Minus (-). **BEMÆRK:** Brugerdefinerede standard-værdier slettes, når indstillingerne fra fabrikken aktiveres.

FORHOLDSREGEL: Gennemse alle grænseværdier for at sikre, at de passer til den pågældende patient.

Pleje og vedligeholdelse

Det avancerede digitale kredsløb i pulsoximetret på Model 7500FO kræver **ingen kalibrering** eller periodisk vedligeholdelse ud over udskiftning af batterierne af kvalificeret teknisk personale.

Reparation af kredsløbet på Model 7500F0 er ikke muligt lokalt. Forsøg ikke at åbne apparatets hus eller reparere elektronikken. Åbning af huset kan beskadige apparatet og ugyldiggøre garantien. Hvis Model 7500FO-apparatet ikke fungerer korrekt, henvises der til afsnittet „Fejlfinding“.

⚠ **FORHOLDSREGEL:** Følg lokale og nationale vedtægter vedrørende bortskaffelse og genbrug, når apparatet og dettes komponenter, inklusive batterierne, skal bortskaffes. Brug udelukkende batteripakker, der er godkendt af NONIN. Batterier kan lække eller eksplodere, hvis de anvendes eller bortskaffes ukorrekt.

Rengøring af Model 7500FO

Rengør apparatet med en blød klud, der er fugtet med isopropylalkohol, et mildt rengøringsmiddel eller en opløsning af 10 % (5,25 % natriumhypoklorit) blegemiddel og vand. Hæld eller sprøjt ikke væsker over Model 7500FO, og lad ikke nogen væske trænge ind i apparatets åbninger. Lad apparatet tørre helt, før det genbruges.

ADVARSEL: Brug ikke apparatet i eller i nærheden af vand eller anden væske, med eller uden strømforsyning.

⚠ **FORHOLDSREGEL:** Nedsænk ikke apparatet i væske, og brug ikke ætsende eller ridsende rengøringsmidler på apparatet. Apparatet må ikke steriliseres med gas eller autoklaveres. Placér ikke væske oven på apparatet.

Rengør apparatet særskilt fra de tilhørende sensorer. Med hensyn til rengøring af pulsoximetersensorer henvises der til den pågældende pulsoximetersensors indlægsseddel.

Alarmer og alarmgrænser

Model 7500FO-apparatet er udstyret med lyd- og visuelle alarmindikatorer, som advarer operatøren om at skaffe øjeblikkeligt tilsyn til patienten, eller om usædvanlige tilstande i systemet.

Højprioritetsalarmer

Højprioritetsalarmer er alarmer, som kræver øjeblikkeligt tilsyn af patienten. De omfatter alarmer for SpO_2, pulsfrekvens og svag blodcirkulation. På Model 7500FO angives højprioritetsalarmer med en hurtigt blinkende rød lysbjælkediode, når alarmgrænserne er nået eller overskredet. Herudover viser bjælkegraflysdioden for pulsstyrken et rødt segment for at indikere lav perfusion.

Højprioritetsalarmer lyder som følger: Tre biplyde, en pause, to biplyde og en 10 sekunders pause.

Middelprioritetsalarmer

Middelprioritetsalarmer signalerer mulige problemer med udstyret eller andre ikke-livstruende situationer. På Model 7500FO-apparatet angives middelprioritetsalarmer med en langsomt blinkende ravgul alarmbjælke.

Middelprioritetsalarmer lyser ravgult på alarmbjælken og på den/de relevante indikator(er) eller numeriske displays, og viser i visse tilfælde en fejlkode til hjælp ved identifikation af fejlen.

Middelprioritetsalarmer høres som tre biplyde og en 25-sekunders pause.

Vagthundealarm

Vagthundealarmer er høje, to-tonede vedvarende bip-signaler, der indikerer en fejl ved hardwaren eller softwaren. Hvis en vagthundealarm aktiveres, kan den afbrydes ved at slukke for Model 7500FO. Hvis vagthundealarmen ikke kan afbrydes, slukkes der for strømforsyningen, og forhandleren eller NONIN-kundeservice kontaktes.

Meddelelsestoner

Meddelelsestoner gør opmærksom på information. Tonerne er typisk enkelte biplyde eller en serie på tre biplyde. Informationstoner omfatter opstarts- og initialiseringstonen og pulsfrekvenstonen (som ændres i takt med værdierne for SpO_2: Højere toner for høj SpO_2, og lavere toner for lav SpO_2).

Oversigt over alarmer

Model 7500FO registrerer både alarmer for patienter og udstyr. Generelt identificeres patientalarmer som højprioritetsalarmer, mens alarmer for udstyr identificeres som alarmer af middelprioritet. Højprioritetsalarmer har altid fortrinsret over for middelprioritetsalarmer. Alarmindikatorer forbliver aktive, så længe alarmtilstanden forekommer.

Patientalarmer

Hvis patientens SpO_2- eller pulsaflæsninger er lig med eller ligger over den øvre alarmgrænse, eller hvis de er lig med eller ligger under den nedre grænse, aktiverer apparatet en højprioritetsalarm, angivet ved numeriske lysdioder, der blinker samtidig med den røde alarmbjælke.

Alarmbeskrivelse	Fabrikkens standard-indstilling	Justeringsmuligheder	Trin
SpO_2 høj grænseværdi	Slukket	Slukket, 80-100	1 %
SpO_2, lav alarmgrænse	85 %	Slukket, 50-95	1 %
Høj alarmgrænse for pulsfrekvens	200 slag/min.	Slukket, 75-275	5 slag/min.
Lav alarmgrænse for pulsfrekvens	50 slag/min.	Slukket, 30-110	5 slag/min.
Alarm for lav perfusion	Rødt segment på bjælkegrafen for pulsstyrken indikerer lav pulsamplitude.		

Alarmer for udstyr

Alarmbeskrivelse	Visuel indikator
Alarm for lavt batteri	Batteriets lysdiode blinker synkront med alarmbjælken. Denne alarm angiver, at batteriet har mindre end 30 minutters normal drift tilbage. Når den kritiske tilstand Lavt batteri er nået, deaktiveres apparatets oximetrifunktioner.
Sensoralarm	Lysdioden for sensoralarm blinker synkront med alarmbjælken. Denne alarm henviser til en sensorfejl eller -frakobling.
Alarmer for andet udstyr	Der vises en fejlkode på displayet.

Gennemsyn og indstilling af lydstyrke og alarmgrænser

BEMÆRK: Alarmgrænserne nulstilles automatisk til standardværdierne, hver gang apparatet tændes—medmindre det er i patientsikkerhedstilstand. I patientsikkerhedtilstand kan alarmgrænser og -lydstyrker ikke indstilles, de kan kun gennemses.

ADVARSEL: For at overholde relevante produktsikkerhedsstandarder skal det sikres, at alle alarmvolumener er indstillet korrekt og kan høres i alle situationer. Sørg for, at højttaleråbningerne ikke er dækket til eller på anden vis blokerede.

Gennemgang, indstilling eller ændring af lydstyrker og alarmgrænser

1. Sørg for, at apparatet er tændt.
2. Tryk på knappen til indstilling af grænseværdier, indtil grænsen, der skal vises eller ændres, ses på displayet.
   - Den aktuelle grænse vises på %SpO_2-displayet.
   - Den aktuelle indstilling vises på pulsfrekvensdisplayet.
   - Fortsæt med at trykke på grænseværdiknappen, indtil grænsen, der skal ændres, vises.
3. Den viste værdi kan ændres ved at trykke på plus (+) eller minus (-) knappen som ønsket.
4. Fortsæt med at trykke på grænseværdiknappen, indtil apparatet har genoptaget normal drift.

FORHOLDSREGEL: Gennemse alle grænseværdier for at sikre, at de passer til den pågældende patient.

Dæmpning af alarmer

Et tryk på knappen for tavs alarm vil dæmpe alle alarmer i to minutter. Lysdioden for tavs alarm blinker ved hastigheden for middelprioritets-alarmer, mens alarmerne dæmpes midlertidigt. Hvis alarmerne dæmpes under en aktiv alarmtilstand, blinker lysdioden for tavs alarm i takt med alarmbjælken.

Lysdioden for tavs alarm vil lyse konstant, hvis alarmens lydstyrke sat til mindre end 45 dB. Lydindikatorer kan slukkes på grænseværdimenuen ved at vælge "OFF" (slukket) på den tilsvarende alarmlydstyrkemenu.

Genkaldelse af tidligere indstillinger

Det digitale pulsoximeter er udstyret med en funktion, som muliggør genkaldelse af de brugerjusterede indstillinger, som blev anvendt, da systemet sidst blev slukket. Følgende indstillinger genkaldes, hvis denne funktion aktiveres:

- SpO_2, øvre og nedre alarmgrænser
- Høj og lav alarmgrænse for puls
- Indstilling af alarmernes lydstyrke

Tidligere operatørjusterede indstillinger kan genkaldes ved at trykke på knappen for indstilling af grænseværdier, mens apparatet er tændt. „rCL“ vises, hvilket er tegn på, at en tidligere alarmgrænseindstilling kan genkaldes. Genkald indstillingerne ved at trykke på plus-knappen, og vælg „YES“ (ja). Tryk på grænseværdiknappen igen for at acceptere genkaldelsen og returnere til normal drift.

⚠ **FORHOLDSREGEL:** Gennemse alle grænseværdier for at sikre, at de passer til den pågældende patient.

BEMÆRK: Den genkaldte værdi for SpO_2 lav alarm vil ikke ligge under den aktuelle standardværdi.

Fejlkoder

Apparatet er udstyret med fejlkoder, som henviser til mulige problemer. Fejlkoder angives med „Err“ (fejl) på %SpO_2-displayet, og et stort „E“ efterfulgt af en tocifret kode på pulsfrekvensdisplayet. Udfør følgende trin for at afhjælpe fejltilstande:

1. Sluk og tænd for apparatet for at fjerne fejlkoden.
2. Hvis fejlen stadig forekommer, slukkes for al strøm, hvorefter strømmen kobles til igen, og apparatet tændes.

Hvis dette ikke afhjælper problemet, noteres fejlkoden. Kontakt NONIN-kundeservice på (800) 356-8874 (USA og Canada) eller +1 (763) 553-9968.

Hukommelses- og dataudgangsfunktioner

Model 7500FO-apparatet har (seriel) patientdataudgang (i realtid) foruden analoge udgangssignaler for SpO_2, pulsfrekvens og hændelsesmarkører.

Seriel patientdataudgang

Apparatet er forsynet med realtids dataudgang. Det serielle format inkluderer en ASCII-overskrift, som viser modelnummer, klokkeslæt og dato.

Apparatet danner realtids dataudgang vha. den serielle konnektorport. Et 7500 SC-kabel, som fås fra NONIN, kan benyttes til tilslutning af Model 7500FO til den modtagende pc. Oplysninger fra Model 7500FO-apparatet sendes i et serielt ASCII-format ved 9600 baud med 8 databit, 1 startbit og 2 stopbit. Hver forbindelse termineres vha. CR/LF.

Data fra apparatet sendes én gang pr. sekund i følgende format:

SPO_2=XXX HR=YYY

BEMÆRK: Hvis der trykkes på TÆND/STANDBY-knappen, indsættes „*“ for enden af den tilsvarende trykte linje, og dette fungerer som en hændelsesmarkør.

Stikbensnummer	Stikbenstildeling
1	Analog udgang, SpO_2
2	Ingen tilslutning
3	Seriel dataudgang
4	Analog udgang, pulsfrekvens
5	Jordforbindelse
6	Ingen tilslutning
7	Hændelsesmarkør
8	Ingen tilslutning
9	5V, 250 mA ekstra strømforsyning

Analog udgang

Model 7500FO danner analoge udgangssignaler for SpO_2, pulsfrekvens og hændelsesmarkører. Hvert udgangsniveau overholder følgende specifikationer:

Udgang	Specifikation
SpO_2-udgangsområde (analog)	0-1,0 V DC (udgør 0-100 %) 1,27 V DC (out of track)
Analogt udgangsområde for pulsfrekvens	0-1,0 V DC (udgør 0-300 slag pr. min.) 1,27 V DC (out of track)
Hændelsesmarkør	0 V DC eller 1,0 V DC nominel (angiver en hændelse) Hændelsesmarkør høj for SpO_2 mindre end lav alarmgrænse.
Analoge udgangssignalers belastningsstrøm	2 mA maksimum
Nøjagtighed af analog udgang for %SpO_2	±2 %
Nøjagtighed af analog udgang for pulsfrekvens	±5 %

Kalibrering af analoge udgangssignaler

Analoge kalibreringssignaler, som muliggør kalibrering af eksterne enheder, er tilgængelige efter opstarten og fortsætter indtil apparatet begynder registrering af SpO_2- og pulsfrekvensmålinger. Kalibrerings-proceduren afsluttes, når systemet starter registreringen af signaler. Kalibreringssignalsekvensen er følgende:

Tidsinterval	Analogt signal
30 sekunder	1,0 V DC
30 sekunder	0,0 V DC
1 sekund	0,1 V DC
1 sekund	0,2 V DC
1 sekund	0,3 V DC
1 sekund	0,4 V DC
1 sekund	0,5 V DC
1 sekund	0,6 V DC
1 sekund	0,7 V DC
1 sekund	0,8 V DC
1 sekund	0,9 V DC
1 sekund	1,0 V DC
1 sekund	1,27 V DC
Gentag	

Hukommelsesfunktioner

Model 7500FO-apparatet kan opsamle og gemme 70 timers kontinuerlig information om SpO_2 og pulsfrekvens.

Data kan afspilles ved hjælp af datagenfindingssoftware (NONIN's nVISION software anbefales). Hvis I ønsker at oprette jeres egen software, bedes I kontakte NONIN angående dataformatet.

Hukommelsen i Model 7500FO fungerer på samme måde som et „uendeligt" bånd. Når hukommelsen er fyldt op, overskriver apparatet de ældste data med nye data.

> ⚠ **FORHOLDSREGEL:** Data skrives inden for fire-minutters intervaller. Hvis hukommelsen derfor er helt fyldt, vil dele af den ældste registrering blive overskrevet, når en ny registrering starter.

Hver gang apparatet tændes, lagres information om det aktuelle klokkeslæt og dato (hvis uret er sat korrekt) i hukommelsen, og en ny registreringssession starter. Kun registreringssessioner længere end ét minut lagres i hukommelsen.

Patientens SpO_2 og pulsfrekvens kontrolleres hvert sekund. Hvert fjerde sekund gemmes den yderste værdi fra prøveperioden på fire sekunder. Oxygenmætningsværdier gemmes i trin på 1 % i intervallet 0 til 100 %.

De gemte pulsfrekvenser varierer fra 18 til 300 slag pr. minut. De gemte værdier er i trin på 1 slag pr. minut i intervallet fra 18 til 200 slag pr. minut og i trin på 2 slag pr. minut i intervallet fra 201 til 300 slag pr. minut.

Patientdata bibeholdes, selv under omstændigheder, hvor både den eksterne strøm og batteristrømmen svigter.

Sådan ryddes patienthukommelsen

Patienthukommelsen kan ryddes under Model 7500FO-apparatets opsætningsmodus. Tryk på grænseværdiknappen for at starte opsætningsmodus, og brug samme knap igen til at rulle gennem apparatets valgmuligheder, indtil funktionen Memory Clear (ryd hukommelse) vises. Vælg „Yes" (ja) eller „No" (nej) vha. plus (+) eller minus (-) knappen for at rydde patienthukommelsen, og bekræft derefter valget med grænseværdiknappen.

Afspilning af hukommelsesdata

Model 7500FO har en hukommelsesafspilningsfunktion, der lader gemte data blive udlæst via den serielle forbindelse. Afspilning af hukommelsesdata rydder ikke dataene fra hukommelsen.

1. Med apparatet slukket, kobles den serielle konnektorport på Model 7500FO til bagsiden af jeres pc vha. 7500 SC-kablet, som fås hos NONIN.
2. Tryk på knappen Plus (+) og hold den nede, samtidig med at der kortvarigt trykkes på TÆND/STANDBY-knappen.
3. Slip Plus (+)-knappen. Afspilningsfunktionen vises på SpO_2- og pulsfrekvensdisplayet, indtil afspilningen af hukommelsen er færdig.
4. Når afspilningen er færdig, vender apparatet tilbage til normal drift.

BEMÆRKNINGER:

- Patienthukommelsen kan ikke ryddes, hvis Model 7500FO-apparatet er i patientsikkerhedstilstand.
- Hvis nVISION-softwaren anvendes, vælges Model 2500 for modeltype (Model 2500 valgmuligheden gælder også model 7500FO).
- E07 er en fejlkode, der vises under afspilning af hukommelsen og betyder at enheden ikke kan garantere nøjagtigheden af alle patientdata i hukommelsen. Ryd apparatets hukommelse for at sikre at alle unøjagtige data slettes. Opstår fejlen stadig under afspilning af hukommelsen, kontaktes Nonin kundeservice.

Dele og tilbehør

Følgende NONIN-tilbehør fungerer sammen med Model 7500FO. Detaljerede oplysninger om specifik sensorbrug (patientpopulation, krop/væv, applikation) findes i brugsanvisningen til den pågældende sensor.

Modelnummer	Beskrivelse
AvantB	Batteripakke
7500FO Manual	Brugervejledning til Model 7500FO
300PS-UNIV	Batterioplader, universel desktop med IEC320-stik
*	Ledningssæt, oplader *(må ikke overstige 2 meter)*
Genanvendelige pulsoximetersensorer	
8000FC	Fiberoptisk pulsoximetersensor til voksne
8000FI	Fiberoptisk pulsoximetersensor til spædbørn/børn
Eksterne kabler	
7500 SC	7500 serielt udgangskabel
7500A	7500 analogt udgangskabel (uafsluttet)
Sensortilbehør	
8000FW	Sensorforbinding til voksne
8000TW	Sensorforbinding til spædbørn/børn
Andet tilbehør	
nVISION	nVISION software til Microsoft Windows 95/98/2000/ NT 4.0/XP operativsystemer
Avant RS	Rullebord – fås i standard- eller deluxe-udgave
Avant PC	Stangmonteret klemme

* Kontakt forhandleren eller NONIN for valgmuligheder.

For mere information om dele og tilbehør fra NONIN, kontakt Deres forhandler eller NONIN på (800) 356-8874 (USA og Canada) eller +1 (763) 553-9968. Disse oplysninger er også tilgængelige på NONIN website: www.nonin.com

ADVARSEL: Enhver brug af tilbehør, sensorer og kabler, der ikke er angivet i denne vejledning, kan medføre øget elektromagnetisk emission og/eller forringet immunitet af udstyret.

ADVARSEL: Anvend kun NONIN-fremstillede PureLight pulsoximeterfølere. Disse sensorer er fremstillet, så de opfylder præcisionsspecifikationerne for NONIN pulsoximetre. Anvendelse af sensorer af et andet mærke kan resultere i ukorrekt pulsoximeterfunktion.

FORHOLDSREGEL: Brug kun Model 7500FO-apparatet med strømadaptere fra NONIN Medical. Ved anvendelse af 300PS-UNIV-batteriopladeren skal det sikres, at AC-kablet er sat i et stik med jordforbindelse.

Service, support og garanti

Det er nødvendigt at have et retur-autorisationsnummer, inden et produkt returneres til NONIN. Dette nummer kan fås ved at kontakte NONIN kundeservice:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 USA

(800) 356-8874 (USA og Canada)
+1 (763) 553-9968 (uden for USA og Canada)
Fax +1 (763) 553-7807
E-mail: mail@nonin.com
www.nonin.com

ADVARSEL: Apparatet er et elektronisk præcisionsinstrument, som kun må repareres af kvalificeret teknisk personale. Reparation af apparatet lokalt er ikke muligt. Forsøg ikke at åbne huset eller reparere elektronikken. Åbning af huset kan beskadige apparatet og ugyldiggøre garantien.

Garanti

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) garanterer over for køberen hver Model 7500FO batteripakke i en periode på ét år fra købsdatoen. NONIN garanterer Model 7500FO pulsoximetrimodulet i en periode på tre år fra købsdatoen. Udvidede garantier fås for de fleste NONIN pulsoximetermodeller. Kontakt venligst den lokale NONIN forhandler for yderligere oplysninger.

NONIN vil gratis reparere eller udskifte enhver Model 7500FO, der har fejl, ifølge denne garanti, såfremt NONIN af køberen er blevet orienteret om defekten og apparatets serienummer inden for den gældende garantiperiode. Denne garanti er det eneste retsmiddel for kunden, herunder for ethvert Model 7500FO-apparat leveret til kunden, der på nogen som helst måde findes at være defekt, uanset om sådanne retsmidler er indeholdt i en kontrakt, erstatningsret eller anden lovgivning.

Garantien dækker ikke forsendelsesomkostninger til og fra NONIN. Alle reparerede apparater udleveres til kunden hos NONIN-forhandleren. NONIN forbeholder sig ret til at opkræve et gebyr for garantieftersyn af ethvert Model 7500FO-apparat efter anmodning fra kunden, såfremt apparatet overholder specifikationerne.

Apparatet er et elektronisk præcisionsinstrument, som kun må repareres af kvalificeret teknisk personale. Garantien vil derfor bortfalde ved ethvert tegn på, at apparatet er forsøgt åbnet, at der er udført service på stedet af uautoriseret personale, ændringer eller enhver anden form for misbrug eller forkert brug af Model 7500FO-apparatet. Alt arbejde, der ikke dækkes af garantien, vil blive udført ifølge NONIN-standardtakster, der er gældende på det tidspunkt, hvor systemet indleveres til NONIN.

BEGRÆNSNING AF GARANTIEN:

DE UDTRYKKELIGE GARANTIER FREMSAT I DENNE BRUGERVEJLEDNING ER GÆLDENDE, OG INGEN ANDRE GARANTIER AF NOGEN ART, HVAD ENTEN INDEHOLDT I LOVGIVNING, SKRIFTLIGE, MUNDTLIGE ELLER UNDERFORTÅEDE, INDBEFATTENDE GARANTIER FOR EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER GOD HANDELSMÆSSIG KVALITET, KAN TRÆDE I STEDET HERFOR.

Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
Model 7500FO kan ikke tændes.	Apparatet er ikke koblet til en strømkilde.	Tilslut AC-adapteren.
Model 7500FO fungerer ikke med batterier.	Batteripakken er ikke ladet op.	Tilslut apparatets AC-adapter for at oplade batteripakken.
	Batteripakken virker ikke.	Kontakt NONIN kundeservice for reparation eller udskiftning.
Der ses ikke en grøn bjælkegraf for pulssignalet.	Patientens puls er uskelnelig, eller patienten har ringe blodgennemstrømnin.	Flyt på fingeren, eller indsæt en anden finger, og hold sensoren stille i mindst 10 sekunder.
		Opvarm patientens finger ved at gnubbe den eller dække den til med et klæde.
		Placér sensoren et andet sted.
BEMÆRK: I visse tilfælde kan patientens blod-gennemstrømning være utilstrækkelig til registrering af en puls.	Cirkulationen er nedsat på grund af for kraftigt tryk på sensoren (mellem sensoren og en hård overflade) efter påsætning på fingeren.	Lad hånden hvile bekvemt uden at klemme eller trykke føleren mod en hård flade.
	Fingeren er kold.	Opvarm patientens finger ved at gnubbe den eller dække den til med et klæde.
		Placér sensoren et andet sted.

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
Der ses ikke en grøn bjælkegraf for pulssignalet, (fortsat).	Sensoren er placeret forkert.	Sæt sensoren ordentligt på.
	Der kan være interferens fra én af følgende kilder: • Arteriekateter • Blodtryksmanchet • Elektrokirurgisk indgreb • Infusionsslange	Reducér eller eliminér interferensen. Sørg for, at sensoren ikke placeres på den arm, der bruges til anden behandling eller diagnostik (f.eks. blodtryksmanchet).
	Den røde diode lyser ikke i sensorens finger-isætnings-område.	Sørg for, at sensoren er fastgjort korrekt til Model 7500FO.
		Kontrollér sensoren for synlige tegn på beskadigelse eller slid.
		Kontakt NONIN-kundeservice.
Hyppig eller konstant pulskvalitetsangivelse.	Det omgivende lys er for kraftigt.	Afskærm sensoren fra lyskilden.
	Model 7500FO er sat på en finger med neglelak eller kunstig negl.	Sæt sensoren på en finger uden neglelak eller kunstig negl.
		Placér sensoren et andet sted.
	Den røde diode lyser ikke i sensorens finger-isætnings-område.	Sørg for, at sensoren er fastgjort korrekt til Model 7500FO.
		Kontrollér sensoren for synlige tegn på beskadigelse eller slid.
		Kontakt NONIN-kundeservice.
	For kraftig bevægelse af patienten.	Reducér patientens bevægelser.

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
En streg (-) vises på %SpO_2-displayet.	Der opfanges et signal fra fingeren, der er utilstrækkeligt.	Flyt fingeren i oximetret, eller indsæt en anden finger, og hold sensoren stille i mindst 10 sekunder.
		Placér sensoren på et nyt sted.
	Sensoren sidder ikke længere på fingeren.	Sæt fingeren ind igen, og hold sensoren stille i mindst 10 sekunder.
	Model 7500FO-apparatet fungerer ikke.	Sluk for enheden, kontrollér alle tilslutninger, og tænd igen.
		Kontakt NONIN-kundeservice.
Der vises en fejlkode på displayet.	Der er opstået en fejl i Model 7500FO.	Sluk og tænd for apparatet for at fjerne fejlkoden. Hvis fejlen stadig forekommer, slukkes for al strøm, hvorefter strømmen kobles til igen, og apparatet tændes. Hvis fejlen stadig forekommer, noteres fejlkoden, og NONIN-kundeservice kontaktes.

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
Apparatet er i alarmtilstand, men ingen alarmer høres.	Knappen for 2 minutters alarmtavshed er aktiveret.	Tryk på knappen for tavs alarm igen for at genaktivere alarmlydstyrken, eller vent to minutter. Efter to minutter genaktiveres alarmtonerne automatisk.
	Lyden er indstillet til „OFF“ (slukket) under alarmens grænseværdier.	Justér lydstyrken i opsætningstilstanden.
Model 7500FO registrerer ikke data.	Batteriet er tomt.	Genoplad batteriet.
	Batteriet mangler.	Kontakt jeres forhandler eller NONIN-kundeservice for reparation eller udskiftning.

Hvis disse forslag ikke løser problemet, bedes I kontakte NONIN-kundesupport på **(800) 356-8874** (USA og Canada) eller **+1 (763) 553-9968**.

Tekniske oplysninger

BEMÆRK: Dette produkt overholder ISO 10993, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing..

FORHOLDSREGEL: En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtigheden af en pulsoximetermonitor eller -sensor.

FORHOLDSREGEL: Samtlige dele og tilbehør, som tilsluttes til apparatets serielle port, skal som et minimum være certificeret ifølge IEC Standard EN 60950 eller UL 1950 for databehandlingsudstyr.

FORHOLDSREGEL: Bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

Erklæring fra fabrikanten

Der henvises til følgende tabel for specifikke oplysninger vedrørende udstyrets overensstemmelse med IEC 60601-1-2.

Tabel 2: Elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser—Retningslinier
Apparatet er beregnet til brug i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Brugeren af apparatet skal sikre, at det anvendes i disse omgivelser.		
Højfrekvensemissioner CISPR 11	Gruppe 1	Apparatet anvender kun højfrekvensenergi til interne funktioner. Af denne grund er højfrekvensemissionerne meget lave, og der er derfor kun ringe risiko for, at disse forårsager interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
Højfrekvensemissioner CISPR 11	Klasse B	Udstyret er egnet til brug i alle faciliteter, dvs. til privat brug og i faciliteter med direkte forbindelse til et offentligt lavspændingsnet, som forsyner boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Tabel 3: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmende niveau	Elektromagnetiske omgivelser— Retningslinier
Apparatet er beregnet til brug i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Brugeren af apparatet skal sikre, at det anvendes i disse omgivelser.			
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, cement eller keramikfliser. Hvis gulvene er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsy-ningsledninger ±1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	±2 kV for strømforsy-ningsledninger ±1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten, der gælder for almindelige virksomheds- eller hospitalsfaciliteter.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differens ±2 kV almindelig	±1 kV differens ±2 kV almindelig	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten, der gælder for almindelige virksomheds- eller hospitalsfaciliteter.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spænding-svariationer på strømforsynings-ledninger IEC 61000-4-11	±5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus ±40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cykli ±70 % U_T 30 % fald i U_T) i 25 cykli <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	±5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus ±40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cykli ±70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cykli <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten, der gælder for almindelige virksomheds- eller hospitalsfaciliteter. Hvis brugeren af udstyret kræver kontinuerlig drift under en strømafbrydelse, anbefales det, at udstyret kobles til en nødstrømsforsyning eller batteripakke.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Effektfrekvensens magnetfelter skal ligge på niveauer, der svarer til en typisk placering i en almindelig virksomheds- eller hospitalsfacilitet.
Bemærk: U_T er netstrømspændingen inden applikation af testniveauet.			

Tabel 4: Retningslinier og Erklæring fra fabrikanten—Elektromagnetisk immunitet

Immunitets-test	IEC 60601 Testniveau	Overens-stemmelses-niveau	Elektromagnetiske omgivelser—Retningslinier
Apparatet er beregnet til brug i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Brugeren af apparatet skal sikre, at det anvendes i disse omgivelser.			
Bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen dele af apparatet, herunder kabler, end den anbefalede afstand som beregnet på grundlag af ligningen, der gælder for senderfrekvensen.			
			Anbefalet sikkerhedsafstand
Ledende højfrekvens IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz til 80 MHz	3 V	$d = 1,17\sqrt{P}$
Udstrålet højfrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor *P* henviser til den maksimale nominelle udgangseffekt af senderen i watt (W) ifølge senderfabrikanten og *d* henviser til den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste højfrekvens-sendere – som fastlagt med en elektromagnetisk undersøgelse på lokaliteten[a] – skal ligge under overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde.[b] Interferens kan opstå i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:
BEMÆRKNINGER: • Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. • Disse retningslinier gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			

a. Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer for radio- (mobile/trådløse) telefoner og landbaserede mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmissioner og TV-transmissioner kan ikke med nøjagtighed forudsiges på et teoretisk grundlag. For at vurdere de elektromagnetiske omgivelser, der skyldes faste højfrekvenssendere, anbefales det at udføre en elektromagnetisk undersøgelse på lokaliteten. Hvis den målte feltstyrke på stedet hvor udstyret anvendes overstiger det ovennævnte gældende niveau for overenstemmelse, skal udstyret overvåges for at verificere normal drift. Hvis driften ikke er normal, kan det være nødvendigt at tage yderligere forbehold, såsom at ændre apparatets retning eller placering.

b. For frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne ligge under [3] V/m.

Tabel 5: Anbefalede sikkerhedsafstande

Tabellen viser de anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr og apparatet.

Apparatet er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, i hvilke udstrålede højfrekvensforstyrrelser er reguleret. Brugere af apparatet kan være med til at modvirke elektromagnetisk interferens ved at opretholde en fastlagt minimumsafstand mellem bærbart og mobilt højfrekvens kommunikationsudstyr (sendere) og apparatet som anbefalet nedenfor, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

	Sikkerhedsafstand ifølge senderens frekvens		
Maksimal mærke-udgangseffekt for sender W	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

For sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand *d* i meter (m) estimeres ved at benytte ligningen der gælder for senderfrekvensen, hvor *P* henviser til den af senderfabrikanten fastlagte maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W).

BEMÆRKNINGER:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.
- Disse retningslinier gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

Udstyrets responstid

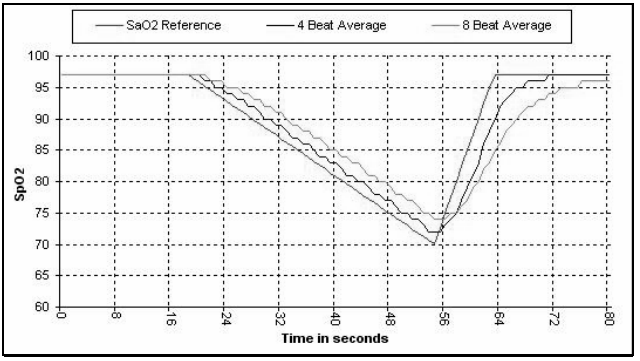
SpO_2-værdier	Gennemsnitlig	Latenstid
Standard/hurtig gennemsnitlig SpO_2	4-slags eksponentiel	2-slags
Udvidede gennemsnitlige SpO_2	8-slags eksponentiel	2-slags

Pulsfrekvensværdier	Respons	Latenstid
Standard/hurtig gennemsnitlig pulsfrekvens	4-slags eksponentiel	2-slags
Udvidede gennemsnitlig pulsfrekvens	8-slags eksponentiel	2-slags

Eksempel – SpO_2 eksponentielle gennemsnit

SpO_2 falder 0,75 % pr. sek. (7,5 % over 10 sek.)

Pulsfrekvens = 75 BPM



Sammendrag af afprøvning

Afprøvning af SpO_2-nøjagtighed, bevægelse og lav perfusion blev udført af NONIN Medical, Inc., som beskrevet nedenfor:

SpO_2-nøjagtighedsprøve

SpO_2-nøjagtighed afprøves i forbindelse med undersøgelser af fremkaldt hypoksi hos raske, ikke-rygende voksne med lys til mørk hud, som er i bevægelse samt under forhold uden bevægelse, på et uafhængigt forskningslaboratorium. Den målte værdi af den arterielle hæmoglobinmætning (SpO_2) med sensorerne sammenlignes med iltmængden af arterielt hæmoglobin (SaO_2), bestemt vha. blodprøver med et laboratorie-CO-oximeter. Nøjagtigheden af sensorerne sammenlignes med CO-oximeter-prøverne målt over et SpO_2-område på 70-100 %. Nøjagtighedsdata beregnes vha. RMS-værdien (A_{rms}) for samtlige forsøgspersoner, ifølge ISO 9919:2005, standardspecifikation for pulsoximetres nøjagtighed. Elektromedicinsk udstyr — Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne af pulsoximeterudstyr til medicinsk brug.

Afprøvning af pulsfrekvens ved bevægelse

Denne prøve måler nøjagtigheden oximetret i forbindelse med pulsfrekvens med simulerede bevægelsesartefakter introduceret vha. en pulsoximetritester. Testen bestemmer, hvorvidt oximetret opfylder kravene i ISO 9919:2005 for pulsfrekvens under simuleret bevægelse, rysten („tremor” artefakt) og trommen („spike” artefakt).

Afprøvning af lav perfusion

Denne test benytter en SpO_2-simulator til at danne en simuleret pulsfrekvens, med justerbare amplitudeindstillinger på forskellige SpO_2-niveauer, som oximetret aflæser. Oximetret skal vedligeholde nøjagtigheden i hht. ISO 9919:2005 for hjerteslag og SpO_2 ved den lavest mulige pulsamplitude (0,3 % modulation).

Specifikationer

Oxygenmætningsområde:	0 % til 100 % SpO_2
Pulsfrekvensområde:	18 til 321 pulsslag pr. minut (BPM)
Displays:	
Pulskvalitet signal:	Lysdiode, ravgul
Sensoralarm:	Lysdiode, ravgul
Pulsstyrkebjælke:	Lysdiode, bjælkegraf, trefarvede segmenter
Alarmindikatorer:	Lysdiode, tofarvet
Tavs alarm:	Lysdiode, ravgul
Numeriske displays:	3-cifret 7-segments lysdiode, grøn
Lavt batteri:	Lysdiode, ravgul
Iltmætningsnøjagtighed (A_{rms})[a]:	
FO-sensor	70-100 % ±2 cifre
Pulsfrekvensnøjagtighed:	
Uden bevægelse	±3 cifre, 18-300 BPM
Lav perfusion	±3 cifre, 40-240 BPM
Måling af bølgelængder og udgangseffekt:[b]	
Rød:	660 nm ved 0,8 mW maksimalt gennemsnit
Infrarød:	910 nm ved 1,2 mW maksimalt gennemsnit
Hukommelse	70 timer (formodet kontinuerlig drift)
Temperatur (i drift):	0 ° til +40 ºC (32º F til 104º F)
Temperatur (opbevaring/transport):	-30 ° til +50 ºC (-22º F til 122º F)
Fugtighed (i drift):	10 til 90 % ikke-kondenserende
Fugtighed (opbevaring/transport):	10 til 95 % ikke-kondenserende
Højde (i drift):	Op til 12.000 meter
Højdetryk	Op til 4 atmosfærer
Strømforsyningskrav	
Forsyningsnet	100-240 V AC, 50-60 Hz
DC-indgang	12 VDC 1,5A AC-adapter (i MRI kun anvendelse af batteriet)
Intern strømforsyning	
Batteri:	7,2 volt NiMH batteripakke
Levetid (fuldt opladet batteri):	Mindst 30 timer når den 5V, 250 mA ekstra strømforsyning ikke anvendes. 10 timer når den 5V, 250 mA ekstra strømforsyning anvendes.
Levetid under opbevaring:	27 dages minimum
Opladningshastighed:	4 timers maksimum
Dimensioner	Ca. 219 mm (8,6") bredde x 92 mm (3,6") højde x 142 mm (5,6") dybde
Vægt	Ca. 900 g inkl. batteri
Garanti	3 år

a.) ±1 A_{rms} udgør ca. 68 % af målinger.

b.) Disse oplysninger gælder især for klinikere, som anvender fotodynamisk terapi.

Klassificeret ifølge IEC 60601-1/CSA601.1 /UL60601-1:	
Beskyttelsestype:	Intern strømforsyning (batteri). Klasse I med AC-adapter.
Beskyttelsesgrad:	Type BF-anvendt del
Driftstilstand:	Kontinuerlig
Grad af beskyttelse mod indtrængen af væske: IPX2	
Analoge udgange:	
SpO_2-udgangsområde:	0-1 VDC (0-100 % SpO_2), 1,27 VDC (ingen data)
Pulsfrekvensområde (udgang):	0-1 VDC (0-300 BPM), 1,27 VDC (ingen data)
Hændelsesmarkør:	0 V (ingen hændelse), 1 V (hændelse forekom)
Præcision:	±2 % (SpO_2), ±5 % (pulsfrekvens)
Belastningsstrøm:	2 mA maksimum

Användarhandledning

Model 7500FO

Digital pulsoximeter

CE 0123

Svenska

OBS! Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.

Se bruksanvisningen.

Informationen i denna handledning har kontrollerats noggrant och betraktas som korrekt. För den fortsatta produktutvecklingens skull förbehåller sig NONIN rätten att när som helst göra ändringar och förbättringar av denna handledning och de produkter som häri beskrivs, utan föregående varning och utan förpliktelser.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443
USA

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (USA och Kanada)
Fax +1 (763) 553-7807
mail@nonin.com
www.nonin.com

EC REP

Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Tyskland

CE 0123

Alla hänvisningar till ”NONIN” i denna handledning avser Nonin Medical, Inc.
NONIN är ett registrerat varumärke som tillhör Nonin Medical, Inc.

© 2006 NONIN Medical, Inc.

5934-010-01

Innehållsförteckning

Symbolförklaringar 1

Användningsområde 3
Kontraindikationer 3
Varningar 3
Försiktighetsanvisningar 4

Displayer, indikatorer och reglerknappar 7

Användning av modell 7500FO 11

Användningsinstruktioner 12
Användning i MRT-miljö 12

Driftslägen och standardinställningar 13
Inställningsläge, visning av gränsvärden och inställning av tid 13
Fabriksinställningar 13
Användarspecificerade standardinställningar 14
Patientsäkerhetsläge 14

Användarfunktioner 16

Skötsel och underhåll 20
Rengöring av modell 7500FO 20

Larm och larmgränser 21
Högprioritetslarm 21
Larm med medelhög prioritet 21
Larm från övervakningskretsar 21
Informativa ljudsignaler 21
Sammanfattning av larm 22

Granskning och inställning av volym och larmgränser 23
Tystande av larm 23
Återkallande av tidigare inställningar 24
Felkoder 24

Minnes- och utdatafunktioner 25
Seriella patientutdata 25
Analoga utsignaler 26
Minnesfunktioner 27

Delar och tillbehör 29

Service, support och garanti 31
Garanti 32

Felsökning **33**

Teknisk information **37**

Deklaration utfärdad av tillverkaren 37
Reaktionstid för utrustning 41
Testsammanfattning 42
Specifikationer 43

Symbolförklaringar

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

Symbol	Beskrivning
	Obs!
	Se bruksanvisningen.
	Patientanvänd del typ BF (patientisolering för skydd mot elektriska stötar).
	”Magnetic Resonance Conditional”
	”Magnetic Resonance Safe”
	UL-märke för Kanada och USA med avseende på elektriska stötar, brandrisk och mekaniska risker endast enligt UL 60601-1 och CAN/CSA C22.2 nr. 601.1.
	CE-märke, vilket anger att produkten uppfyller kraven i EU-direktiv nr. 93/42/EEC avseende medicinska anordningar.
SN	Serienummer
	Anger separat avfallshantering för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).
EC REP	**Auktoriserad representant** i den Europeiska gemenskapen.
LOT	Partinummer
IPX2	Skydd mot vertikalt fallande vattendroppar när höljet lutar upp till 15 grader, enligt IEC 60529.
%SpO_2	%SpO_2-display.
	Pulsfrekvensdisplay.

Symbol	Beskrivning
888	Numeriska lysdioder
	Larmstapel.
	Lysdiod för pulskvalitet.
	Lysdiod för sensorlarm.
	Stapelskala för pulsamplitud.
	Lysdiod för larmtystning.
	Lysdiod för växelströmsadapter.
	Lysdiod avseende låg batterispänning.
	Knapp för PÅ/VÄNTELÄGE.
	Larmtystningsknapp.
	Gränsvärdesknapp.
	Plusknapp.
	Minusknapp.
	Icke joniserande elektromagnetisk strålning. Utrustningen innehåller RF-sändare. Interferens kan uppträda i närheten av utrustning märkt med denna symbol.

Användningsområde

NONIN® digitala pulsoximeter, modell 7500FO, är en portabel bänkanordning indikerad för användning vid samtidig mätning, visning och registrering av funktionellt oxygen-mättning av arteriellt hemoglobin (SpO_2) och pulsfrekvens hos vuxna, barn- och spädbarnspatienter i MRT-miljö vid enbart batteridrift. Den är avsedd för stickprov och/eller kontinuerlig övervakning av patienter med såväl god som nedsatt perfusion.

Kontraindikationer

- Explosionsrisk! Detta system får ej användas i områden med explosionsrisk eller i närvaro av lättantändliga anestetika eller gaser.
- Denna anordning är inte defibrilleringssäker enligt IEC 60601-1:1990, paragraf 17h.

Varningar

- Denna anordning är endast avsedd som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. Den måste användas i kombination med andra metoder för bedömning av kliniska tecken och symptom.
- Oximetermätningarna med denna anordning kan störas vid samtidig användning av diatermiutrustning.
- Använd endast PureLight® pulsoximetersensorer tillverkade av NONIN. Dessa sensorer har utförts för att uppfylla noggrannhetskraven för NONIN-pulsoximetrar. Användning av sensorer från andra tillverkare kan medföra att pulsoximetern inte fungerar som den ska.
- En trasig sensor får ej användas.
- Använd inte denna anordning i eller i närheten av vatten eller annan vätska, med eller utan nätspänning.
- Liksom vid all användning av medicinsk utrustning ska alla patientkablar och -kopplingar placeras på sådant sätt att risken för intrassling eller strypning reduceras.
- Använd denna anordning endast med växelströmsadaptrar från NONIN Medical.
- Denna anordning slås av efter cirka 30 minuter när den är i läget låg batterispänning.
- Denna anordning ska ej användas intill eller staplad tillsammans med annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda anordningen intill eller staplad tillsammans med annan utrustning, måste anordningen observeras noga så att det säkerställs att den fungerar normalt.
- Batterienheten måste alltid vara installerad när instrumentet används, även vid växelströmsdrift. Använd INTE anordningen utan batterier.

Varningar (forts.)

- Användning av andra tillbehör, sensorer och kablar än de som specificeras i denna handledning kan medföra ökad elektromagnetisk emission och/eller nedsatt elektromagnetisk immunitet hos denna anordning.
- Kontrollera att alla larmvolymer är korrekt inställda och kan höras i alla situationer i enlighet med relevanta standarder för produktsäkerhet. Täck inte över högtalaröppningar och blockera dem inte på annat sätt.
- Denna anordning är ett elektroniskt precisionsinstrument och får endast repareras av behörig tekniker. Anordningen kan inte repareras på fältet. Försök ej öppna höljet eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kommer anordningen att skadas och garantin att förfalla.
- Denna anordning får användas i MRT-miljö utan batteriladdaren. Avlägsna anordningen från MRT-miljön för att ladda batterit.
- Vid användning i MRT-miljö ska denna anordning monteras ordentligt i ett icke flyttbart droppställningsfäste eller annat stort objekt, och hållas så långt borta som möjligt från magnetfältet. För magnetisk utrustning med en magnetisk flödestäthet av 1,5 T eller mindre, måste anordningen vara minst 2 meter från magneten.
- Fiberkabeln för denna anordning är extremt känslig och måste alltid hanteras med försiktighet. En trasig sensor får ej användas.
- För att undvika kroppsskador eller potentiella utrustningsskador ska oximetern, batteriladdaren och fiberoptikkabelns metallände alltid hållas utanför det magnetiska attraktionsområdet. För att säkerställa säker användning av 7500FO i MRT-miljö måste övervakningsenheten befinna sig utanför 5-gausslinjen i MRT-rummet samt måste vara säkert fäst vid ett stationärt objekt.

⚠ Försiktighetsanvisningar

- Denna utrustning uppfyller fordringarna i IEC 60601-1-2:2001 avseende elektromagnetisk kompatibilitet för medicinsk elektrisk utrustning och/eller medicinska elektriska system. Denna standard har utarbetats för att ge rimligt skydd mot skadlig interferens i en normal medicinsk installation. På grund av den utbredda användningen av radiofrekvenssändande utrustningar och andra elektriska störningskällor inom sjukvården och i andra miljöer, finns det dock risk för att höga nivåer av dylika störningar kan interferera med funktionen hos denna anordning om störningskällan är tillräckligt nära eller stark. Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller EMC (elektromagnetisk kompatibilitet), och all utrustning måste installeras och användas enligt EMC-informationen som lämnas i denna handledning.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
- Om denna anordning inte fungerar enligt beskrivningen ska den tas ur drift tills problemet har åtgärdats av behörig tekniker.

⚠ *Försiktighetsanvisningar (forts.)*

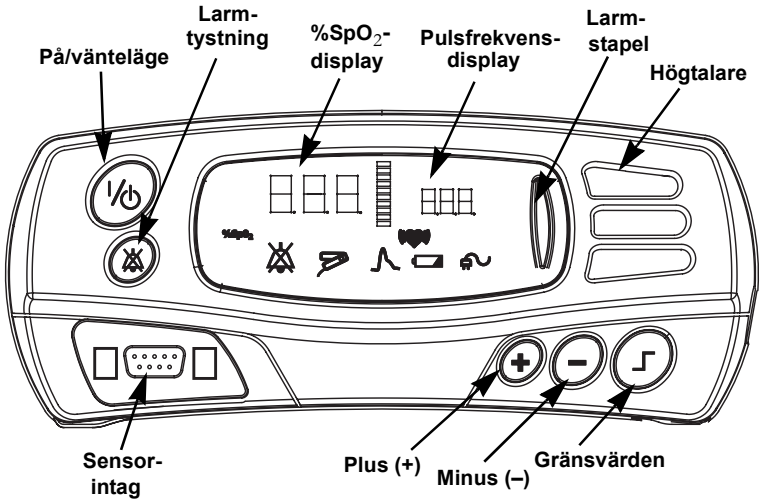
- Det är inte säkert att sensorn fungerar på kalla extremiteter, eftersom blodcirkulationen då är nedsatt. Värm eller gnid fingret så att blodcirkulationen ökar, eller flytta sensorn till ett annat ställe.
- Denna anordning får ej gassteriliseras eller autoklaveras.
- Vid felaktig användning eller kassering kan batterierna läcka eller explodera.
- Denna anordning är försedd med rörelsetolerant programvara som minimerar risken för att rörelseartefakter feltolkas såsom puls av god kvalitet. Under vissa förhållanden kan anordningen dock fortfarande tolka rörelser såsom puls av god kvalitet.
- Inspektera sensorns applikationsställe minst var 6:e till 8:e timme med avseende på korrekt sensorinriktning och hudens tillstånd. Patientens känslighet för sensorer och/eller dubbelsidiga häftremsor kan variera med det medicinska tillståndet och hudens tillstånd.
- Placera inte vätska ovanpå denna anordning.
- Anordningen och sensorerna får inte nedsänkas i vätska.
- Frätande eller slipande rengöringsmedel får ej användas till enheten eller sensorerna.
- Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende kassering och återvinning av anordningen och dess komponenter, inklusive batterier. Använd endast NONIN-godkända batterienheter.
- Vid användning av 300PS-UNIV batteriladdare måste nätkabeln vara ansluten till ett jordat eluttag.
- Undvik eventuellt avbrott i övervakningen genom att inte använda öronclips- eller reflekterande sensorer på barn eller nyfödda.
- I överensstämmelse med europadirektivet avseende hantering av avfall från elektronisk och elektrisk utrustning (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE), 2002/96/EC, ska denna produkt inte kasseras som ej separerat kommunalt avfall. Denna anordning innehåller WEEE-material. Kontakta distributören avseende hämtning eller återvinning av anordningen. Om du är osäker på hur du kan nå distributören kan du ringa NONIN för kontaktinformation.
- Avlägsna alla föremål som kan hindra pulsdetektion och mätning (t.ex. blodtrycksmanschetter) för att förhindra eventuellt avbrott i övervakningen eller felaktiga data.
- Data skrivs i fyraminutersintervall – så om hela minnet fylls, kommer en del av den äldsta posten att skrivas över när en ny post påbörjas.

⚠ Försiktighetsanvisningar (forts.)

- Denna anordning är konstruerad för mätning av den procentuella arteriella syrgasmättnaden hos funktionellt hemoglobin. Faktorer som kan försämra pulsoximeterprestanda eller påverka noggrannheten hos mätningen innefattar följande:
  - starkt omgivande ljus
  - kraftiga rörelser
  - interferens från diatermiutrustning
  - blodflödesbegränsare (artärkatetrar, blodtrycksmanschetter, infusionsslangar m.m.)
  - fukt i sensorn
  - felaktigt applicerad sensor
  - felaktig sensortyp
  - dålig pulskvalitet
  - venpulsationer
  - anemi eller låg hemoglobinkoncentration
  - cardiogreen och andra intravaskulära färgämnen
  - karboxihemoglobin
  - methemoglobin
  - dysfunktionellt hemoglobin
  - lösnaglar eller nagellack
  - sensorn ej placerad på hjärtnivå
- En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera precisionen hos en pulsoximeter eller sensor.
- Alla komponenter och tillbehör som ansluts till den seriella porten hos denna anordning måste vara certifierade minst enligt IEC-standard EN 60950 eller UL 1950 avseende utrustning för databehandling.
- Användning av denna anordning under en minimiamplitud på 0,3 % modulering kan ge felaktiga resultat.
- Granska alla gränsvärden för att säkerställa att de är lämpliga för patienten.
- Funktionen för larmtystning i två minuter aktiveras automatiskt vid igångsättning.

Displayer, indikatorer och reglerknappar

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



%SpO_2-display

%SpO_2-displayen återfinns i övre vänstra delen av frontpanelen på modell 7500FO och anges av **%SpO_2**-symbolen. Displayen visar syremättnad i blod, från 0 till 100 procent. De numeriska displayerna blinkar vid SpO_2-larmtillstånd. Se ”Specifikationer” för information om sensornoggrannhet.

Pulsfrekvensdisplay

Pulsfrekvensdisplayen återfinns på frontpanelens högra sida på modell 7500FO och anges av symbolen (♥). Denna display visar pulsfrekvensen i slag per minut, från 18 till 321. De numeriska displayerna blinkar vid pulsfrekvenslarmtillstånd. Se ”Specifikationer” för information om sensornoggrannhet.

Obs! LED betyder ”ljusdiod”.

Numeriska lysdioder

Gröna numeriska lysdioder visar värden för %SpO_2 och pulsfrekvens. När enheten ställs in visar dessa lysdioder även värden för larmgränser och volym samt datum och tid.

Indikatorer och ikoner

Larmstapel

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

Lysdiod för pulskvalitet

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

Lysdiod för sensorlarm

Denna brandgula lysdiod indikerar när en sensor har lossnat (kontakten brutits), har upphört att fungera eller inte är kompatibel med denna övervakningsenhet.

Obs! I 7500FO spärras lysdioden för sensorlarm. Sensorn måste vara ordentligt ansluten till patienten och larmtystningsknappen måste tryckas in två gånger för att radera lysdioden.

VARNING! En trasig sensor får ej användas.

Stapelskala för pulsamplitud

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

Grön = en god pulsstyrka
Brandgul = en marginell pulsstyrka
Röd = låg pulsamplitud, högprioritetslarm

Lysdiod för larmtystning.

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

Lysdiod för växelströmsadapter

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

Lysdiod för låg batterispänning

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

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

Knapparna på frontpanelen på modell 7500FO

Knappen PÅ/VÄNTELÄGE

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

- Lysdioden för växelströmsadaptern tänds närhelst anordningen ansluts till en växelströmsuttag.
- Batterierna laddas närhelst anordningen ansluts till en växelströmskälla.

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

Larmtystningsknapp

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

OBS! Funktionen för larmtystning i två minuter aktiveras automatiskt vid igångsättning.

Gränsvärdesknapp

Denna knapp visar det övre och nedre larmgränsvärdet vid mätning av SpO_2 och hjärtfrekvens.

När gränsvärdesknappen trycks in, visas avancerade menyalternativ, inkl. inställning av larm, justering av larmvolym samt inställning av datum och tid. Dessa gränsvärden kan ställas in med hjälp av plus- och minusknapparna.

Plus- och minusknapparna

Dessa knappar används för justering av värdena för ett flertal funktioner hos modell 7500FO. Plus- och minusknapparna används för att ändra tid, datum, volym samt ö.

Användning av modell 7500FO

Obs! Innan modell 7500FO används ska alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsanvisningar läsas igenom.

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

Kontrollera att alla lysdioder tänds och att enheten avger tre pip under den första fasen av igångsättningssekvensen. Om någon av lysdioderna (utom lysdioden för växelströmsadaptern) inte tänds, får modell 7500FO inte användas. Kontakta kundtjänstavdelningen (Customer Support) på NONIN för hjälp.

Det är viktigt att mätningarna av SpO_2 och pulsfrekvens övervakas så att det kan säkerställas att modell 7500FO fungerar som den ska. Pulsoximetersensorns funktion ska kontrolleras på följande sätt.

1. Kontrollera att modell 7500FO är påslagen och att sensorn är ansluten.
2. Sätt på pulsoximetersensorn (se sensorns bruksanvisning).
3. Kontrollera att ett fullgott SpO_2-värde visas, att ett pulsfrekvensvärde visas och att stapelskalan för pulsamplitud är aktiv.

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

VARNING! Liksom vid all användning av medicinsk utrustning ska alla patientkablar och -kopplingar placeras på sådant sätt att risken för intrassling eller strypning reduceras.

Användningsinstruktioner

Användning i MRT-miljö

Vid användning av 7500FO i MRT-miljö ska följande säkerhetsanvisningar följas:

- Använd endast NONIN fiberoptiksensorer av modell 8000FC eller 8000FI. Använd inte standardkablar eller -sensorer som innehåller konduktiva ledare.
- Kontrollera vid iordningställning av patienten dennes baslinjeoxygenmättning och -pulsfrekvens för jämförelse med skanningsavläsningar.
- 7500FO och fiberoptikkopplingarna innehåller järnhaltigt material och *måste alltid hållas så långt borta från magneten som möjligt*.

VARNING! För att undvika kroppsskador eller potentiella utrustningsskador ska oximetern, batteriladdaren och fiberoptikkabelns metallände alltid hållas utanför det magnetiska attraktionsområdet. För att säkerställa säker användning av 7500FO i MRT-miljö måste övervakningsenheten befinna sig utanför 5-gausslinjen i MRT-rummet samt måste vara säkert fäst vid ett stationärt objekt.

Vid användning av 7500FO i MRT-miljö ska följande installationsrekommendationer följas:

- Installera 7500FO i MRT-miljö nära observationsfönstret eller utanför MRT-miljön så att de värden som visas på pulsoximetern kan ses klart. 7500FO-övervakaren måste också vara fast ansluten till ett stationärt objekt med hjälp av monteringshålet (1/4-20-gänga) i botten på anordningen.
- Om 7500FO används i MRT-miljön ska den endast drivas med batteri. Avlägsna 7500FO från MRT-miljön för att ladda batterierna när pulsoximetern inte används.
- Om störningar av MRT-bilden eller 7500FO misstänks, ska kundtjänstavdelningen (Customer Support) på NONIN kontaktas på (800) 356-8874 eller +1 (763) 553-9968 om du behöver hjälp.

Driftslägen och standardinställningar

Modell 7500FO har lägena inställningar, fabriksinställningar, användarspecificerade standardinställningar och patientsäkerhet.

Obs! Patientsäkerhetsläget upphäver alla standardinställningar.

Inställningsläge, visning av gränsvärden och inställning av tid

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

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

Fabriksinställningar

I fabriksinställningsläget ställs alla justerbara parametrar in såsom anges i tabellen nedan. Detta är standardinställningen i drift för modell 7500FO.

Modell 7500FO levereras i fabriksinställningsläget. För att återgå till fabriksinställda larmgränser från användarspecificerade larminställningar trycker man samtidigt in knappen Tysta larm och minusknappen.

Obs! Användarspecificerade standardinställningsvärden raderas när läget Fabriksinställningar väljs.

Larmgräns	Fabriks-standardvärde	Inställnings-alternativ	Steg
För SpO_2 – Övre larmgräns	Av	Av, 80–100	1 %
För SpO_2 – Nedre larmgräns	85 %	Av, 50–95	1 %
Pulsfrekvens – övre larmgräns	200 slag/min	Av, 75–275	5 slag/min
Pulsfrekvens – nedre larmgräns	50 slag/min	Av, 30–110	5 slag/min
Larmvolym	Hög	Av, Låg, Hög	Ej tillämpligt

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

Användarspecificerade standardinställningar

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

I modell 7500FO återställs de användarspecificerade standardinställningarna vid start närhelst detta alternativ väljs. När de användarspecificerade standardinställningarna har aktiverats, har de prioritet över fabriksinställningarna.

Obs!Alla användarspecificerade standardinställningar bibehålls även när både extern strömförsörjning och batterispänning bortfaller.

Patientsäkerhetsläge

Larmgränserna kan inte ändras så länge modell 7500FO är i patientsäkerhetsläget. Patientsäkerhetsläget förhindrar oavsiktliga ändringar av viktiga parametrar. Modell 7500FO låter användaren låsa och låsa upp larmgränser, volyminställningar och tidinställningar via patientsäkerhetsläget. Användare kommer att se flera driftsskillnader i patientsäkerhetsläget:

- Standardinställningar och andra tidigare anordningsinställningar kan inte återställas.
- Data för klockan och almanackan kan inte ändras.

- Larmgränser och -volymer för SpO_2 och pulsfrekvens kan inte ändras. Genom att trycka på gränsvärdesknappen kan användaren granska gränsvärdena.
- Patientminnet kan inte raderas.
- För att anordningen ska ställas i vänteläge måste knappen för PÅ/VÄNTELÄGE hållas intryckt i minst 3 sekunder.
- Funktionen uppspelning av minne finns inte tillgänglig.

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

Obs! Slå på anordningen och verifiera patientsäkerhetsläget och dess inställningar efter initiering av detta läge.

När patientsäkerhetsläget är aktivt, kan användaren inte ändra larmgränser och -volymer för SpO_2 eller pulsfrekvens – dessa inställningar kan dock ändå granskas. I patientsäkerhetsläget kan användaren inte granska eller ställa in tid och datum.

När modell 7500FO är påslagen i patientsäkerhetsläget **"SEC on"** på displayen och tre informationstoner ljuder. Därefter visas de övre larmgränserna, åtföljda av de nedre larmgränserna.

Obs! Patientminnet kan inte raderas när denna anordning är i patientsäkerhetsläget. Patientsäkerhetsläget inaktiveras dessutom inte när enheten slås av.

Granskning och ändring av patientsäkerhetsläget

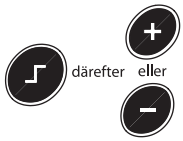
För att komma in i patientsäkerhetsläget trycker du på och håller kvar larmtystningsknappen. För att lämna patientsäkerhetsläget trycks knappen Larmtystning in och hålls kvar medan anordningen slås på.

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

- "SEC on" visas när patientsäkerhetsläget är aktiverat.
- "SEC oFF" visas när patientsäkerhetsläget är inaktiverat.

Användarfunktioner

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

Funktion	Knapp	Anvisningar
På- och avslagning av modell 7500FO.		Tryck på knappen PÅ/VÄNTELÄGE för att slå på modell 7500FO. Tryck in och håll kvar knappen i åtminstone en sekund för att slå av modell 7500FO. I patientsäkerhetsläget hålls knappen PÅ/VÄNTELÄGE in i tre sekunder för avslagning av modell 7500FO.
Initiering av en händelsemarkör.		Tryck momentant på PÅ/VÄNTELÄGE-knappen när enheten är påslagen.
Tystande av ljudlarmen (i 2 minuter).		Tryck momentant på larmtystningsknappen.
Ändring av pulstonsvolymen.		Tryck momentant på plusknappen medan enheten är i driftsläge. Tryck igen för att gå igenom volymalternativen för pulstonerna.
Inställning av larmgränser eller -volymer, radering av minnet eller inställning av klockan.		Tryck momentant på larmgränsknappen för att stega igenom gränsvärdesmenyn. Använd plus- och minusknapparna för att ändra larmgränser eller valda volymer till önskad nivå. När gränsvärdesknappen trycks in, visas inställningarna i den ordning som visas i Tabell 1.

Tabell 1: Visningssekvens för gränsvärden			
Parameter	**Visning av parameter (SpO_2)**	**Initial inställning (pulsfrekvensvisning)**	**Justeringsintervall**
Inställningar för larmåterställning	"rCL"	"no"	"YES" eller "no"
%SpO_2 – nedre larmgräns	"O2L" [2,3]	"85"	"OFF", 50 till 95 i steg om 1
Pulsfrekvens – övre larmgräns	"HH" [2]	"200"	"OFF", 75 till 275 i steg om 5
Pulsfrekvens – nedre larmgräns	"HL" [2]	"50"	"OFF", 30 till 110 i steg om 5
%SpO_2 – övre larmgräns	"O2H" [2]	"OFF"	"OFF", 80 till 100 i steg om 1
Larmvolym	"Adb" [2]	"Hi"	"OFF" eller "Lo" eller "Hi"
Radera minnet	"CLr" [1]	"no"	"YES" eller "no"
Bekräfta raderat minne	"dEL" [1]	"no"	"YES" eller "no"
År	"Y"	"00"	0 till 99 i steg om 1
Månad	"nn"	"00"	0 till 12 i steg om 1
Dag	"d"	"00"	1 till 31 i steg om 1
Timme	"h"	"00"	0 till 23 i steg om 1
Minuter	"nn"	"00"	0 till 59 i steg om 1

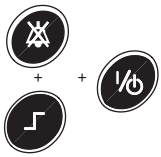
Anmärkningar:

1) Båda dessa menyalternativ ingår i minnesraderingskommandot; "dEL" kommer att visas endast om "YES" valts som inställning för parametern "CLr".
2) Dessa parametrar återställs när Inställningar för larmåterställning är inställd på "YES". Det finns också inställningar som visas av Granska larminställningar.
3) Den nedre larmgränsen för SpO_2, som sparats för återställning, kan inte vara lägre än det aktuella standardvärdet för denna larmgräns. Om den är lägre används standardvärdet när larmgränserna återställs.

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

Funktion	Knapp	Anvisningar
Återkallande av tidigare larmgränsinställningar		Tryck på gränsvärdesnappen när enheten är påslagen. "rCL" visas, vilket indikerar att föregående larmgränsinställningar kan återställas. Tryck på plusknappen och välj "YES" för att återställa inställningarna. Tryck på gränsvärdesknappen igen för att bekräfta.
Uppspelning av minnet		Tryck och håll ned plusknappen medan modell 7500FO slås på. Detta fungerar med NONIN-programmet nVISION®. Välj alternativet modell 2500 i programmet nVISION.

Obs! Larmgränserna kan inte ändras så länge modell 7500FO är i patientsäkerhetsläget. Patientsäkerhetsläget förhindrar oavsiktliga ändringar av viktiga parametrar. Modell 7500FO låter användaren låsa och låsa upp larmgränser, volyminställningar och tidinställningar.

Ingång i patientsäkerhetsläget		För att komma in i patientsäkerhetsläget trycks knappen Larmtystning in och hålls kvar medan anordningen slås av.
Utgång ur patientsäkerhetsläget		För att komma in i patientsäkerhetsläget trycker du på och håller kvar larmtystningsknappen.

Funktion	Knapp	Anvisningar
Från aktuella larmvärden till användar-specificerade standardin-ställningar		För att ställa in de användarspecificerade standardinställningarna på aktuella larminställningar håller du in larmtystningsknappen och trycker sedan på gränsvärdesknappen.
Återgång till fabriksin-ställningar		För att återgå till fabriksinställningarna från de användarspecificerade standardinställningarna för larmgränser håller du in larmtystningsknappen och trycker sedan på minusknappen. **Obs!** Användarspecificerade standardinställningsvärden raderas när fabriksinställningarna aktiveras.

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

Skötsel och underhåll

De avancerade digitala kretsarna i pulsoximetern hos modell 7500FO kräver **ingen kalibrering** eller periodiskt underhåll annat än batteriutbyte av utbildade tekniker.

Kretsarna i modell 7500FO kan inte repareras på fältet. Försök ej öppna höljet på modell 7500FO eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kommer modell 7500FO att skadas och garantin att förfalla. Om modell 7500FO inte fungerar korrekt, se ”Felsökning”.

> ⚠ **OBS!** Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende kassering och återvinning av anordningen och dess komponenter, inklusive batterier. Använd endast NONIN-godkända batterienheter. Vid felaktig användning eller kassering kan batterierna läcka eller explodera.

Rengöring av modell 7500FO

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

> **VARNING! Använd inte denna anordning i eller i närheten av vatten eller annan vätska, med eller utan nätspänning.**

> ⚠ **OBS!** Anordningen får ej nedsänkas i vätska, och frätande eller slipande rengöringsmedel får ej användas på den. Denna anordning får ej gassteriliseras eller autoklaveras. Placera inte vätska ovanpå denna anordning.

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

Larm och larmgränser

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

Högprioritetslarm

Högprioritetslarm kräver att patienten omedelbart tillses. Dessa innefattar larm avseende SpO_2, pulsfrekvens och nedsatt perfusion. Hos modell 7500FO anges högprioritetslarmen genom att larmstapeln blinkar med snabbt rött sken så snart en larmgräns har nåtts eller överskridits. Dessutom kan ett rött segment tändas på stapelskalan för pulsamplitud om nedsatt perfusion föreligger.

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

Larm med medelhög prioritet

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

Larm med medelhög prioritet visas på larmstapeln samt tillämpliga indikatorer eller numeriska displayer med brandgult ljus, och ibland visas en felkod som underlättar identifiering av felorsaken.

Vid larm med medelhög prioritet avges tre pip och en 25 sekunders paus.

Larm från övervakningskretsar

Larm från övervakningskretsar utgörs av kraftiga, kontinuerligt pipande tvåtonssignaler som anger att något fel med maskin- eller programvaran föreligger. När ett larm från övervakningskrets aktiveras, kan det raderas genom att modell 7500FO slås av. Om larm från övervakningskrets inte kan stängas av ska strömförsörjningen kopplas bort och din distributör eller kundtjänstavdelningen (Customer Support) på NONIN kontaktas.

Informativa ljudsignaler

De informativa ljudsignalerna förmedlar viktig information. De utgörs vanligen av enstaka pip eller en serie av tre pip. De informativa ljudsignalerna innefattar start-/initieringssignalen och pulsfrekvenssignalen (vars tonhöjd ändras med SpO_2-värdena: högre toner för högre SpO_2-värden och lägre toner för lägre SpO_2-värden).

Sammanfattning av larm

Modell 7500FO detekterar larm från både patient och utrustning. Vanligtvis identifieras patientlarm som högprioritetslarm medan utrustningslarm identifieras som larm med medelhög prioritet. Högprioritetslarm har alltid prioritet över larm med medelhög prioritet. Larmindikatorer förblir aktiva så länge som larmtillståndet föreligger.

Patientlarm

Om patientens SpO_2- eller pulsvärden är lika med eller överskrider den övre larmgränsen, eller om de är lika med eller underskrider den nedre larmgränsen, utlöser anordningen ett högprioritetslarm, vilket anges av att numeriska lysdioder blinkar synkront med den röda larmstapeln.

Larmbeskrivning	Fabriksinställning	Inställning-salternativ	Steg
SpO_2 – Övre larmgräns	Av	Av, 80–100	1 %
SpO_2 – Nedre larmgräns	85 %	Av, 50–95	1 %
Pulsfrekvens – övre larmgräns	200 slag/min	Av, 75–275	5 slag/min
Pulsfrekvens – nedre larmgräns	50 slag/min	Av, 30–110	5 slag/min
Larm för nedsatt perfusion	Ett rött segment på stapelskalan för pulsamplitud anger låg pulsamplitud.		

Utrustningslarm

Larmbeskrivning	Visuell indikator
Larm för låg batterispänning	Lysdioden för batteri blinkar synkront med larmstapeln. Detta larm innebär att batteriet kommer att fungera i mindre än 30 minuter vid normal användning. När kritiskt låg batterispänning nåtts, inaktiveras anordningens oximetrifunktioner.
Sensorlarm	Lysdioden för sensorfel blinkar i synk med larmstapeln. Detta larm anger sensorlarm eller -frånkoppling
Övriga utrustningslarm	En felkod visas på huvuddisplayen.

Granskning och inställning av volym och larmgränser

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

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

Granskning, inställning av eller ändring av volymer och larmgränser

1. Se till att anordningen är påslagen.
2. Tryck på gränsvärdesknappen tills det gränsvärde du vill granska eller ändra visas.
   - Aktuell gräns visas i %SpO_2-displayen.
   - Aktuell inställning visas på pulsfrekvensdisplayen.
   - Fortsätt att trycka på larmgränsknappen tills den larmgräns du vill ändra visas.
3. För att ändra det visade värdet trycker du på plus- eller minusknappen.
4. Fortsätt att trycka på gränsvärdesknappen tills enheten återgår till normal drift.

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

Tystande av larm

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

*Lysdioden för larmtystning lyser med fast sken när ljudlarmets volym är satt till mindre än 45 dB.*Ljudindikatorer kan slås av i gränsvärdesmenyn genom att ”OFF” väljs i motsvarande alternativ i larmvolymsmenyn.

Återkallande av tidigare inställningar

Den digitala pulsoximetern innefattar en funktion som möjliggör återställning av de användarinställningar som användes då anordningen senast slogs av. Följande inställningar återställs när denna funktion aktiveras:

- SpO_2 – övre och nedre larmgräns
- Pulsfrekvens – övre och nedre larmgräns
- Inställningar av larmvolym

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

> ⚠ **OBS!** Granska alla gränsvärden för att säkerställa att de är lämpliga för patienten.

Obs! Det återställda nedre SpO_2-gränsvärdet kommer inte att vara lägre än det aktuella standardvärdet.

Felkoder

Denna anordning inkluderar felkoder som anger att det föreligger problem med enheten. Felkoder anges av ”Err” i %SpO_2-displayen , och ett stort ”E” följt av en 2-siffrig kod på pulsfrekvensdisplayen. Utför följande steg för att korrigera ett eventuellt feltillstånd:

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

Om problemet kvarstår ska felkoden noteras och kundtjänstavdelningen (Customer Support) på NONIN kontaktas på (800) 356-8874 (USA och Kanada) eller +1 (763) 553-9968.

Minnes- och utdatafunktioner

Modell 7500FO tillhandahåller seriella realtidspatientutdata såväl som analoga utsignaler för SpO_2, pulsfrekvens och händelsemarkörer.

Seriella patientutdata

Denna anordning har en realtidsutdatafunktion. Det seriella formatet innefattar ett ASCII-huvud som innehåller modellnummer samt information om tid och datum.

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

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

SpO_2=XXX HR (hjärtfrekvens)=YYY

Obs! Tryck på knappen för PÅ/VÄNTELÄGE för att sätta in ”*” i slutet på motsvarande utskrivna rad som en händelsemarkör.

Stiftnummer	Stiftfunktion
1	Analoga utsignaler, SpO_2
2	Ingen anslutning
3	Seriella utdata
4	Analoga utsignaler, pulsfrekvens
5	Jord
6	Ingen anslutning
7	Händelsemarkör
8	Ingen anslutning
9	Hjälpaggregat för strömförsörjning, 5 V, 250 mA

Analoga utsignaler

Modell 7500FO tillhandahåller analoga utsignaler för SpO_2, pulsfrekvens och händelsemarkörer. Varje utsignalnivå överensstämmer med specifikationerna nedan:

Utsignal	Specifikationer
Analogt intervall för SpO_2-utvärden	0–1,0 V likspänning (representerande 0–100 %) 1,27 V likspänning (avläser ej värden)
Intervall för analog pulsfrekvensutsignaler	0–1,0 V likspänning (representerande 0–300 slag/min) 1,27 V likspänning (avläser ej värden)
Händelsemarkör	0 V likspänning eller 1,0 V likspänning, nominellt (representerande en händelse). Händelsemarkör hög för SpO_2 lägre än nedre larmgränsen.
Belastningsström, analoga utsignaler	Max. 2 mA
Noggrannhet för analoga utsignaler för %SpO_2	±2 %
Noggrannhet för analoga pulsfrekvensutsignaler	±5 %

Kalibrering av analoga utsignaler

Analoga kalibreringssignaler som medger extern anordningskalibrering tillhandahålls efter inledande startsekvens, och fortsätter tills modell 7500FO börjar avläsa SpO_2- och pulsfrekvensvärden. Kalibreringsrutinen avslutas när systemet börjar avläsa signaler. Kalibreringssignalsekvensen är följande:

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

Minnesfunktioner

Modell 7500FO kan samla in och lagra upp till 70 timmars kontinuerlig SpO_2- och pulsfrekvensinformation.

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

Minnet i modell 7500FO fungerar ungefär som en ändlös bandslinga. När minnet är fullt, börjar enheten att skriva över de äldsta data med nya data.

> ⚠ **OBS!** Data skrivs i fyraminutersintervall – så om hela minnet fylls, kommer en del av den äldsta posten att skrivas över när en ny post påbörjas.

Varje gång modell 7500FO slås på sparas aktuellt datum/klockslag (om klockan är korrekt ställd) i minnet, och en ny registreringsperiod påbörjas. Endast registreringsperioder längre än 1 minut sparas i minnet.

Patientens SpO_2 och pulsfrekvensvärden registreras varje sekund. Var fjärde sekund sparas extremvärdet för den 4 sekunder långa samplingsperioden. Syrgasmättnadsvärden lagras i steg om 1 % inom området 0 till 100 %.

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

Patientdata bibehålls även när både extern strömförsörjning och batterispänning bortfaller.

Radering av patientminnet

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

Uppspelning av data från minnet

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

1. Med enheten avslagen anslutas den seriella porten på modell 7500FO till datorns baksida med hjälp av 7500 SC-kabeln, vilken kan fås från NONIN.
2. Tryck in och håll kvar plusknappen medan du kortvarigt trycker på knappen PÅ/VÄNTELÄGE.
3. Släpp ut plusknappen. Uppspelningsläget visas på displayerna för SpO_2 och pulsfrekvens tills uppspelningen av minnet är klar.
4. När uppspelningen av minnet är klar, återgår anordningen till normal drift.

ANMÄRKNINGAR:

- Patientminnet kan inte raderas när modell 7500FO är i patientsäkerhetsläget.
- Om programmet nVISION används ska modelltypen ”Model 2500” väljas (Tillvalet för modell 2500 gäller också för model 7500FO).
- E07 är en felkod som visas under uppspelning av minnet och som anger att enheten inte kan garantera noggrannheten hos alla patientdata i minnet. Radera anordningens minne för att säkerställa att alla onoggranna data tas bort. Ring Nonin:s kundtjänst (Customer Support) om felkoden fortsätter att visas vid uppspelning av minnet.

Delar och tillbehör

Följande tillbehör från NONIN fungerar med modell 7500FO. Utförlig information avseende specificerad sensoranvändning (patientpopulation, organ/vävnad och tillämpning) återfinns i respektive sensorinstruktion.

Modellnummer	Beskrivning
AvantB	Batterienhet
Handledning för 7500FO	Användarhandledning för modell 7500FO
300PS-UNIV	Batteriladdare, universell bänkmodell med IEC320-koppling
*	Sladdenhet, laddare *(får inte vara längre än 2 meter)*
Återanvändbara pulsoximetersensorer	
8000FC	Fiberoptisk pulsoximetersensor för vuxna
8000FI	Fiberoptisk pulsoximetersensor för spädbarn/barn
Externa kablar	
7500 SC	7500 seriell utsignalkabel
7500A	7500 analog utsignalkabel (ingen kontakt i änden)
Sensortillbehör	
8000FW	Sensoromslag för vuxna
8000TW	Sensoromslag för spädbarn/barn
Övriga tillbehör	
nVISION	Programmet nVISION för Microsoft Windows 95/98/2000/ NT 4.0/XP operativsystem
Avant RS	Rullstativ; tillgängligt i standard- eller deluxeutförande
Avant PC	Klämma för montering på droppställning

* Kontakta din distributör eller NONIN för information om tillgängliga alternativ.

För ytterligare information om delar och tillbehör från NONIN hänvisas till distributören eller NONIN på (800) 356-8874 (USA och Kanada) eller +1 (763) 553-9968. Denna information är också tillgänglig på NONIN:s webbplats: www.nonin.com.

VARNING! Användning av andra tillbehör, sensorer och kablar än de som specificeras i denna handledning kan medföra ökad elektromagnetisk emission och/eller nedsatt elektromagnetisk immunitet hos denna anordning.

VARNING! Använd endast NONIN-tillverkade PureLight-pulsoximeter-sensorer. Dessa sensorer har utförts för att uppfylla noggrannhetskraven för NONIN-pulsoximetrar. Användning av sensorer från andra tillverkare kan medföra att pulsoximetern inte fungerar som den ska.

⚠ **OBS!** Använd modell 7500FO endast med växelströmsadaptrar tillhandahållna av NONIN Medical. Vid användning av 300PS-UNIV batteriladdare måste nätkabeln vara ansluten till ett jordat eluttag.

Service, support och garanti

Innan en produkt returneras till NONIN krävs ett returtillståndsnummer. Kontakta kundtjänstavdelningen (Customer Support) på NONIN för att erhålla ett returtillståndsnummer:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443, USA

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

VARNING! Denna anordning är ett elektroniskt precisionsinstrument och får endast repareras av behörig tekniker. Anordningen kan inte repareras på fältet. Försök ej öppna höljet eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kommer anordningen att skadas och garantin att förfalla.

Garanti

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) lämnar köparen garanti för varje batterienhet för modell 7500FO under ett år från inköpsdatum. NONIN garanterar pulsoximetrimodulen hos modell 7500FO under en tid av tre år från inköpsdatum. Förlängd garanti finns tillgänglig för de flesta pulsoximetermodeller från NONIN. Kontakta din lokala NONIN-distributör för ytterligare information.

NONIN kommer, i enlighet med denna garanti, att kostnadsfritt reparera eller byta ut varje modell 7500FO som befinnes vara defekt och vars defekt anmälts till NONIN av köparen med angivande av serienummer, under förutsättning att denna anmälan görs inom gällande garantiperiod. Denna garanti ska utgöra den enda och uteslutande gottgörelsen gentemot köparen för varje modell 7500FO som levererats till köparen och som befinnes vara på något sätt defekt, oavsett om sådan gottgörelse stipuleras i kontrakt, icke kontraktsenliga anspråk eller lagstiftning.

Denna garanti exkluderar kostnad för transport till och från NONIN. Alla reparerade enheter ska hämtas av köparen vid NONIN:s utleveransställe. NONIN förbehåller sig rätten att debitera en kostnad för reparation som beställs under garantin för varje modell 7500FO som befinnes uppfylla specifikationerna.

Modell 7500FO är ett elektroniskt precisionsinstrument och får endast repareras av behörig tekniker. Varje tecken eller bevis på att modell 7500FO har öppnats, att service har utförts på fältet av icke behörig personal, att otillåtna ändringar har gjorts eller att någon form av felanvändning eller missbruk av modell 7500FO har förekommit, kommer därför att upphäva garantin i sin helhet. Alla reparationer som inte omfattas av garantin ska utföras enligt NONIN:s normala taxor och avgifter som gäller vid tidpunkten för insändandet av produkten till NONIN.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL/UNDANTAG FRÅN GARANTIN:

DE UTTRYCKLIGA GARANTIER SOM LÄMNAS I DENNA HANDLEDNING ÄR DE ENDA SOM GES, OCH INGA ANDRA GARANTIER, VARE SIG LAGSTADGADE, SKRIFTLIGA, MUNTLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE LÄMPLIGHET FÖR VISST ÄNDAMÅL ELLER SÄLJBARHET, GÄLLER.

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Det går inte att aktivera modell 7500FO.	Enheten är ej strömförsörjd.	Anslut växelströmsadaptern.
Modell 7500FO kan inte drivas med batterier.	Batterienheten är inte uppladdad.	Anslut växelströmsadaptern för modell 7500FO för att ladda upp batterienheten.
	Batterienheten fungerar ej.	Kontakta kundtjänstavdelningen (Customer Support) på NONIN för reparation eller utbyte.
Det går inte att få gröna pulser att visas på stapelskalan.	Patientens pulsamplitud är oförnimbar eller patienten har nedsatt perfusion.	Sätt in fingret på nytt eller sätt in ett annat finger och håll sensorn stilla i minst 10 sekunder.
		Värm upp patientens finger, t.ex. genom gnidning eller genom att lägga över en filt.
		Sätt sensorn på ett annat mätställe.
OBS! I vissa fall kan patientens perfusion vara så nedsatt att ingen puls kan detekteras.	Cirkulationen är nedsatt p.g.a. alltför kraftigt tryck på sensorn (mellan sensorn och en hård yta) när fingret satts in.	Se till att handen vilar bekvämt utan att sensorn kläms eller pressas mot någon hård yta.
	Fingret är kallt.	Värm upp patientens finger, t.ex. genom gnidning eller genom att lägga en filt över det.
		Sätt sensorn på ett annat mätställe.

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Det går inte att få gröna pulser att visas på stapelskalan, forts.	Sensorn är felaktigt påsatt.	Sätt på sensorn på rätt sätt.
	Interferens från någon av följande källor kan föreligga: • artärkateter • blodtrycksmanschett • diatermianvändning • infusionsslang	Minska eller eliminera eventuell interferens. Se till att sensorn inte är placerad på samma arm som den som används för annan typ av behandling eller diagnostik (t.ex. med blodtrycksmanschett).
	Den röda lysdioden lyser inte i fingerinsättnings-området.	Se till att sensorn är ordentligt ansluten till modell 7500FO.
		Kontrollera om sensorn verkar sliten eller skadad.
		Kontakta kundtjänstavdelningen (Customer Support) på NONIN.
Frekvent eller stadig pulskvalitetsindikering.	Det omgivande ljuset är för starkt.	Skärma av sensorn från ljuskällan.
	Modell 7500FO har placerats på ett finger med nagellack eller lösnagel.	Placera sensorn på ett finger utan nagellack eller lösnagel.
		Sätt sensorn på ett annat mätställe.
	Den röda lysdioden lyser inte i fingerinsättnings-området.	Se till att sensorn är ordentligt ansluten till modell 7500FO.
		Kontrollera om sensorn verkar sliten eller skadad.
		Kontakta kundtjänstavdelningen (Customer Support) på NONIN.
	Alltför kraftiga patientrörelser.	Minska patientens rörelser.

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Ett streck (–) visas i %SpO_2-displayen.	Anordningen detekterar en dålig signal från fingret.	Sätt in fingret på nytt eller sätt in ett annat finger och håll sensorn stilla i minst 10 sekunder.
		Sätt sensorn på ett annat mätställe.
	Fingret har tagits ut ur sensorn.	Sätt in fingret igen och håll sensorn stilla i minst 10 sekunder.
	Modell 7500FO fungerar ej.	Slå av enheten, kontrollera alla anslutningar och försök igen.
		Kontakta kundtjänstavdelningen (Customer Support) på NONIN.
En felkod visas på displayen.	Modell 7500FO har upptäckt ett fel.	Slå av enheten och slå sedan på den igen för att eliminera felkoden. Koppla bort all strömförsörjning om felet kvarstår, och koppla sedan åter in strömförsörjningen och slå på enheten. Om felet fortfarande kvarstår, anteckna felkoden och kontakta kundtjänstavdelningen (Customer Support) på NONIN.

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Enheten är i larmläge, men inga ljudlarm hörs.	Larmtystningsknappen (som tystar larmet i 2 minuter) har tryckts in.	Tryck på larmtystningsknappen för att återfå volymen eller vänta i två minuter. Efter två minuter aktiveras larmsignalfunktionen automatiskt igen.
	Volymen inställ på ”oFF” i larmgränser.	Justera volymen via inställningsläget.
Modell 7500FO registrerar inga data.	Batterispänningen är låg.	Ladda upp batteriet.
	Batteriet saknas.	Kontakta din distributör eller kundtjänstavdelningen (Customer Support) på NONIN för reparation eller utbyte.

Om problemet inte kan åtgärdas genom dessa lösningsförslag ska kundtjänstavdelningen (Customer Support) på NONIN kontaktas på **(800) 356-8874** (USA och Kanada) eller **+1 (763) 553-9968**.

Teknisk information

Obs! Denna produkt uppfyller kraven i ISO 10993, Biologisk utvärdering av medicinska anordningar del 1: Utvärdering och testning.

OBS! En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera precisionen hos en pulsoximeter eller sensor.

OBS! Alla komponenter och tillbehör som ansluts till den seriella porten hos denna anordning måste vara certifierade minst enligt IEC-standard EN 60950 eller UL 1950 avseende utrustning för databehandling.

OBS! Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

Deklaration utfärdad av tillverkaren

I följande tabell ges specifik information avseende denna anordnings uppfyllande av fordringarna i IEC 60601-1-2.

Tabell 2: Elektromagnetisk strålning

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö—rådgivning
Denna utrustning är avsedd för användning i nedan specificerade elektromagnetiska miljö. *Användaren av denna anordning ska säkerställa att användning sker i sådan miljö.*		
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	Denna anordning utnyttjar radiofrekvent energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är osannolikt att de orsakar interferens på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass B	Denna anordning lämpar sig för användning inom alla typer av byggnader, inklusive bostäder och platser direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostäder.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Tabell 3: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Grad av överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö—rådgivning
Denna utrustning är avsedd för användning i nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Användaren av denna anordning ska säkerställa att användning sker i sådan miljö.			
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luftgap	±6 kV kontakt ±8 kV luftgap	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven täcks av syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba Transienter/ pulsskur IEC 61000-4-4	±2 kV för ledningar inom elnätet ±1 kV för ingångs-/utgångs-ledningar	±2 kV för ledningar inom elnätet ±1 kV för ingångs-/ utgångsledningar	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av den kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Stötspänning IEC 61000-4-5	±1 kV ”differential mode” ±2 kV ”common mode”	±1 kV ”differential mode” ±2 kV ”common mode”	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av den kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott samt spännings-variationer i elnätets ingångsledningar IEC 61000-4-11	±5 % U_T (>95 % dipp i U_T) i 0,5 cykel ±40 % U_T (60 % dipp i U_T) i 5 cykler ±70 % U_T (30 % dipp i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (>95 % dipp i U_T) i 5 sekunder.	±5 % U_T (>95 % dipp i U_T) i 0,5 cykel ±40 % U_T (60 % dipp i U_T) i 5 cykler ±70 % U_T (30 % dipp i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (>95 % dipp i U_T) i 5 sekunder.	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av den kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av anordningen kräver kontinuerlig drift under strömavbrott i elnätet rekommenderas att anordningen försörjs med ström från en avbrottsfri kraftkälla eller batterienhet.
Nätfrekvens (50/60 Hz), magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält vid rådande nätfrekvenser ska ligga inom de nivåer som normalt råder på en typisk plats inom vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.
Obs! U_T utgör nätspänningen före applikation av testnivån.			

Tabell 4: Rådgivning och deklaration utfärdad av tillverkaren—elektromagnetisk immunitet

Immunitets-test	IEC 60601 testnivå	Överens-stämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö—rådgivning
Denna utrustning är avsedd för användning i nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Användaren av denna anordning ska säkerställa att användning sker i sådan miljö.			
Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning ska ej användas på kortare avstånd från någon av utrustningens delar, inklusive kablarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med användning av den ekvation som gäller för sändarfrekvensen.			
			Rekommenderat separationsavstånd
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz till 80 MHz	3 V	$d = 1,17\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där *P* är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren, och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkorna från stationära radiosändare, bestämda genom en elektromagnetisk undersökning på platsen[a], ska vara lägre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde.[b] Interferens kan uppträda i närheten av utrustning märkt med följande symbol:

ANMÄRKNINGAR:
- Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.
- Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i samtliga situationer. Utbredningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a. Fältstyrkor från stationära sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) samt mobila landradioapparater, amatörradioapparater, radioutsändningar i AM och FM samt TV-utsändningar kan inte förutsägas teoretiskt med någon större noggrannhet. För bedömning av den elektromagnetiska miljö som åstadkommes av stationära radiosändare bör en elektromagnetisk undersökning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där anordningen används överskrider gällande RF-krav enligt ovan ska anordningen observeras så att det säkerställs att den fungerar normalt. Om onormal funktion noteras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom omriktning eller flyttning av anordningen.

b. Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än [3] V/m.

Tabell 5: Rekommenderade separationsavstånd

I denna tabell anges de rekommenderade separationsavstånden mellan denna anordning och bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning.

Denna utrustning är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar är kontrollerade. Användare av denna apparat kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla nedan rekommenderade minimiavstånd mellan apparaten och bärbara och mobila radiokommunikationsutrustningar (sändare), enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

	Separationsavstånd enligt sändarfrekvens		
Nominell maximal uteffekt hos sändaren W	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

För sändare vars nominella maximala uteffekt inte finns med i tabellen ovan kan det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där *P* är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

ANMÄRKNINGAR:

- Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.
- Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i samtliga situationer. Utbredningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Reaktionstid för utrustning

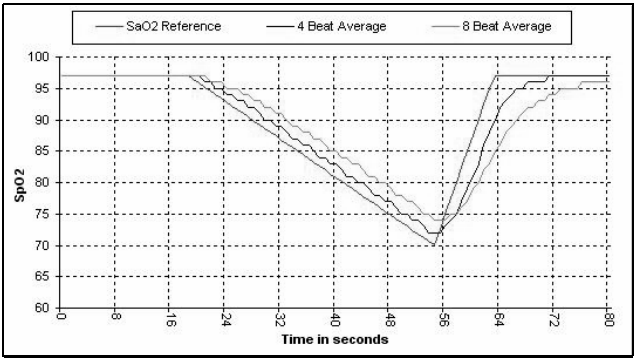
SpO_2-värden	**Medelvärde**	**Latens**
Medelvärdesberäknat SpO_2, standard/snabbt	4 slag, exponentiellt	2 slag
Medelvärdesberäknat SpO_2, utökat	8 slag, exponentiellt	2 slag

Pulsfrekvensvärden	**Gensvar**	**Latens**
Medelvärdesberäkning av pulsfrekvens, standard/snabb	4 slag, exponentiellt	2 slag
Medelvärdesberäkning av pulsfrekvens, utökad	8 slag, exponentiellt	2 slag

Exempel: Medelvärdesberäkning av SpO_2, exponentiellt

SpO_2 minskar 0,75 % per sekund (7,5 % under 10 sekunder)

Pulsfrekvens = 75 slag/min



Testsammanfattning

Testning av SpO_2 med avseende på noggrannhet, rörelser och nedsatt perfusion utfördes av NONIN Medical, Inc. såsom beskrivs nedan:

Testning av SpO_2-noggrannhet

Testning av SpO_2-noggrannhet utförs under studium av framkallad hypoxi på friska, icke-rökande, ljus-till-mörkhyade försökspersoner i rörelse och i stillhet på ett fristående forskningslaboratorium. Det uppmätta arteriella hemoglobinmättnadsvärdet (SpO_2 hos sensorerna jämförs med arteriellt hemoglobinoxygenvärde (SaO_2-värde), som bestäms i blodprover med en s.k. laboratorie-co-oximeter. Sensorernas noggrannhet i jämförelse med co-oximeterns prover mätt över SpO_2-intervallet 70–100 %. Noggrannhetsdata beräknas med användning av effektivvärdet (A_{rms}) för alla försökspersoner enligt ISO 9919:2005, Standard Specification for Pulse Oximeters for Accuracy. Medicinsk elektrisk utrustning – Speciella fordringar för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda hos pulsoximeterutrustning för medicinsk användning.

Testning av pulsfrekvens vid rörelse

I detta test mäts noggrannheten hos pulsfrekvensoximetern med simulering av rörelseartefakter som genereras av en pulsoximetertestare. Detta test bestämmer om oximetern uppfyller kraven i ISO 9919:2005 för pulsfrekvens vid simulerade rörelser, darrning och häftiga rörelser.

Testning av nedsatt perfusion

I detta test används en SpO_2-simulator för att tillhandahålla en simulerad pulsfrekvens, med justerbara amplitudinställningar på olika SpO_2-nivåer, som ska mätas av oximetern. Oximetern måste vidmakthålla noggrannheten i enlighet med ISO 9919:2005 för hjärtfrekvens och SpO_2 vid den lägsta pulsamplitud som kan erhållas (0,3 % modulering).

Specifikationer

Visningsområde för syrgasmättnad:	0 till 100 % SpO_2
Visningsområde för pulsfrekvens:	18 till 321 slag per minut
Displayer:	
Pulskvalitet:	Ljusdiod, brandgul
Sensorlarm:	Ljusdiod, brandgul
Stapelskala för pulsstyrka:	Lysdiod, stapelskala, trefärgssegment
Larmindikator:	Ljusdiod, tvåfärgs
Larm tystat:	Ljusdiod, brandgul
Numeriska displayer:	3-siffriga 7-segmentslysdioder, gröna
Låg batterispänning:	Ljusdiod, brandgul
Noggrannhet – SpO_2 (A_{rms})[a]:	
FO-sensor	70–100 % ±2 siffror
Pulsfrekvensnoggrannhet	
Ingen rörelse	±3 siffror, 18–300 slag/min
Låg perfusion	±3 siffror, 40–240 slag/min
Mätningsvåglängder samt uteffekt:[b]	
Röd:	660 nm vid 0,8 mW maximalt medelvärde
Infraröd:	910 nm vid 1,2 mW maximalt medelvärde
Minne	70 timmar (förutsätter kontinuerlig drift)
Temperatur (vid användning):	0 till +40 ºC (32 till 104 ºF)
Temperatur (förvaring/transport):	–30 till +50 ºC (–22 till 122 ºF)
Luftfuktighet (vid användning):	10 till 90 %, icke-kondenserande
Luftfuktighet (förvaring/transport):	10 till 95 %, icke-kondenserande
Höjd över havet (vid användning):	Upp till 12 000 meters höjd (40 000 fot)
Hyperbariskt tryck	Upp till 4 atmosfärer
Strömförsörjningskrav	
Nätspänning	100–240 V växelspänning, 50–60 Hz
Ingångsspänning, likspänning	Växelströmsadapter, 12 V likspänning, 1,5 A (vid MRT ska endast batterier användas för drift)
Intern strömförsörjning	
Batteri:	7,2 volt NiMH-batterienhet
Livslängd vid drift (fulladdat batteri):	Min. 30 timmar när hjälpaggregat, 5V, 250 mA, för strömförsörjning inte används. Min. 10 timmar när hjälpaggregat , 5V, 250 mA, för strömförsörjning används.
Livslängd vid förvaring:	Min. 27 dagar
Laddningsfrekvens:	Max. 4 timmar
Dimensioner	Ungefär 219 mm (8,6 in) B x 92 mm (3,6 in) H x 142 mm (5,6 in) D
Vikt	Ca 900 gram (2 lb) med batteri
Garanti	3 år

a) ±1 A_{rms} representerar cirka 68 % av mätningarna.

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

Klassificering enligt IEC 60601-1/CSA601.1/UL60601-1:	
Skyddstyp:	Intern strömförsörjning (batteridrift). Klass 1 med växelströmsadapter.
Skyddsgrad:	Patientanvänd del typ BF
Driftssätt:	Kontinuerlig
Kapslingsklass:	IPX2
Analoga utsignaler:	
Intervall för SpO_2-utvärden:	0–1 V likspänning (0–100 % SpO_2) 1,27 V likspänning (inga data)
Intervall för analoga pulsfrekvenssignaler:	0–1 V likspänning (0–300 slag/min) 1,27 V likspänning (inga data)
Händelsemarkör:	0 V (ingen händelse), 1 V (händelse)
Noggrannhet:	±2 % (SpO_2), ±5 % (pulsfrekvens)
Belastningsström:	Max. 2 mA

NONIN

Käyttöopas

Model 7500FO

Model 7500FO

Digitaalinen pulssioksimetri

CE 0123

Suomi

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin toimesta.

Katso käyttöohjeita.

Tässä käyttöoppaassa annettu tieto on tarkistettu huolellisesti ja sen uskotaan olevan täsmällistä. Jatkuvan tuotekehittelyn vuoksi NONIN pidättää oikeuden tehdä muutoksia ja parannuksia tähän käyttöoppaaseen ja siinä kuvattuihin tuotteisiin ilman erillistä ilmoitusta tai velvollisuutta.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443
USA

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

EC REP

Valtuutettu edustaja Euroopassa:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Saksa

CE 0123

Tässä käyttöopaassa olevat viitteet ”NONIN”:iin tarkoittavat Nonin Medical, Inc:iä.
NONIN on Nonin Medical, Inc:in rekisteröity tavaramerkki.

© 2007 NONIN Medical, Inc.

5934-011-01

Sisällysluettelo

Symbolien merkitys 1

Käyttöindikaatiot 3
Kontraindikaatiot 3
Varoitukset 3
Varotoimet 4

Näytöt, merkkivalot ja säätimet 7

Mallin 7500FO käyttäminen 11

Käyttöohjeet 12
Käyttö magneettikuvausympäristössä 12

Käyttötilat ja oletusasetukset 13
Asetustila, rajojen näyttäminen ja kellonajan asettaminen 13
Tehtaan oletusasetukset 13
Käyttäjän määrittämät oletusasetukset 14
Turvatila 14

Käyttäjän toiminnot 16

Ylläpito ja huolto 20
Mallin 7500FO puhdistaminen 20

Hälytykset ja hälytysrajat 21
Korkean tason hälytykset 21
Keskitason hälytykset 21
Valvontapiirin hälytykset 21
Viestittävät merkkiäänet 21
Merkkiäänien yhteenveto 22

Äänenvoimakkuuden ja hälytysrajojen näyttäminen ja asettaminen 23
Hälytysten mykistäminen 23
Aiempien asetusten palauttaminen 24
Vikakoodit 24

Muisti ja tietojen tulostaminen 25
Potilastietojen tulostaminen 25
Analoginen lähtö 26
Muisti 27

Osat ja lisävarusteet 29

Huolto, tuki ja takuu 31
Takuu 32

Vianmääritys **33**

Tekniset tiedot **37**

Valmistajan ilmoitus 37
Laitteiston vasteaika 41
Testausyhteenveto 42
Tekniset tiedot 43

Symbolien merkitys

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

Symboli	Kuvaus
	Huomio!
	Katso käyttöohjeita.
	Tyypin BF potilasliitäntä (potilaseristys sähköiskulta).
	Magneettinen resonanssi ehdollinen
	Magneettinen resonanssi turvallinen
	Sähköiskua, tulipaloa ja mekaanisia vaaroja koskevat **UL-merkit (Kanada ja Yhdysvallat)** ainoastaan UL 60601-1 ja CAN/CSA C22.2 No. 601.1 -säännösten mukaisesti.
	CE-merkki ilmaisee säännöstenmukaisuutta lääketieteellisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
SN	Sarjanumero
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäiliötä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi).
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	Eränumero
IPX2	Suojattu pystysuunnassa putoavilta vesipisaroilta, kun koteloa kallistetaan korkeintaan 15 astetta IEC 60529 -standardin mukaisesti.
%SpO_2-	%SpO_2-näyttö.
	Syketiheysnäyttö.

Symboli	Kuvaus
888	Numerokentät
	Hälytyksen merkkivalo.
	Sykesignaalin laadun merkkivalo.
	Anturin hälytyksen merkkivalo.
	Sykesignaalin voimakkuuden merkkivalopalkki.
	Hälytyksen mykistyksen merkkivalo.
	Verkkovirtasovittimen merkkivalo.
	Pariston alhaisen varauksen merkkivalo.
	VIRTA/VALMIUS-painike.
	Hälytyksen mykistyspainike.
	Rajapainike.
	Pluspainike.
	Miinuspainike.
	Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily. Laite sisältää radiotaajuuslähettimiä. Häiriötä voi esiintyä tällä symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä.

Käyttöindikaatiot

Digitaalinen NONIN® mallin 7500FO pulssioksimetri on kannettava pöydällä käytettävä laite, joka on tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaiden ja imeväisikäisten valtimohemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO_2) samanaikaiseen mittaamiseen, näyttämiseen ja tallentamiseen magneettikuvausympäristössä, kun sitä käytetään pelkällä paristo-/akkuteholla. Se on tarkoitettu pistokoetarkastuksiin ja jatkuvaan tarkkailuun potilailla, joiden verenkierto on joko hyvä tai huono.

Kontraindikaatiot

- Räjähdysvaara: Ei saa käyttää räjähdysalttiissa olosuhteissa tai tulenarkojen anestesia-aineiden tai kaasujen läheisyydessä.
- Tämä laite ei ole defibrillaatiovarma IEC 60601-1:1990 -standardin lausekkeen 17h mukaan.

Varoitukset

- Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan lisälaitteeksi potilaan arvioinnissa. Sitä on käytettävä yhdessä muiden arviointimenetelmien kanssa kliinisten merkkien ja oireiden arviointiin.
- Sähkökirurgisen laitteen käyttö voi vaikuttaa laitteen oksimetrialukemiin.
- Käytetään ainoastaan NONIN-merkkisten Purelight®-pulssioksimetriantureiden kanssa. Nämä anturit vastaavat NONIN-pulssioksimetrien teknisiä tarkkuusvaatimuksia. Muiden valmistajien antureiden käyttö voi johtaa pulssioksimetrin toimintahäiriöihin.
- Vaurioitunutta anturia ei saa käyttää.
- Älä käytä tätä laitetta vedessä tai veden tai muun nesteen lähettyvillä verkkovirtaan kytkettynä tai ei.
- Kaikkia lääketieteellisiä laitteita käytettäessä potilasjohdot ja liittimet on reititettävä huolellisesti kiertymisen tai kuristumisen välttämiseksi.
- Käytä tätä laitetta ainoastaan NONIN Medicalin toimittamien virtasovittimien kanssa.
- Tämä laite sammuu noin 30 minuutin kuluttua siirryttyään pariston alhaisen varauksen tilaan.
- Tätä laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden läheisyydessä tai niiden päällä tai alla. Jos laitetta on käytettävä muiden laitteiden vieressä tai pinossa, sitä on tarkkailtava huolellisesti sen normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Akku on oltava asennettuna aina kun laite on käytössä, siinäkin tapauksessa, että laitetta käytetään verkkovirralla. ÄLÄ käytä laitetta ilman paristoja.
- Muiden kuin tässä käyttöoppaassa lueteltujen lisävarusteiden, antureiden ja johtojen käyttö voi johtaa lisääntyneeseen sähkömagneettiseen säteilyyn ja/tai laitteen häiriönsietokyvyn vähentymiseen.

Varoitukset (jatkuu)

- Vallitsevien tuotteen turvastandardien noudattamiseksi on varmistettava, että kaikkien hälytysäänien voimakkuus on asetettu asianmukaiselle tasolle ja että ne kuuluvat kaikissa tilanteissa. Älä peitä tai tuki muulla tavalla kaiuttimen aukkoja.
- Tämä laite on elektroninen tarkkuusinstrumentti ja sen saa korjata ainoastaan pätevä tekninen huoltohenkilö. Pulssioksimetria ei voi korjata paikan päällä. Sen koteloa ei saa yrittää avata tai elektroniikkaa korjata. Kotelon avaaminen voi vaurioittaa pulssioksimetria ja mitätöi takuun.
- Tätä laitetta voidaan käyttää magneettikuvausympäristössä ilman akkulaturia. Poista laite magneettikuvausympäristöstä akun lataamista varten.
- Kun käytät laitetta magneettikuvausympäristössä, kiinnitä se tukevasti liikkumattomaan tankoon tai muuhun suureen kohteeseen ja pidä se mahdollisimman kaukana magneettikentästä. Kun magneettilaitteiston magneettinen vahvuus on 1,5 T tai vähemmän, laitteen täytyy olla vähintään 2 metrin päässä magneetista.
- Tämän laitteen kuitukaapeli on erittäin herkkä ja sitä täytyy käsitellä aina varovasti. Vaurioitunutta anturia ei saa käyttää.
- Tapaturmien ja laitevaurioiden välttämiseksi oksimetri, akkulaturi ja valokaapelin metallipää tulee pitää aina magneettisen vetovoiman ulkopuolella. Jotta 7500FO:n käyttö magneettikuvausympäristössä olisi turvallista, monitori täytyy sijoittaa magneettikuvaushuoneen 5 gaussin rajan ulkopuolelle ja kiinnittää tukevasti kiinteään kohteeseen.

⚠ Varotoimet

- Tämä laite noudattaa lääkinnällisten sähkölaitteiden ja/tai -järjestelmien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia IEC 60601-1-2:2001 -standardin säännöksiä. Nämä säännökset on tarkoitettu antamaan kohtuullinen suoja haitallista häiriötä vastaan tyypillisessä lääkinnällisessä asennusympäristössä. Koska suurtaajuusenergiaa käyttäviä tiedonvälityslaitteita ja muita sähkökohinaa aiheuttavia lähteitä käytetään erittäin paljon sairaalaympäristössä ja muissa lääkinnällisissä ympäristöissä, on mahdollista että voimakas häiriö laitteen lähellä tai lähteen voimakkuus voivat haitata tämän laitteen käyttöä. Lääkinnällinen sähkölaitteisto vaatii erityisvarotoimia sähkömagneettista häiriötä vastaan, ja laite on asennettava ja sitä on käytettävä tässä käyttöoppaassa annettujen sähkömagneettista häiriötä koskevien tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja matkaviestintälaitteet voivat vaikuttaa lääketieteellisiin sähkölaitteisiin.
- Jos pulssioksimetri lakkaa toimimasta yllä kuvatun mukaisesti, keskeytä käyttö kunnes pätevä tekninen henkilökunta on korjannut tilanteen.

⚠ *Varotoimet (jatkuu)*

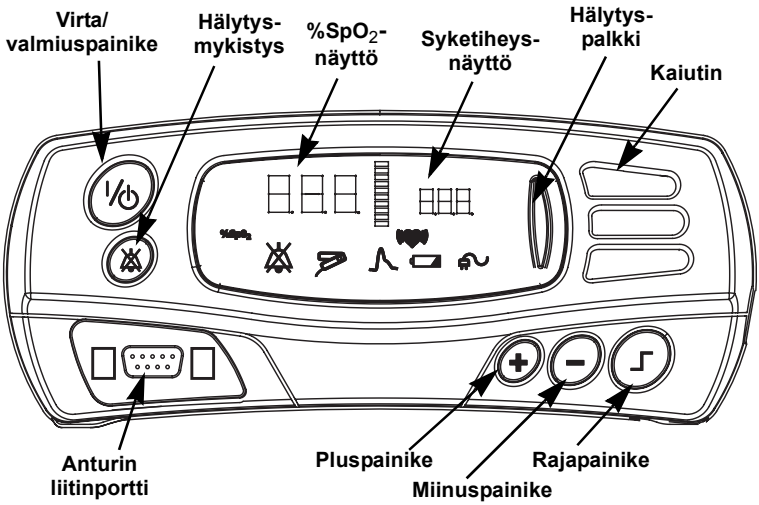
- Anturi ei ehkä toimi kylmissä raajoissa huonon verenkierron johdosta. Lämmitä tai hiero sormea verenkierron parantamiseksi tai muuta anturin paikkaa.
- Älä steriloi pulssioksimetria kaasulla tai höyryllä.
- Paristot voivat vuotaa tai räjähtää, jos niitä ei hävitetä asianmukaisesti.
- Pulssioksimetrissa on liikettä sietävä ohjelmisto, joka minimoi liikkeen aiheuttamien artefaktojen tulkitsemista hyväksi sykkeeksi virheellisesti. Joissakin tilanteissa pulssioksimetri voi silti tulkita liikkeen hyväksi sykkeeksi.
- Anturin kiinnityskohta on tarkistettava 6–8 tunnin välein anturin oikean kohdistuksen ja ihon kunnon varmistamiseksi. Potilaat reagoivat antureihin ja/tai liimateippeihin eri tavoin terveydentilasta tai ihon kunnosta riippuen.
- Nesteitä ei saa asettaa pulssioksimetrin päälle.
- Pulssioksimetria tai antureita ei saa upottaa nesteeseen.
- Laitteen tai antureiden puhdistamiseen ei saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita.
- Laitteen ja sen osien hävittämisessä on noudatettava paikallisia ja maakohtaisia säännöksiä ja kierrätysohjeita paristot mukaan lukien. Käytä ainoastaan NONINin hyväksymiä akkuja.
- 300PS-UNIV-laturia käytettäessä on varmistettava, että virtajohto on kytketty maadoitettuun pistorasiaan.
- Korvapidikkeitä tai heijastavia antureita ei saa käyttää lapsipotilailla ja vastasyntyneillä mahdollisen mittaustietojen menetyksen estämiseksi.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin (WEEE-direktiivi, 2002/96/EY) mukaan tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Tämä laite sisältää WEEE-materiaaleja. Laitteen jälleenmyyjältä saa lisätietoja sen palauttamisesta tai kierrättämisestä. Jos et ole varma jälleenmyyjän yhteystiedoista, soita NONINille, josta saat kyseiset tiedot.
- Kaikki sykkeen tunnistusta ja mittaamista mahdollisesti haittaavat esineet (esim. verenpainemansetit) on poistettava mahdollisen mittaustietojen menetyksen tai virheellisten mittaustulosten estämiseksi.
- Tiedot tallennetaan neljän minuutin välein. Jos muisti on täynnä, uusin tieto tallentuu vanhimman tallennetun tiedon päälle.

⚠ Varotoimet (jatkuu)

- Tämä laite on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat vaikuttaa pulssioksimetrin toimintaan tai mittaustulosten tarkkuuteen:
  - huoneen liiallinen valo
  - liiallinen liikkuminen
  - sähkömagneettinen häiriö
  - verenkierron estyminen (valtimokatetrit, verenpainemansetit, infuusioletkut, jne.)
  - kostea anturi
  - virheellisesti kiinnitetty anturi
  - väärä anturityyppi
  - huono sykesignaali
  - laskimosykkeet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinipitoisuus
  - indosyaanivihreä ja muut suonensisäiset väriaineet
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
  - anturi, joka ei ole sydämen tasolla
- Toimintatesteriä ei voi käyttää pulssioksimetrin monitorin tai anturin tarkkuuden arviointiin.
- Kaikkien tämän laitteen sarjaporttiin yhdistettyjen osien ja lisävarusteiden on oltava sertifioitu vähintään IEC-standardin EN 60950 tai UL 1950:n tietojenkäsittelylaitteita koskevien vaatimusten mukaisesti.
- Tämän laitteen käyttö alle 0,3 %:n minimiamplitudimodulaatiossa voi aiheuttaa epätarkkoja mittaustuloksia.
- Tarkista kaikki ohjelmoidut hälytysrajat ja varmista, että ne ovat potilaalle sopivat.
- Käynnistyksen aikana hälytys mykistetään automaattisesti kahdeksi minuutiksi.

Näytöt, merkkivalot ja säätimet

Tässä osassa kuvataan mallin 7500FO näytöt, merkkivalot ja säätimet.



%SpO_2-näyttö

%SpO_2-näyttö on mallin 7500FO etupaneelin vasemmalla puolella ja sen tunnistaa **%SpO_2**-symbolista. Näytössä näytetään veren happisaturaatio prosentteina 0–100. Numeronäyttö vilkkuu SpO_2-hälytysten aikana. Lisätietoja anturin tarkkuudesta on osassa ”Tekniset tiedot”.

Sykenäyttö

Sykenäyttö on mallin 7500FO etupaneelin oikealla puolella ja sen tunnistaa (♥)-symbolista. Näyttö näyttää syketiheyden lyönteinä minuutissa välillä 18–321. Numeerinen näyttö vilkkuu sykehälytysten aikana. Lisätietoja anturin tarkkuudesta on osassa ”Tekniset tiedot”.

HUOMAUTUS: Merkkivalot ovat ”valodiodikenttiä”.

Numerokentät

Numerokentissä on %SpO_2- ja syketiheyden arvot. Kun laitteen asetuksia säädetään, näissä kentissä näytetään myös hälytysrajojen, merkkiäänen voimakkuuden, päivämäärän ja kellonajan arvot.

Merkkivalot ja kuvakkeet

Hälytyksen merkkivalo

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

Sykesignaalin laadun merkkivalo

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

Anturin hälytyksen merkkivalo

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

HUOMAUTUS: 7500FO:n anturin hälytyksen merkkivalo lukittuu. Anturi täytyy kiinnittää oikealla tavalla potilaaseen ja hälytyksen mykistyspainiketta täytyy painaa, jotta merkkivalo sammuisi.

VAROITUS: Vaurioitunutta anturia ei saa käyttää.

Sykesignaalin voimakkuuden merkkivalopalkki

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

Vihreä = hyvä sykesignaali
Keltainen = välttävä sykesignaali
Punainen = alhainen sykesignaali, korkean tason hälytys

Hälytyksen mykistyksen valo

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

Virtavalo

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

Pariston alhaisen varauksen merkkivalo

Keltainen vilkkuva merkkivalo ilmaisee, että pariston varaus on alhainen. Tasaisena palava merkkivalo ilmaisee, että pariston varaus on lopussa. *Tämä merkkivalo ei merkitse sitä, että 7500FO käy paristoteholla.*

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

Mallin 7500FO etupaneelin painikkeet

VIRTA/VALMIUS-painike

Tämän painikkeen painaminen käynnistää mallin 7500FO. Kun painiketta pidetään painettuna vähintään 1 sekunnin ajan, 7500 sammuu ja siirtyy valmiustilaan. Valmiustilassa kaikki laitteen toiminnot sammuvat seuraavia lukuunottamatta:

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

Painikkeen painallus laitteen ollessa päällä aktivoi tapahtumamerkin.

Hälytyksen mykistyspainike

Tästä painikkeesta hälytysäänet otetaan käyttöön tai mykistetään. Hälytyksen mykistyspainikkeen painallus mykistää hälytyksen kahdeksi minuutiksi. Sen painaminen uudestaan (hälytysten ollessa mykistettynä) peruuttaa hälytysten mykistyksen.

HUOMIO: Käynnistyksen aikana hälytys mykistetään automaattisesti kahdeksi minuutiksi.

Rajapainike

Tämä painike näyttää SpO_2-hälytysten ylä- ja alarajat ja syketiheyden mittaukset.

Rajapainiketta painamalla käyttäjä pääsee lisäasetuksiin, mukaan lukien hälytysäänen asetusten ja voimakkuuden säätäminen sekä päivämäärän ja kellonajan asettaminen. Kaikki säädöt voidaan tehdä plus- ja miinuspainikkeilla.

Plus- ja miinuspainikkeet

Näillä painikkeilla säädetään monia mallin mallin 7500FO toimintoja. Plus- ja miinuspainikkeita käytetään kellonajan, päivämäärän, äänenvoimakkuuden ja hälytyksen ylä- ja alarajojen säätämiseen muissa kuin potilaan turvatilassa.

Mallin 7500FO käyttäminen

HUOMAUTUS: Kaikki kontraindikaatiot, varoitukset ja varotoimet on luettava ennen mallin 7500FO pulssioksimetrin käyttöä.

Paina VIRTA/VALMIUS-painiketta Malli 7500FO käy läpi lyhyen käynnistystestin, kun se käynnistetään.

Varmista, että kaikki merkkivalot syttyvät ja että laite antaa kolme merkkiääntä käynnistysvaiheen aikana. Jos jokin merkkivaloista ei pala (paitsi virtavalo), älä käytä mallin 7500FO pulssioksimetriä. Ota yhteys NONINin asiakastukeen.

Mallin 7500FO asianmukainen toiminta varmistetaan tarkkailemalla SpO_2- ja syketiheyden lukemia. Varmista, että anturi toimii asianmukaisesti seuraavaa toimenpidettä noudattaen.

1. Varmista, että malli 7500FO on päällä ja anturi liitetty.
2. Kiinnitä pulssioksimetrin anturi (lisätietoja anturin käyttöohjeissa).
3. Varmista, että näytössä on hyvä SpO_2-lukema, että sykearvo tulee näyttöön ja että sykepalkki on toiminnassa.

VAROITUS: Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan lisälaitteeksi potilaan arvioinnissa. Sitä on käytettävä yhdessä muiden arviointimenetelmien kanssa kliinisten merkkien ja oireiden arviointiin.

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

Käyttöohjeet

Käyttö magneettikuvausympäristössä

Kun mallia 7500FO käytetään magneettikuvausympäristössä, tulee noudattaa seuraavia turvallisuusohjeita.

- Käytä vain NONIN 8000FC- tai 8000FI- kuituoptisia antureita. Älä käytä vakiotyyppisiä kaapeleita tai antureita, joissa on johtimia.
- Tarkasta potilasta asettaessasi hänen perustason happisaturaationsa ja syke verrataksesi niitä laitteella saatuihin lukemiin.
- 7500FO ja kuituoptiikan liittimet sisältävät rautaa, ja ne *täytyy pitää aina mahdollisimman kaukana magneetista*.

VAROITUS: Tapaturmien ja laitevaurioiden välttämiseksi oksimetri, akkulaturi ja valokaapelin metallipää tulee pitää aina magneettisen vetovoiman ulkopuolella. Jotta 7500FO:n käyttö magneettikuvausympäristössä olisi turvallista, monitori täytyy sijoittaa magneettikuvaushuoneen 5 gaussin rajan ulkopuolelle ja kiinnittää tukevasti kiinteään kohteeseen.

Kun mallia 7500FO käytetään magneettikuvausympäristössä, tulee noudattaa seuraavia asennussuosituksia.

- Asenna 7500FO magneettikuvausympäristössä tarkkailuikkunan lähelle tai magneettikuvausympäristön ulkopuolelle niin, että pulssioksimetrin näytön lukemat voidaan nähdä selvästi. Lisäksi 7500FO-monitori täytyy kiinnittää tukevasti kiinteään kohteeseen käyttämällä laitteen pohjassa olevaa kiinnitintä (1/4-20-kierteet).
- Jos mallia 7500FO käytetään magneettikuvausympäristössä, sitä saa käyttää ainoastaan akku-/paristoteholla. Poista 7500FO magneettikuvausympäristöstä akun lataamista varten, kun pulssioksimetri ei ole käytössä.
- Jos epäillään, että magneettikuvaukseen tai 7500FO-laitteeseen kohdistuu häiriöitä, pyydä apua NONINin asiakastuesta (puh. (800) 356 8874 tai +1 (763) 553 9968).

Käyttötilat ja oletusasetukset

Mallissa 7500FO on asetustila, tehtaan oletusasetukset, käyttäjän määrittämät oletusasetukset ja potilaan turvatilat.

HUOMAUTUS: Turvatila ohittaa kaikki oletusasetukset.

Asetustila, rajojen näyttäminen ja kellonajan asettaminen

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

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

Tehtaan oletusasetukset

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

Malli 7500FO toimitetaan tehtaan oletusasetukset käyttövalmiina. Käyttäjän määrittämät hälytysraja-asetukset nollataan takaisin tehtaan oletusasetuksiin painamalla hälytyksen mykistys- ja miinuspainikkeita samanaikaisesti.

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

Hälytysraja	Tehtaan oletusasetus	Säätövaihtoehdot	Lisäysvälit
SpO_2-hälytyksen yläraja	Pois päältä	Pois päältä, 80–100	1 %
SpO_2-hälytyksen alaraja	85 %	Pois päältä, 50–95	1 %
Syketiheyshälytyksen yläraja	200 sykettä/min	Pois päältä, 75–275	5 sykettä/min
Syketiheyshälytyksen alaraja	50 sykettä/min	Pois päältä, 30–110	5 sykettä/min
Hälytysäänen voimakkuus	Korkea	Pois päältä, alhainen, korkea	Ei koske

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

Käyttäjän määrittämät oletusasetukset

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

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

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

Turvatila

Hälytysrajoja ei voi muuttaa, kun 7500FO on potilaan turvatilassa. Turvatila estää kriittisten parametrien tahattoman muuttamisen. Mallissa 7500FO hälytysraja-, äänenvoimakkuus- ja kellonaika-asetukset voidaan lukita ja avata potilaan turvatilassa. Turvatilassa on useita käyttöön vaikuttavia eroja:

- Oletusasetuksia tai muita laitteeseen ohjelmoituja asetuksia ei voi palauttaa.
- Kellon ja kalenterin tietoja ei voi muuttaa.
- SpO_2:n ja syhetiheyden hälytysrajoja ja äänenvoimakkuutta ei voi muuttaa. Käyttäjä voi näyttää rajat painamalla rajapainiketta.

- Potilasmuistia ei voi tyhjentää.
- Jos laite halutaan siirtää valmiustilaan, VIRTA/VALMIUS-painiketta on painettava vähintään kolmen sekunnin ajan.
- Muistitietojen siirto ei ole käytettävissä.

Turvatila pysyy käytössä, vaikka laite sammutetaan ja käynnistetään uudestaan. Turvatila pysyy käytössä, vaikka sekä verkkovirta että paristoteho menetetään.

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

Kun turvatila on käytössä, käyttäjät eivät voi muuttaa SpO_2:n tai syketiheyden rajoja tai hälytysäänen voimakkuutta, vaikka ne voidaan näyttää näytössä. Turvatilassa käyttäjä ei voi näyttää eikä asettaa kellonaikaa ja päivämäärää.

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

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

Turvatilan näyttäminen ja muuttaminen

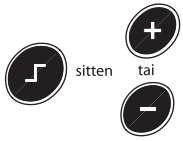
Turvatilaan siirrytään pitämällä hälytyksen mykistyspainiketta painettuna ja kytkemällä laite päälle. Turvatilasta poistutaan pitämällä hälytyksen mykistys- ja rajapainikkeita painettuna ja käynnistämällä laite.

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

- "SEC on" on näytössä, jos turvatila on käytössä.
- "SEC oFF" on näytössä, jos turvatila ei ole käytössä.

Käyttäjän toiminnot

Malliss 7500FO on useita helppokäyttöisiä perustoimintoja. Useimmat toimivat ainoastaan yhden painikkeen painalluksella.

Toiminto	Painike	Ohje
Mallin 7500FO käynnistäminen ja sammuttaminen		Käynnistä 7500FO painamalla VIRTA/VALMIUS-painiketta. Sammuta 7500FO pitämällä painiketta painettuna vähintään sekunnin ajan. Turvatilassa 7500FO sammutetaan pitämällä VIRTA/VALMIUS-painiketta painettuna vähintään kolmen sekunnin ajan.
Tapahtumamerkin aloittaminen.		Paina VIRTA/VALMIUS-painiketta hetken ajan laitteen ollessa käynnissä.
Merkkiäänien mykistäminen (2 minuuttia).		Paina hälytyksen mykistyspainiketta hetken ajan.
Sykeäänen voimakkuuden muuttaminen.		Paina pluspainiketta hetken ajan, kun laite on käyttötilassa. Paina uudestaan, jolloin ohjelma käy läpi sykkeen merkkiäänen voimakkuusvaihtoehdot.
Hälytysrajojen tai äänenvoimakkuuden asettaminen, muistin tyhjentäminen tai kellonajan asettaminen.		Paina rajapainiketta hetken ajan, jolloin ohjelma käy läpi hälytysrajojen valikon. Muuta hälytysrajoja tai äänenvoimakkuutta plus- tai miinuspainikeella. taulukossa 1 näyttää asetusten näyttöjärjestyksen, kun rajapainiketta painetaan.

Taulukko 1: Hälytysrajojen järjestys näytössä			
Parametri	**Parametri-näyttö (SpO_2)**	**Alkuperäinen asetus (syketiheys-näyttö)**	**Säätövaihtoehdot**
Hälytysasetusten palauttaminen	"rCL"	"no"	"YES" tai "no"
%SpO_2-hälytyksen alaraja	"O2L" [2,3]	"85"	"OFF", 50–95, yhden yksikön välein
Sykehälytyksen yläraja	"HH" [2]	"200"	"OFF", 75–275, viiden yksikön välein
Sykehälytyksen alaraja	"HL" [2]	"50"	"OFF", 30–110, viiden yksikön välein
%SpO_2-hälytyksen yläraja	"O2H" [2]	"OFF"	"OFF", 80–100, yhden yksikön välein
Hälytysäänen voimakkuus	"Adb" [2]	"Hi"	"OFF" tai "Lo" tai "Hi"
Muistin tyhjentäminen	"CLr" [1]	"no"	"YES" tai "no"
Muistin tyhjentämisen vahvistaminen	"dEL" [1]	"no"	"YES" tai "no"
Vuosi	"Y"	"00"	0–99, yhden yksikön välein
Kuukausi	"nn"	"00"	0–12, yhden yksikön välein
Päivä	"d"	"00"	0–31, yhden yksikön välein
Tunti	"h"	"00"	0–23, yhden yksikön välein
Minuutit	"nn"	"00"	0–59, yhden yksikön välein

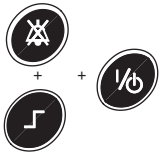
Huomautukset:

1) Molemmat valikkovalinnat ovat osa muistin tyhjennyskomentoa; "dEL" tulee näyttöön ainoastaan, jos "YES" valittiin "CLr"-parametriasetukseksi.
2) Nämä parametriasetukset palautetaan, kun hälytysasetusten palauttamiseksi on valittu "YES". Myös hälytysasetusten näyttö näyttää nämä asetukset.
3) Tallennettu SpO_2-hälytyksen alaraja ei voi olla alhaisempi kuin ohjelmoitu hälytyksen alarajan oletusasetus. Jos se on alhaisempi, oletusasetusta käytetään, kun hälytysrajat palautetaan.

Mallissa 7500FO on useita lisäasetuksia, jotka ovat tarkoituksella vaikeampia ottaa käyttöön. Näitä toimintoja suositellaan ainoastaan koulutetun henkilökunnan käyttöön, ja ne edellyttävät usean painikkeen painamista tahattoman aktivoinnin välttämiseksi.

Toiminto	Painike	Ohje
Aiempien hälytysraja-asetusten palauttaminen		Paina rajapainiketta laitteen ollessa käynnissä. “rCL” tulee näyttöön ja merkitsee sitä, että aiemmat hälytysrajat voidaan palauttaa. Palauta asetukset painamalla pluspainiketta ja valitsemalla “YES.” Vahvista painamalla rajapainiketta uudestaan.
Tallennettujen tietojen siirtäminen		Pidä pluspainiketta painettuna ja käynnistä 7500FO samanaikaisesti. Tämä valikko toimii NONINin nVISION-ohjelman kanssa. Valitse ”Model 2500” -vaihtoehto nVISION-ohjelmasta.

HUOMAUTUS: Hälytysrajoja ei voi muuttaa, kun 7500FO on turvatilassa. Turvatila estää kriittisten parametrien tahattoman muuttamisen. Käyttäjä voi lukita ja avata mallin 7500FO hälytysrajojen, äänenvoimakkuuden ja kellonajan asetukset.

Turvatilaan siirtyminen		Turvatilaan siirrytään pitämällä hälytyksen mykistyspainiketta painettuna ja sammuttamalla laite.
Turvatilasta poistuminen		Turvatilaan siirrytään pitämällä hälytyksen mykistyspainiketta painettuna ja kytkemällä laite päälle.

Toiminto	Painike	Ohje
Käytössä olevien hälytysrajojen ohjelmoiminen käyttäjän määrittämiksi oletusasetuksiksi		Aseta käyttäjän määrittämät oletusasetukset nykyisille hälytysasetuksille pitämällä hälytyksen mykistyspainiketta painettuna ja painamalla sitten rajapainiketta.
Tehtaan oletusasetusten palauttaminen		Käyttäjän määrittämät hälytysraja-asetukset palautetaan takaisin tehtaan oletusasetuksiin pitämällä hälytyksen mykistyspainiketta painettuna ja painamalla sitten miinuspainikkeita. **HUOMAUTUS:** Käyttäjän määrittämät oletusasetukset menetetään, kun tehtaan oletusasetukset otetaan käyttöön.

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

Ylläpito ja huolto

Mallin 7500FO sisäinen digitaalinen piiri **ei edellytä kalibrointia** eikä muuta säännöllistä ylläpitoa kuin pätevän teknisen huoltohenkilön suorittaman paristojen vaihtamisen.

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

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

Mallin 7500FO puhdistaminen

Pyyhi mallin 7500FO pinnat pehmeällä isopropanoliin, mietoon pesuaineeseen tai 10-prosenttiseen (5,25-prosenttinen natriumhypokloriitti) klooripuhdistusainevesiliuokseen kostutetulla pehmeällä pyyhkeellä. Mallin 7500FO pulssioksimetriin ei saa kaataa tai ruiskuttaa nesteitä eikä nestettä saa päästää laitteen aukkoihin. Anna laitteen kuivua huolellisesti ennen käyttöä.

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

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

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

Hälytykset ja hälytysrajat

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

Korkean tason hälytykset

Korkean tason hälytykset vaativat välitöntä huomiota. Näihin kuuluvat SpO_2-, syketiheyden ja alhaisen verenkierron hälytykset. Kun korkean taso hälytysraja saavutetaan tai ylitetään, mallin 7500FO hälytyksen merkkivalo vilkkuu nopeasti punaisena. Tämän lisäksi sykesignaalin voimakkuuden merkkivalopalkkiin syttyy punainen valo, mikä ilmaisee alhaista verenkiertoa.

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

Keskitason hälytykset

Keskitason hälytykset ilmaisevat mahdollista laitteisto- tai muuta ei-hengenvaarallista ongelmatilannetta. Mallin 7500FO keskitason hälytykset ovat hitaasti vilkkuvia keltaisia hälytyksen merkkivaloja.

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

Keskitason hälytyksessä kuuluu kolme merkkiääntä ja 25 sekunnin tauko.

Valvontapiirin hälytykset

Valvontapiirin hälytykset ovat äänekkäitä kaksitasoisia jatkuvia merkkiääniä, jotka ilmaisevat laitteiston tai ohjelmiston toimintahäiriötä. Jos valvontapiirin hälytys aktivoituu, se voidaan nollata sammuttamalla mallin 7500FO pulssioksimetri. Jos valvontapiirin hälytystä ei voida nollata, katkaise virta ja ota yhteys jälleenmyyjään tai NONINin asiakaspalveluun.

Viestittävät merkkiäänet

Viestittävät merkkiäänet ilmoittavat tärkeistä asioista. Ne ovat normaalisti yksittäisiä merkkiääniä tai kolmen merkkiäänen sarjoja. Viestittäviä merkkiääniä ovat muun muassa käynnistys/alustusääni ja syketiheyden merkkiääni (jonka korkeus muuttuu SpO_2-arvojen mukaisesti: korkeampi merkkiääni korkeammalle SpO_2-arvolle ja alhaisempi merkkiääni alhaiselle SpO_2-arvolle).

Merkkiäänien yhteenveto

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

Potilashälytykset

Jos potilaan SpO_2- tai syketiheyden arvot ovat hälytyksen ylärajalla tai ylittävät rajan tai jos ne ovat hälytyksen alarajalla tai alittavat rajan, pulssioksimetri aktivoi korkean tason hälytyksen merkkiäänen ja numeronäyttö vilkkuu samanaikaisesti punaisena hälytyksen merkkivalon kanssa.

Hälytyksen kuvaus	Tehtaan oletusasetus	Säätövaihtoehdot	Lisäysvälit
SpO_2-hälytyksen yläraja	Pois päältä	Pois päältä, 80–100	1 %
SpO_2 -hälytyksen alaraja	85 %	Pois päältä, 50–95	1 %
Syketiheyshälytyksen yläraja	200 sykettä/min	Pois päältä, 75–275	5 sykettä/min
Syketiheyshälytyksen alaraja	50 sykettä/min	Pois päältä, 30–110	5 sykettä/min
Alhaisen verenkierron hälytys	Sykesignaalin voimakkuuden merkkivalopalkin punainen osa tarkoittaa pientä sykkeen amplitudia.		

Laitteistohälytykset

Hälytyksen kuvaus	Merkkivalo
Pariston alhaisen varauksen hälytys	Paristovalo vilkkuu samanaikaisesti hälytyksen merkkivalon kanssa. Tämä hälytys merkitsee sitä, että paristotehoa on jäljellä alle 30 minuuttia normaaliin käyttöön. Kun paristoteho on kriittisen alhainen, laitteen oksimetriatoiminnot eivät toimi.
Anturin hälytys	Anturivalo vilkkuu samanaikaisesti hälytyksen merkkivalon kanssa. Tämä hälytys merkitsee anturin vikaa tai irronnutta anturia.
Muut laitteistohälytykset	Vikakoodi tulee näytön pääkenttään.

Äänenvoimakkuuden ja hälytysrajojen näyttäminen ja asettaminen

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

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

Äänenvoimakkuuden ja hälytysrajojen näyttäminen, asettaminen tai muuttaminen

1. Varmista, että pulssioksimetri on päällä.
2. Paina rajapainiketta kunnes näytettävä tai muutettava raja-arvo tulee näyttöön.
   - %SpO_2-näyttöön tulee käytössä oleva hälytysraja.
   - Syketiheyden näyttöön tulee käytössä oleva asetus.
   - Paina rajapainiketta kunnes hälytysraja, jota haluat muuttaa, tulee näyttöön.
3. Muuta arvoa plus- ja miinuspainikkeilla.
4. Jatka rajapainikkeen painamista kunnes pulssioksimetri palaa normaaliin toimintaan.

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

Hälytysten mykistäminen

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

Hälytyksen mykistysvalo palaa jatkuvasti niin kauan kuin äänenvoimakkuus on asetettu 45 dB:n alapuolelle. Merkkiäänet voidaan ottaa pois käytöstä hälytysrajavalikosta valitsemalla “OFF” vastaavalta hälytysäänen voimakkuuden valintalistalta.

Aiempien asetusten palauttaminen

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

- SpO_2-hälytyksen ylä- ja alarajat
- syketiheyshälytyksen ylä- ja alarajat
- äänenvoimakkuuden asetukset

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

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

HUOMAUTUS: SpO_2-hälytyksen alarajan palautettu asetus ei ole käytössä olevaa oletusasetusta alhaisempi.

Vikakoodit

Pulssioksimetrissa on laitteen vikoja ilmaisevat vikakoodit. Vikakoodien merkkinä on %SpO_2-näytössä oleva "Err". Sykenäytössä näkyvät vikakoodit ovat kaksinumeroisia ja numeroiden edessä on iso "E"-kirjain. Vikatilanteet korjataan seuraavasti:

1. Poista vikakoodi näytöstä sammuttamalla laite ja käynnistämällä uudestaan.
2. Jos vikatilanne ei poistu, irrota virtaliitännät, kytke virtajohto takaisin paikalleen ja laite päälle.

Jos vika ei korjaannu, merkitse vikakoodi muistiin ja ota yhteys NONINin asiakastukeen, puh. (800) 356 8874 (Yhdysvallat ja Kanada) tai +1 (763) 553 9968.

Muisti ja tietojen tulostaminen

Mallissa 7500FO on tosiaikainen potilastietojen tulostustoiminto (sarjaportti) tietokoneeseen sekä analogiset tulostussignaalit SpO_2:ta, syketiheyttä ja tapahtumamerkkejä varten.

Potilastietojen tulostaminen

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

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

Tiedot lähetetään laitteesta kerran sekunnissa seuraavassa muodossa:

SPO_2=XXX HR=YYY

HUOMAUTUS: Jos VIRTA/VALMIUS-painiketta painetaan, vastaavan tulostetun rivin jälkeen sijoitetaan tapahtumamerkkiä osoittava ”*”.

Liitinnastan nro	Nastan tehtävä
1	Analoginen tulostus, SpO_2
2	Ei liitäntää
3	Sarjatulostus
4	Analoginen tulostus, syketiheys
5	Maadoitus
6	Ei liitäntää
7	Tapahtumamerkki
8	Ei liitäntää
9	Lisälaitteiden virtalähde 5 V, 250 mA

Analoginen lähtö

Mallissa 7500FO on analogiset tulostussignaalit SpO_2:lle, syketiheydelle ja tapahtumamerkeille. Jokainen tulostustaso vastaa alla annettuja määrityksiä:

Tulostus	Määritys
Analoginen tulostusväli, SpO_2	0–1,0 V tasavirta (edustaa 0–100 %) 1,27 V tasavirta (ei jäljitä signaalia)
Analoginen tulostusväli, syketiheys	0–1,0 V tasavirta (edustaa 0–300 sykettä/min) 1,27 V tasavirta (ei jäljitä signaalia)
Tapahtumamerkki	0 V tasavirta tai 1,0 V tasavirta nimellinen (edustaa tapahtumaa). Korkea tapahtumamerkki SpO_2:lle alhaisempi kuin hälytyksen alaraja.
Analogisen tulostuksen kuormitusvirta	2 mA maksimi
Analoginen tulostustarkkuus, SpO_2	±2 %
Analoginen tulostustarkkuus, syketiheys	±5 %

Analogisen tulostuksen kalibrointi

Analogiset kalibrointisignaalit, jotka mahdollistavat ulkoisen laitteen kalibroinnin, annetaan käynnistysvaiheessa, ja ne jatkuvat, kunnes malli 7500FO alkaa mitata SpO_2- ja syketiheyslukemia. Kalibrointi loppuu, kun järjestelmä alkaa mitata signaaleja. Kalibrointisignaalin järjestys on seuraava:

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

Muisti

Malli 7500FO voi tallentaa jatkuvaa SpO_2- ja syketiheystietoa 70 tunnin ajalta.

Muistissa olevia tietoja voidaan käsitellä tiedonkäsittelyohjelman avulla (NONINin nVISION-ohjelmisto on suositeltava). Jos haluat laatia oman ohjelman, lisätietoja tietomuodosta saa NONINilta.

Mallin 7500FO muisti toimii samalla tavalla kuin nauhasilmukka. Kun muisti täyttyy, laite poistaa vanhimman tiedon ja tallentaa uusimman tiedon sen tilalle.

HUOMIO: Tiedot tallennetaan neljän minuutin välein. Jos muisti on täynnä, uusin tieto tallentuu vanhimman tallennetun tiedon päälle.

Aina kun malli 7500FO käynnistetään, senhetkiset kellonaika- ja päivämäärätiedot (jos kello on asetettu oikein) tallentuvat muistiin ja uuden tiedoston tallennus alkaa. Ainoastaan yli minuutin kestävät tallennustapahtumat tallentuvat muistiin.

Potilaan SpO_2- ja syketiheystiedot mitataan yhden sekunnin välein. Joka neljän sekunnin välein ajanjakson korkein arvo tallennetaan muistiin. Happisaturaatioarvot tallennetaan 1 % välein 1–100 % vaihteluvälillä.

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

Potilastiedot pysyvät muistissa, vaikka sekä verkkovirta että paristoteho menetetään.

Potilasmuistin tyhjentäminen

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

Muistitietojen siirtäminen

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

1. Kytke laitteen virta pois päältä ja kiinnitä mallin 7500FO sarjaportti tietokoneen takaosaan 7500 SC -kaapelilla, joka on saatavana NONINilta.
2. Pidä pluspainiketta painettuna ja paina samalla lyhyesti VIRTA/VALMIUS-painiketta.
3. Vapauta pluspainike. SpO_2- ja syketiheysnäytöissä näkyy muistitietojen siirtotila kunnes kaikki tiedot on siirretty.
4. Kun muistitiedot on siirretty tietokoneeseen, laite palaa normaaliin käyttötilaan.

HUOMAUTUKSET:

- Potilasmuistia ei voi tyhjentää, kun malli 7500FO on turvatilassa.
- Jos käytössä on nVISION-ohjelma, valitse mallityypiksi ”Model 2500” (Malli 2500 -vaihtoehto koskee myös mallia 7500FO.).
- E07 on virhekoodi, joka tulee näkyviin muistitietojen siirron aikana ja tarkoittaa sitä, ettei laite voi taata kaikkien muistissa olevien potilastietojen tarkkuutta. Tyhjennä laitteen muisti, jotta voidaan varmistaa, että kaikki epätarkat tiedot poistetaan. Jos virhe jatkuu muistitietojen siirron aikana, soita Noninin asiakastukeen.

Osat ja lisävarusteet

Seuraavia NONIN-lisävarusteita voidaan käyttää mallin 7500FO kanssa: Yksityiskohtaiset tiedot tietyn anturin käytöstä (potilasryhmät, keho/kudos ja käyttö) ovat kyseisen anturin käyttöohjeissa.

Mallinumero	Kuvaus
AvantB	Paristot
7500FO Manual	Mallin 7500FO pulssioksimetrin käyttöopas
300PS-UNIV	Paristolaturi, yleiskäyttöinen pöytälaturi ja IEC320-liitin
*	Laturin johdot *(oltava alle 2 metriä)*
Pulssioksimetrin kestokäyttöiset anturit	
8000FC	Aikuisten kuituoptinen pulssioksimetrianturi
8000FI	Vauvojen/lasten kuituoptinen pulssioksimetrianturi
Erilliset kaapelit	
7500 SC	7500-sarjakaapeli
7500A	7500-analogikaapeli (ei päätetty)
Anturin lisävarusteet	
8000FW	Aikuisten anturinkiinnitin
8000TW	Vauvojen/lasten anturinkiinnitin
Muut lisävarusteet	
nVISION	nVISION-ohjelmisto Microsoft Windows 95/98/2000/ NT 4.0/XP -käyttöjärjestelmiä varten
Avant RS	Pyöräteline, saatavana vakiomallisena ja deluxe-mallisena
Avant PC	Tangon kiinnityspuristin

* Vaihtoehtoja koskevia lisätietoja saa jälleenmyyjältä tai NONINilta.

Lisätietoja NONIN-osista ja -lisävarusteista saa jälleenmyyjältä tai NONINilta, puhelin (800) 356 8874 (USA ja Kanada) tai +1 (763) 553 9968.Nämä tiedot ovat saatavana myös NONINin www-sivustolta: www.nonin.com.

VAROITUS: Muiden kuin tässä käyttöoppaassa lueteltujen lisävarusteiden, antureiden ja johtojen käyttö voi johtaa lisääntyneeseen sähkömagneettiseen säteilyyn ja/tai laitteen häiriönsietokyvyn vähentymiseen.

VAROITUS: Käytetään ainoastaan NONINin valmistamien PureLight-pulssioksimetriantureiden kanssa. Nämä anturit vastaavat NONIN-pulssioksimetrien teknisiä tarkkuusvaatimuksia. Muiden valmistajien antureiden käyttö voi johtaa pulssioksimetrin toimintahäiriöihin.

HUOMIO: Käytä mallia 7500FO ainoastaan NONIN Medicalin toimittamien virtasovittimien kanssa. 300PS-UNIV-laturia käytettäessä on varmistettava, että virtajohto on kytketty maadoitettuun pistorasiaan.

Huolto, tuki ja takuu

Tuotteen palauttamiseen NONINille vaaditaan tuotteen palautusnumero. Tuotteen palautusnumeron saa ottamalla yhteyden NONINin asiakastukeen.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 USA

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

VAROITUS: Tämä laite on elektroninen tarkkuusinstrumentti ja sen saa korjata ainoastaan pätevä tekninen huoltohenkilö. Pulssioksimetria ei voi korjata paikan päällä. Sen koteloa ei saa yrittää avata tai elektroniikkaa korjata. Kotelon avaaminen voi vaurioittaa pulssioksimetria ja mitätöi takuun.

Takuu

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (NONIN) antaa mallin 7500FO pulssioksimetrin akulle yhden vuoden takuun ostopäivästä lukien. NONIN antaa mallin 7500FO pulssioksimetrille kolmen vuoden takuun ostopäivästä lukien. Useimmille NONINin pulssioksimetrimalleille on saatavana pidennettyjä takuuaikoja. Lisätietoja saa paikalliselta NONINin jälleenmyyjältä.

NONIN korjaa tai vaihtaa vialliseksi todetun mallin 7500FO tämän takuun mukaisesti maksutta edellyttäen, että ostaja on ilmoittanut NONINille laitevian luonteen ja laitteen sarjanumeron ja että ilmoitus tapahtuu sovellettavan takuuajan sisällä. Tämä takuu on ostajan ainoa ja yksinomainen korvauskeino minkä tahansa ostajalle toimitetun mallin 7500FO osalta, joka on todettu jollakin tavalla vialliseksi, olivatpa nämä korvauskeinot sitten sopimuksen, kanteen tai lain mukaisia.

Tähän takuuseen eivät kuulu lähetyskulut NONINille ja NONINilta asiakkaalle. Ostajan on vastaanotettava korjatut laitteet NONINin toimitiloissa. NONIN pidättää oikeuden veloittaa takuunalaisen mallin 7500FO korjausvaatimuksesta, jos laitteen havaitaan olevan teknisten tietojen mukainen.

Malli 7500FO on elektroninen tarkkuusinstrumentti ja sen saa korjata ainoastaan pätevä tekninen huoltohenkilö. Tästä johtuen, jos näyttää siltä, että mallin 7500FO on avannut paikan päällä valtuuttamaton henkilö, tai jos mallia 7500FO on käytetty väärin tai laiminlyöty, takuu on kokonaisuudessaan mitätön. Kaikki korjaukset, joita takuu ei kata, tehdään NONINin normaalien korjaushintojen mukaisesti, jotka ovat voimassa, kun laite toimitetaan NONINille korjattavaksi.

TAKUUN VASTUUVAPAUS:

TÄSSÄ KÄYTTÖOPPAASSA ANNETUT ILMAISTUT TAKUUT OVAT YKSINOMAISIA EIKÄ MUITA TAKUITA ANNETA, MUKAAN LUKIEN SÄÄNTÖJENMUKAISET, KIRJALLISET, SUULLISET TAI KONKLUDENTTISET JA TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA TAI KAUPATTAVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT.

Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
Malli 7500FO ei käynnisty.	Yksikkö ei saa virtaa.	Kytke verkkovirtasovitin pistorasiaan.
Malli 7500FO ei toimi paristoilla/ akulla.	Akkua ei ole ladattu.	Liitä mallin 7500FO pulssioksimetrin verkkovirtasovitin ja lataa akku.
	Akku on toimintakelvoton.	Ota yhteys NONINin asiakastukeen korjausta tai vaihtoa varten.
Sykepalkissa ei pala vihreä sykevalo.	Sykesignaali on huomaamaton tai verenkierto huono.	Vaihda sormen paikkaa tai vaihda anturi toiseen sormeen ja pidä anturia paikallaan vähintään 10 sekunnin ajan.
		Lämmitä potilaan sormea hieromalla tai peittämällä.
		Vaihda anturin paikkaa.
HUOMAUTUS: Joissakin tapauksissa potilaan verenkierto on liian heikko sykkeen tunnistamiseen.	Verenkierto heikkenee anturiin kohdistuvan liiallisen paineen johdosta (anturin ja kovan pinnan välillä) sen jälkeen, kun anturi on kiinnitetty sormeen.	Anna käden levätä puristamatta tai painamatta anturia kovaa pintaa vasten.
	Sormi on kylmä.	Lämmitä potilaan sormea hieromalla tai peittämällä.
		Vaihda anturin paikkaa.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
Sykepalkissa ei pala vihreä sykevalo, jatkuu.	Anturi on kiinnitetty väärin.	Kiinnitä anturi oikein.
	Mahdollista häirintää yhdestä seuraavista lähteistä: • valtimokatetri • verenpainemansetti • sähkökirurginen toimenpide • infuusioletku	Rajoita tai eliminoi häiriö. Varmista, että anturia ei ole sijoitettu samaan käsivarteen, jota käytetään muuhun hoitoon tai diagnostiseen toimenpiteeseen (esim. verenpainemansetti).
	Anturipidikealueen punainen valo ei pala.	Varmista, että anturi on kiinnitetty kunnolla mallin 7500FO pulssioksimetriin.
		Tarkasta anturi ja varmista, ettei siinä näy vaurioiden merkkejä.
		Ota yhteys NONINin asiakastukeen.
Syketiehys tai sykkeen laatu heikkenee.	Ympärillä on liikaa valoa.	Suojaa anturi valolähteeltä.
	Malli 7500FO on kiinnitetty lakattuun kynteen tai tekokynteen.	Kiinnitä anturi sormeen, jossa ei ole tekokynttä tai lakattua kynttä.
		Vaihda anturin paikkaa.
	Anturipidikealueen punainen valo ei pala.	Varmista, että anturi on kiinnitetty kunnolla mallin 7500FO pulssioksimetriin.
		Tarkasta anturi ja varmista, ettei siinä näy vaurioiden merkkejä.
		Ota yhteys NONINin asiakastukeen.
	Potilas liikkuu liikaa.	Estä potilasta liikkumasta liikaa.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
%SpO_2-kenttään tulee väliviiva (–).	Sormesta saadaan riittämätön signaali.	Vaihda sormen paikkaa tai vaihda anturi toiseen sormeen ja pidä anturia paikallaan vähintään 10 sekunnin ajan.
		Siirrä anturi toiseen paikkaan.
	Anturi irtosi sormesta.	Kiinnitä anturi takaisin sormeen ja pidä paikallaan vähintään 10 sekunnin ajan.
	Malli 7500FO ei toimi.	Sammuta laite, tarkista kaikki liitännät ja yritä uudestaan.
		Ota yhteys NONINin asiakastukeen.
Vikakoodi tulee näyttöön.	Mallissa 7500FO on vika.	Poista vikakoodi näytöstä sammuttamalla laite ja käynnistämällä uudestaan. Jos vikatilanne ei poistu, irrota virtaliitännät, kytke virtajohto takaisin paikalleen ja laite päälle. Jos vikatilanne jatkuu vieläkin, merkitse vikakoodi muistiin ja ota yhteys NONINin asiakastukeen.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
Laite on hälytystilassa, mutta merkkiääniä ei kuulu.	2-minuutin hälytyksen mykistyspainike on aktivoitu.	Paina hälytyksen mykistyspainiketta hälytysvoimakkuuden aktivoimiseksi uudestaan tai odota kaksi minuuttia. Kahden minuutin kuluttua hälytyksen merkkiäänet aktivoituvat automaattisesti.
	Äänenvoimakkuus asetettu asetukselle “oFF” hälytysrajoissa.	Säädä voimakkuutta asetustilassa.
Malli 7500FO ei tallenna tietoa.	Paristoteho on alhainen.	Lataa paristot.
	Paristoa ei ole asennettu.	Ota yhteys jälleenmyyjään tai NONINin asiakastukeen laitteen korjausta tai vaihtoa varten.

Jos nämä toimenpiteet eivät korjaa ongelmaa, ota yhteys NONINin asiakastukeen, puhelin **(800) 356 8874** (USA ja Kanada) tai **+1 (763) 553 9968**.

Tekniset tiedot

HUOMAUTUS: Tämä tuote noudattaa ISO 10993 -standardia Lääketieteellisten laitteiden biologinen arviointi Osa 1: Arviointi ja testaus.

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

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

HUOMIO: Suurtaajuusenergiaa käyttävät kannettavat ja matkaviestintälaitteet voivat vaikuttaa lääketieteellisiin sähkölaitteisiin.

Valmistajan ilmoitus

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

Taulukko 2: Sähkömagneettinen säteily

Säteilytesti	Säännöstenmu-kaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö—ohje
Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä s ähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.		
Suurtaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	Tämä laite käyttää suurtaajuusenergiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihin. Tästä syystä sen suurtaajuussäteily on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähettyvillä oleviin sähkölaitteisiin.
Suurtaajuussäteily CISPR 11	Luokka B	Tätä laitetta voidaan käyttää kaikissa hoitoympäristöissä mukaan lukien kotikäyttö ja käyttöympäristöt, jotka on liitetty suoraan kotitalouskäyttöön virtaa toimittavaan, yleiseen alhaisen jännitteen verkkoon.
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Ei koske	
Jännitteenvaihtelut/ välkyntä IEC 61000-3-3	Ei koske	

Taulukko 3: Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti	IEC 60601-testitaso	Vaatimusten-mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö—ohje
Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	Lattian on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköiset nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV – virtajohdot ±1 kV – anto-/ottolinjat	±2 kV – virtajohdot ±1 kV – anto-/ottolinjat	Verkkovirran on oltava tyypilliseen kaupalliseen tai sairaalaympäristöön sopivaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV – differentiaalimuoto ±2 kV – yhteismuoto	±1 kV – differentiaalimuoto ±2 kV – yhteismuoto	Verkkovirran on oltava tyypilliseen kaupalliseen tai sairaalaympäristöön sopivaa.
Jännitepudotukset, lyhyet keskeytykset ja verkkovirran jännitteen vaihtelut IEC 61000-4-11	±5 % U_T (>95 %:n pudotus U_T) 0,5 jaksolla ±40 % U_T (60 %:n pudotus U_T) 5 jaksolla ±70 % U_T (30 %:n pudotus U_T) 25 jaksolla <5 % U_T (>95 %:n pudotus U_T) 5 s.	±5 % U_T (>95 %:n pudotus U_T) 0,5 jaksolla ±40 % U_T (60 %:n pudotus U_T) 5 jaksolla ±70 % U_T (30 %:n pudotus U_T) 25 jaksolla <5 % U_T (>95 %:n pudotus U_T) 5 s.	Verkkovirran on oltava tyypilliseen kaupalliseen tai sairaalaympäristöön sopivaa. Jos käyttäjä tai laite vaatii jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, suosittelemme laitteen kytkemistä jatkuvaan virtalähteeseen tai paristokäyttöä.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen sijaintikohdan tasolla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Huomautus: U_T on verkkovirtajännite ennen testitasoa.			

Taulukko 4: Ohjeet ja valmistajan ilmoitus—sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsieto-testi	IEC 60601-testitaso	Vaatimusten-mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö—ohje
Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Kannettavat ja matkalähettimet eivät saa olla lähempänä laitetta (johdot mukaan lukien) kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaan sovellettavan yhtälön mukaan.			
			Suositeltu etäisyys
Voimalinjaperäinen suurtaajuus IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz–80 MHz	3 V	$d = 1,17\sqrt{P}$
Säteilysuurtaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz *P* on lähettimen enimmäisantoteho watteina (W) laitteen valmistajan mukaan ja *d* on suositeltu etäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisen tutkimuksen mittaamien kiinteiden suurtaajuuslähettimien kenttävahvuuksien[a] on oltava vaatimustasojen alapuolella kaikilla taajuuden vaihteluväleillä.[b] Häiriötä voi tapahtua sellaisten laitteiden läheisyydessä, joissa on seuraava symboli: ((•))
HUOMAUTUKSET: • 80–800 MHz:n vaihteluvälillä sovelletaan korkeampia taajuuslukemia. • Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.			

a. Kiinteiden lähettimien, kuten radiotukiasemien (matka- ja langattomien puhelimien), amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävahvuuksia ei voida tarkkaan ennakoida teoreettisesti. Kiinteiden suurtaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista testausta. Jos laitteen käyttöympäristöstä mitattu kenttävahvuus ylittää yllä annetun soveltuvan suurtaajuustason, laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminta ei ole normaalia, voidaan tarvita lisätoimia, esim. laitteen suunnan tai sijaintikohdan muuttaminen.

b. Yli 150 kHz–80 MHz:n taajuusalueella kenttävahvuuden pitäisi olla alle [3] V/m.

Taulukko 5: Suositeltu etäisyys

Tässä taulukossa annetaan kannettavien ja matkasuurtaajuuslähettimien ja tämän laitteen väliset etäisyyssuositukset.

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa suurtaajuussäteilyhäiriö on hallittu. Tämän laitteen käyttäjät voivat estää sähkömagneettista häiriötä pitämällä kannettavat ja matkalähettimet minimietäisyydellä laitteesta alla annettujen suositusten ja lähettimien enimmäisantotehon mukaisesti.

	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaisesti		
Lähettimen enimmäisnimellissantoteho W	150 kHz–80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Jos lähettimen enimmäisantotehoa ei ole lueteltu alla olevassa taulukossa, suositeltu etäisyys *d* metreinä (m) voidaan arvioida lähettimeen soveltuvasta yhtälöstä, jossa *P* on lähettimen enimmäisantotehoasetus watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUKSET:

- 80 MHz–800 MHz:n välillä sovelletaan korkeampien taajuuksien etäisyyssuosituksia.
- Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

Laitteiston vasteaika

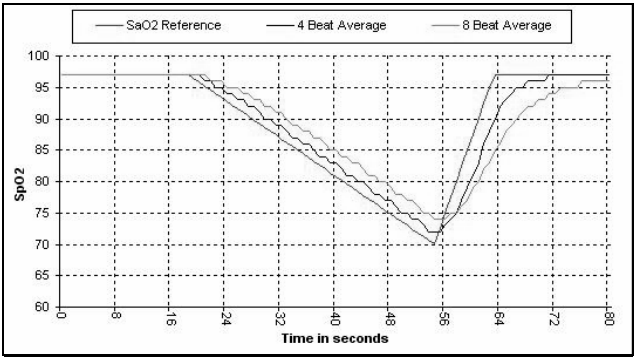
SpO_2-arvot	Keskiarvo	Viive
Normaali/nopea keskimääräinen SpO_2	4 sykettä eksponentiaalinen	2 sykettä
Laajennettu keskimääräinen SpO_2	8 sykettä eksponentiaalinen	2 sykettä

Syketaajuuden arvot	Vaste	Viive
Normaali/nopea keskimääräinen syketaajuus	4 sykettä eksponentiaalinen	2 sykettä
Laajennettu keskimääräinen syketaajuus	8 sykettä eksponentiaalinen	2 sykettä

Esimerkki: SpO_2 eksponentiaalinen keskiarvo

SpO_2 pienenee 0,75 % sekunnissa (7,5 % 10 sekunnissa)

Syketaajuus = 75 syk./min



Testausyhteenveto

NONIN Medical Inc. suoritti SpO_2:n tarkkuus-, liike- ja alhaisen verenkierron testauksen seuraavasti:

SpO_2:n tarkkuustestaus

SpO_2:n tarkkustestaus suoritettiin indusoiduissa hypoksiatutkimuksissa terveillä, tupakoimattomilla aikuisilla, joiden ihonväri oli vaalea tai tumma, liikettä sisältävissä ja liikkumattomissa olosuhteissa erillisissä tutkimuslaboratoriotutkimuksissa. Antureiden mittaamaa valtimohemoglobiinin saturaatioarvoa (SpO_2) verrattiin valtimohemoglobiinin happiarvoon (SaO_2), joka mitattiin verinäytteistä laboratorion co-oksimetrilla. Antureiden mittaamien arvojen tarkkuutta voidaan verrata co-oksimetrin mittaamiin arvoihin SpO_2-vaihteluvälillä 70–100 %. Tarkkuus laskettiin käyttäen neliöjuuriarvoa (A_{rms}-arvo) kaikkien tutkittavien kohdalla ISO 9919:2005 -standardin pulssioksimetrien tarkkuusmääritysten mukaisesti. Lääketieteelliset sähkölaitteet – Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetun pulssioksimetrilaitteen perusturvallisuutta ja olennaista toimintaa koskevat erityisvaatimukset.

Syketiheyden liiketestaus

Tämä testi mittaa syketiheyden mittaustulosten tarkkuutta pulssioksimetritesterin tuottamassa liikeartefaktasimulaatiotilanteessa. Tämä testi määrittää täyttääkö oksimetri ISO 9919:2205 -standardin syketiheydelle määrittämät kriteerit simuloiduissa liike-, värinä ja piikkiolosuhteissa.

Alhaisen verenkierron testaus

Tässä testissä käytettiin SpO_2-simulaattoria ja syketiheys simuloitiin säädettävillä amplitudiasetuksilla eri SpO_2-tasoilla oksimetrin luettavaksi. Oksimetrin oli ylläpidettävä tarkkuutta ISO 9919:2005:n syketiheydelle määrittämien tasojen mukaisesti ja SpO_2:ta alhaisemmalla mahdollisella sykeamplitudilla (0,3 % modulaatio).

Tekniset tiedot

Happisaturaation vaihteluväli:	0–100 % SpO_2
Syketiheyden vaihteluväli	18–321 sykettä minuutissa
Näytöt:	
Sykesignaalin laadun:	Näyttö, keltainen
Anturin hälytyksen:	Näyttö, keltainen
Sykevoimakkuuden palkki:	Näyttö, palkki, kolmiväriset osat
Hälytyksen merkkivalo:	Näyttö, kaksivärinen
Mykistetty hälytys:	Näyttö, keltainen
Numeeriset kentät:	3-numeroiset 7-osaiset näytöt, vihreä
Pariston alhainen varaus:	Näyttö, keltainen
Saturaatiotarkkuus (A_{rms})[a]:	
FO-anturi	70–100 % ±2 numeroa
Syketiheyden tarkkuus:	
Ei liikettä	±3 numeroa, 18–300 syk./min
Alhainen verenkierto	±3 numeroa, 40–240 syk./min
Mittausaaltopituudet ja antoteho:[b]	
Punainen:	660 nm à 0,8 mW huippukeskiarvo
Infrapuna:	910 nm à 1,2 mW huippukeskiarvo
Muisti	70 tuntia (jatkuvassa käytössä)
Lämpötila (käyttö):	0 – +40 ºC
Lämpötila (varastointi/kuljetus):	-30 – +50 ºC
Kosteus (käyttö):	10–90 %, ei tiivistyvä
Kosteus (varastointi/kuljetus):	10–95 %, ei tiivistyvä
Korkeus (käyttö):	Enintään 12 000 metriä
Yli-ilmanpaine	Enintään 4 A
Tehovaatimukset	
Verkkovirta	100–240 VAC 50–60 Hz
Tasavirta	12 V tasavirta 1,5 A:n verkkovirtasovitin (käytä magneettikuvausympäristössä vain akku-/paristovirralla)
Sisäinen teho	
Paristo:	7,2 V NiMH-paristopakkaus
Käyttöikä (täysin ladattu paristo):	Vähintään 30 tuntia, kun lisälaitteiden virtalähdettä (5 V, 250 mA) ei käytetä. 10 tuntia, kun lisälaitteiden virtalähdettä (5 V, 250 mA) käytetään.
Varastointi-ikä:	Vähintään 27 päivää
Latausaika:	Enintään 4 tuntia
Mitat	Leveys noin 219 mm x korkeus 92 mm x syvyys 142 mm
Paino	Noin 900 grammaa pariston kanssa
Takuu	3 vuotta

a). ±1 A_{rms} edustaa noin 68 % mittauksista.

b.) Tämä tieto on erityisen hyödyllistä fotodynaamista hoitoa antaville hoitohenkilöille.

IEC 60601-1/CSA601.1/UL60601-1 -vaatimusten mukainen luokitus:	
Suojaustyyppi:	Sisäinen virtalähde (akku/paristot) Luokka I, verkkovirtasovitin.
Suojausaste:	Tyypin BF sovellettu osa
Käyttömuoto:	Jatkuva
Kotelon suojausaste nesteitä vastaan:	IPX2
Analoginen tulostus:	
Tulostusväli, SpO_2:	0–1 V tasavirta (0–100 % SpO_2), 1,27 V tasavirta (ei tietoja)
Syketiheyden tulostusväli:	0–1 V tasavirta (0–300 syk./min), 1,27 V tasavirta (ei tietoja)
Tapahtumamerkki:	0 V (ei tapahtumaa), 1 V (tapahtuma)
Tarkkuus:	±2 % (SpO_2), ±5 % (syketiheys)
Kuormitusvirta:	2 mA maksimi

Instrukcja obsługi

Model 7500FO

Pulsoksymetr cyfrowy

CE 0123

polski

UWAGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

Patrz Instrukcja obsługi.

Informacje zawarte w niniejszym podręczniku zostały dokładnie zweryfikowane i uważane są za prawdziwe i dokładne. W związku z realizacją programu ciągłego doskonalenia produktów, 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, Minnesota 55441-5443
USA

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (USA i Kanada)
faks +1 (763) 553-7807
mail@nonin.com
www.nonin.com

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel w UE:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

CE 0123

Stosowany w niniejszym podręczniku termin „NONIN” oznacza firmę Nonin Medical, Inc.
NONIN jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Nonin Medical, Inc.

© 2006 NONIN Medical, Inc.

5934-012-01

Spis treści

Objaśnienie symboli **1**

Zastosowanie **3**
- Przeciwwskazania 3
- Ostrzeżenia 3
- Środki ostrożności 4

Wyświetlacze, wskaźniki i regulatory **7**

Obsługa Modelu 7500FO **11**

Instrukcja obsługi **12**
- Obsługa w środowisku rezonansu magnetycznego (MR) 12

Tryby pracy i ustawienia domyślne **13**
- Tryb konfiguracji, wyświetlanie wartości granicznych i ustawianie czasu 13
- Fabryczne ustawienia domyślne 13
- Ustawienia domyślne zdefiniowane przez użytkownika 14
- Tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta 14

Funkcje operatora **16**

Dbałość o urządzenie i konserwacja **20**
- Czyszczenie Modelu 7500FO 20

Alarmy i wartości graniczne **21**
- Alarmy o wysokim priorytecie 21
- Alarmy o średnim priorytecie 21
- Alarmy watchdog 21
- Dźwięki informacyjne 21
- Opis alarmów 22

Przegląd granic alarmowych i ustawianie poziomu głośności **23**
- Wyciszanie alarmów 23
- Przywoływanie poprzednich ustawień 24
- Kody błędów 24

Funkcje dotyczące pamięci i wyprowadzania danych **25**
- Szeregowe wyprowadzanie danych pacjenta 25
- Analogowe wyprowadzanie danych 26
- Funkcje pamięciowe 27

Części i akcesoria **29**

Obsługa, pomoc i gwarancja **31**
- Gwarancja 32

Diagnostyka **33**

Informacje techniczne **37**

Deklaracja producenta 37

Czas reakcji aparatu 41

Opis testowania aparatu 42

Dane techniczne 43

Objaśnienie symboli

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

Symbol	Opis
	Uwaga!
	Patrz Instrukcja obsługi.
	Część aplikacyjna typu BF (Izolacja pacjenta przed porażeniem prądem elektrycznym).
	Rezonans magnetyczny – warunkowy
	Rezonans magnetyczny – bezpieczny
	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.
	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy UE 93/42/EEC dotyczącej urządzeń medycznych.
SN	Numer seryjny
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE).
	Autoryzowany przedstawiciel na kraje Unii Europejskiej.
	Numer partii
IPX2	Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy kącie przechylenia osłony do 15 stopni zgodnie z IEC 60529.
%SpO_2	Wyświetlacz %SpO_2.

Symbol	Opis
	Wyświetlacz częstości tętna.
	Numeryczne wyświetlacze LED
	Podłużny wskaźnik alarmowy LED.
	Wskaźnik LED jakości tętna.
	Wskaźnik LED alarmu czujnika.
	Wskaźnik LED wykresu natężenia siły tętna.
	Wskaźnik LED wyciszenia alarmu.
	Wskaźnik LED adaptera zasilania prądem zmiennym.
	Wskaźnik LED wyczerpywania się baterii.
	Przycisk WŁ./STANDBY.
	Przycisk wyciszenia alarmu.
	Przycisk wartości granicznych.
	Przycisk Plus.
	Przycisk Minus.
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne. Urządzenie zawiera przetworniki RF. W pobliżu urządzenia oznaczonego tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.

Zastosowanie

Pulsoksymetr cyfrowy Model 7500FO firmy NONIN® to przenośne urządzenie ustawiane na stole, przeznaczone do jednoczesnego pomiaru, wyświetlania i zapisywania stopnia funkcjonalnego wysycenia tlenem hemoglobiny w krwi tętniczej (SpO_2) oraz częstości tętna u pacjentów dorosłych, pediatrycznych i niemowląt w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI) podczas pracy urządzenia przy zasilaniu bateryjnym. Aparat przeznaczony jest do jednorazowego i/lub ciągłego monitorowania pacjentów dobrze lub słabo perfundowanych.

Przeciwwskazania

- 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 60601-1:1990 klauz. 17h.

Ostrzeżenia

- 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.
- Należy używać wyłącznie czujników pulsoksymetrycznych Purelight® marki NONIN. Czujniki te spełniają wymagania w zakresie dokładności, określone w specyfikacjach dla pulsoksymetrów NONIN. Zastosowanie czujników innego producenta może spowodować nieprawidłowości wskazań pulsoksymetru.
- Nie wolno używać uszkodzonego czujnika.
- Aparatu nie wolno używać w wodzie lub innych płynach ani w ich pobliżu, bez względu na to czy zasilany jest on prądem zmiennym, czy nie.
- Tak jak w przypadku wszystkich innych urządzeń medycznych, przewody i połączenia należy poprowadzić w taki sposób, aby nie dopuścić do zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Aparat należy używać wyłącznie z adapterami zasilania dostarczonymi przez firmę Nonin Medical.
- W trybie wyczerpywania się baterii po 30 minutach następuje automatyczne wyłączenie aparatu.
- 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.
- Podczas pracy urządzenia przez cały czas musi być zainstalowany pakiet baterii – również w przypadku pracy przy podłączonym zasilaniu prądem zmiennym. Aparatu NIE wolno używać bez baterii.

Ostrzeżenia (c.d.)

- Użycie akcesoriów, czujników i kabli innych niż wyszczególnione w niniejszym podręczniku może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej i/ lub zmniejszenie odporności urządzenia.
- Celem zapewnienia zgodności z normami bezpieczeństwa dotyczącymi urządzenia, wszystkie alarmy dźwiękowe powinny być odpowiednio ustawione i słyszalne w każdej sytuacji. Nie należy zakrywać ani blokować w inny sposób otworów głośnika.
- Aparat jest precyzyjnym urządzeniem elektronicznym. Wszelkie naprawy muszą być przeprowadzane przez wykwalifikowany personel techniczny. 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.
- Bez ładowarki baterii aparat może być używany w środowisku MRI. Aby naładować aparat, należy usunąć go ze środowiska MRI.
- Podczas używania aparatu w środowisku MRI należy zmocować go do nieruchomego uchwytu na stojaku lub do innego dużego przedmiotu i utrzymywać możliwie największą odległość od pola magnetycznego. W przypadku sprzętu wytwarzającego pole magnetyczne o natężeniu 1,5 tesli lub mniejszym aparat musi znajdować się w odległości co najmniej 2 metrów od magnesu.
- Kabel światłowodowy przy aparacie charakteryzuje się niezwykle wysoką wrażliwością – w każdej sytuacji należy obchodzić się z nim zachowując ostrożność. Nie wolno używać uszkodzonego czujnika.
- Aby uniknąć obrażeń lub uszkodzenia aparatu, pulsoksymetr, ładowarkę baterii i metalową końcówkę światłowodowego kabla należy trzymać poza zasięgiem przyciągania magnesu. Aby zapewnić bezpieczną obsługę aparatu 7500FO w środowisku rezonansu magnetycznego, w pokoju MR monitor należy umieścić poza 5 linią Gaussa i mocno zamocować do nieruchomego przedmiotu.

⚠ *Środki ostrożności*

- Urządzenie spełnia wymogi IEC 60601-1-2:2001 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej dla medycznych urządzeń 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 zawartymi w tym podręczniku informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).
- Przenośny i ruchomy sprzęt komunikacyjny emitujący fale radiowe może wywierać wpływ na pracę elektrycznego sprzętu medycznego.

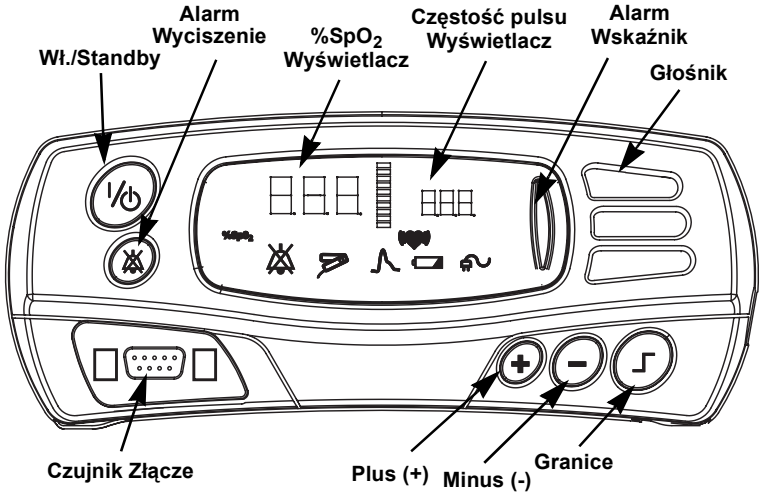
⚠ *Środki ostrożności (c.d.)*

- Jeżeli aparat nie reaguje w sposób opisany w niniejszym podręczniku, należy zaprzestać jego używania do czasu skorygowania problemu przez wykwalifikowany personel techniczny.
- Czujnik może nie funkcjonować na zimnych kończynach z powodu ograniczonego krążenia krwi. Palec należy ogrzać lub potrzeć, aby pobudzić krążenie, lub zmienić położenie czujnika.
- Aparatu nie wolno poddawać sterylizacji gazem ani autoklawować.
- Wskutek niewłaściwego użytkowania lub usuwania baterii do odpadów może nastąpić ich przeciek lub wybuch.
- Aparat wyposażony jest w oprogramowanie tolerancji ruchu, które minimalizuje prawdopodobieństwo interpretacji zniekształceń spowodowanych ruchem jako tętna o dobrej jakości. Pomimo tego, w niektórych okolicznościach może on interpretować ruch jako dobrej jakości tętno.
- 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.
- Na aparacie nie wolno stawiać żadnych płynów.
- Aparatu oraz czujników nie wolno zanurzać w jakichkolwiek płynach.
- Do czyszczenia aparatu i czujników nie wolno używać środków czyszczących o właściwościach żrących lub ściernych.
- 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. Należy używać wyłącznie pakietów baterii zatwierdzonych przez firmę NONIN.
- Jeżeli używana jest ładowarka 300PS-UNIV, należy upewnić się, że kabel prądu zmiennego podłączony jest do uziemionego gniazda.
- Aby zapobiec potencjalnej utracie zdolności monitorowania, w przypadku pacjentów pediatrycznych i noworodków nie należy używać zaciskowych czujników usznych ani czujników odblaskowych.
- 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.
- Aby zapobiec potencjalnej utracie zdolności monitorowania lub niedokładnym wskazaniom aparatu, należy usunąć wszelkie przedmioty, które mogą utrudniać wykrycie i pomiar tętna (np. mankiety do pomiaru ciśnienia krwi).
- Zapis danych odbywa się w czterominutowych przedziałach czasowych. Jeżeli więc nastąpi całkowite wypełnienie pamięci, porcja najstarszego zapisu zostanie nadpisana nowym.

⚠ Środki ostrożności (c.d.)

- 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
  - słaba jakość tętna
  - pulsacja żylna
  - anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
  - obecność zieleni kardiologicznej lub innych barwników wewnątrznaczyniowych
  - karboksyhemoglobina
  - methemoglobina
  - hemoglobina dysfunkcjonalna
  - sztuczne lub pokryte lakierem paznokcie
  - czujnik nie znajdujący się na poziomie serca.
- 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 UL 1950 dla urządzeń stosowanych w technice informatycznej.
- Używanie aparatu poniżej poziomu minimalnej amplitudy 0,3% modulacji może spowodować niedokładność wskazań.
- Aby upewnić się, że wszystkie wartości granic są dla danego pacjenta ustawione właściwie, należy dokonać ich przeglądu.
- Podczas uruchamiania aparatu następuje automatyczna aktywacja 2-minutowego wyciszenia alarmów.

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



Wyświetlacz %SpO_2

Wyświetlacz %SpO_2 znajduje się z lewej strony przedniego panelu aparatu Model 7500FO i oznaczony jest symbolem **%SpO_2**. Wyświetlany jest na nim stopień wysycenia krwi tlenem w zakresie od 0 do 100 procent. W warunkach alarmowych numeryczne wyświetlacze SpO_2 migają. Informacje dotyczące dokładności wskazań czujnika podane są w części „Dane techniczne”.

Wyświetlacz częstości tętna

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

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

Numeryczne wyświetlacze LED

Zielone numeryczne diody LED wskazują wartości %SpO_2 i częstość tętna. Podczas ustawiania aparatu wyświetlają one również wartości granic alarmowych, poziom głośności oraz datę i godzinę.

Wskaźniki i ikony

Podłużny wskaźnik alarmowy LED

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

Wskaźnik LED jakości tętna

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

Wskaźnik LED alarmu czujnika

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

UWAGA: W aparacie 7500FO następuje zablokowanie wskaźnika alarmowego LED czujnika. Czujnik należy prawidłowo zamocować do pacjenta. Aby skasować LED, należy przestawić przycisk wyciszenia alarmu.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno używać uszkodzonego czujnika.

Wskaźnik LED wykresu natężenia siły tętna

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

zielony = zadowalająca wartość natężenia siły tętna
bursztynowy = graniczna wartość natężenia siły tętna
czerwony = niska wartość natężenia siły tętna, włączenie się alarmu o wysokim priorytecie

Wskaźnik LED wyciszenia alarmu

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

Wskaźnik LED adaptera zasilania prądem zmiennym

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

Wskaźnik LED wyczerpywania się baterii

Miganie tego bursztynowego wskaźnika informuje, że baterie są na wyczerpaniu. Świecąc się światłem ciągłym informuje on, że poziom naładowania baterii jest krytycznie niski. *Dioda ta nie wskazuje, że Model 7500FO pracuje w oparciu o zasilanie bateryjne.*

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

Przyciski na przednim panelu aparatu Model 7500FO

Przycisk WŁ./STANDBY

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

- Wskaźnik LED adaptera zasilania prądem zmiennym świeci się, gdy aparat jest podłączony do zewnętrznego źródła zasilania.
- Za każdym razem, gdy aparat jest podłączony do zewnętrznego źródła zasilania, baterie doładowują się.

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

Przycisk wyciszenia alarmu

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

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

Przycisk wartości granicznych

Używając tego przycisku można wyświetlić wartości górnej i dolnej granicy alarmowej dla pomiarów SpO_2 i częstości akcji serca.

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

Przyciski Plus (+) i Minus (-)

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

Obsługa Modelu 7500FO

UWAGA: Przed użyciem Modelu 7500FO należy zapoznać się ze wszystkimi przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami i uwagami.

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

Sprawdzić, czy podczas pierwszego etapu sekwencji uruchamiającej wszystkie diody LED zaświecą się oraz czy aparat wyemituje trzy sygnały dźwiękowe. Jeżeli nie świeci się jakakolwiek dioda LED (z wyjątkiem diody adaptera prądu zmiennego), Modelu 7500FO nie należy używać. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy NONIN.

W celu sprawdzenia, czy Model 7500FO funkcjonuje prawidłowo, istotne jest monitorowanie wskazań SpO_2 i częstości tętna. Aby sprawdzić prawidłowe działanie czujnika, należy wykonać procedurę opisaną poniżej.

1. Upewnić się, że Model 7500FO jest włączony, a czujnik podłączony.
2. Założyć czujnik pulsoksymetru (patrz instrukcja dotycząca używania czujnika).
3. Sprawdzić, że wyświetlone jest zadowalające wskazanie SpO_2, że ukazuje się wartość częstości tętna oraz że dioda LED wykresu słupkowego natężenia siły tętna jest aktywna.

OSTRZEŻENIE: W procesie oceny stanu pacjenta aparat powinien pełnić jedynie rolę pomocniczą. Aparat należy stosować w połączeniu z innymi metodami oceny objawów klinicznych.

OSTRZEŻENIE: Tak jak w przypadku wszystkich innych urządzeń medycznych, przewody i połączenia należy poprowadzić w taki sposób, aby nie dopuścić do zaplątania się lub uduszenia pacjenta.

Instrukcja obsługi

Obsługa w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

Podczas używania aparatu 7500FO w środowisku rezonansu magnetycznego (MR) należy przestrzegać następujących zasad bezpieczeństwa:

- Należy używać tylko optycznych czujników światłowodowych 8000FC lub 8000FI firmy NONIN. Nie należy używać standardowych kabli i czujników, które zawierają przewodzący drut.
- Podczas przygotowania pacjenta należy sprawdzić wstępny poziom wysycenia krwi tlenem i częstości tętna w celu porównania ich ze wskazaniami przyrządu.
- Aparat 7500FO i złącza dla przewodu światłowodowego zawierają materiał z zawartością żelaza i z tego powodu urządzenie *należy trzymać w możliwie największej odległości od magnesu*.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć obrażeń lub uszkodzenia aparatu, pulsoksymetr, ładowarkę baterii i metalową końcówkę światłowodowego kabla należy trzymać poza zasięgiem przyciągania magnesu. Aby zapewnić bezpieczną obsługę aparatu 7500FO w środowisku rezonansu magnetycznego, w pokoju MR monitor należy umieścić poza 5 linią Gaussa i mocno zamocować do nieruchomego przedmiotu.

Podczas używania aparatu 7500FO w środowisku rezonansu magnetycznego (MR) należy przestrzegać następujących zaleceń dotyczących instalacji:

- Aparat 7500FO należy zainstalować w środowisku rezonansu magnetycznego w pobliżu okienka obserwacyjnego, lub poza środowiskiem rezonansu magnetycznego, aby wyświetlane na pulsoksymetrze wartości były dobrze widoczne. Monitor 7500FO należy również mocno zamocować do nieruchomego przedmiotu, używając do tego celu elementu montażowego (gwint 1/4-20), znajdującego się w dolnej części urządzenia.
- Podczas używania aparatu 7500FO w obrębie środowiska rezonansu magnetycznego urządzenie musi pracować tylko w oparciu o zasilanie bateryjne. Gdy aparat 7500FO nie jest używany, należy usunąć go ze środowiska rezonansu magnetycznego w celu naładowania baterii.
- W przypadku podejrzenia zakłóceń obrazu MR lub wskazań aparatu 7500FO, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy NONIN pod numerem (800) 356-8874 lub +1 (763) 553-9968.

Tryby pracy i ustawienia domyślne

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

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

Tryb konfiguracji, wyświetlanie wartości granicznych i ustawianie czasu

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

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

Fabryczne ustawienia domyślne

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

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

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

Granice alarmowe	Ustawione fabrycznie Wartość domyślna	Opcje dotyczące regulacji ustawień	Przyrost
Górna granica alarmowa SpO_2	wyłączony	wyłączony, 80-100	1%
Dolna granica alarmowa SpO_2	85%	wyłączony, 50-95	1%
Górna granica alarmowa częstości tętna	200 uderzeń/ min.	wyłączony, 75-275	5 uderzeń/ min.
Dolna granica alarmowa częstości tętna	50 uderzeń/ min.	wyłączony, 30-110	5 uderzeń/ min.
Poziom głośności alarmu	wysoki	wyłączony, niski, wysoki	nie dotyczy

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

Ustawienia domyślne zdefiniowane przez użytkownika

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

Jeżeli nastąpi wybór opcji ustawień domyślnych określonych przez użytkownika, każdorazowo podczas uruchamiania Modelu 7500FO wyświetlone zostaną ich wartości. Po aktywacji, wartości domyślne określone przez użytkownika mają charakter nadrzędny w stosunku do ustawień fabrycznych.

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

Tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta

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

- Nie jest możliwe wyświetlenie ustawień domyślnych i innych poprzednio wprowadzonych.

- Nie można zmienić ustawienia godziny i daty.
- Nie można zmienić granic alarmowych dla SpO_2 i częstości tętna oraz poziomu głośności. Naciśnięcie przycisku granic pozwala na wyświetlenie wartości granic.
- Nie jest możliwe skasowanie zapisanych w pamięci danych dotyczących pacjenta.
- Aby ustawić aparat w trybie oczekiwania, należy naciskać przycisk WŁ./STANDBY przez przynajmniej 3 sekundy.
- Funkcja odtwarzania pamiêci nie jest dostêpna.

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

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

Przy aktywowanym trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta użytkownik nie może zmienić wartości granicznych SpO_2 i częstości tętna lub poziomu głośności alarmów; nadal możliwe jest jednak wyświetlenie tych wartości. W trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta nie jest możliwe wyświetlanie ani ustawianie godziny i daty.

Jeżeli Model 7500FO zostanie włączony w trybie zabezpieczenia przed manipulacja pacjenta, **„SEC on”** na wyświetlaczu ukaże się tekst oraz wyemitowane zostaną trzy sygnały dźwiękowe. Następnie wyświetlone zostaną wartości górnych granic alarmowych, po czym wartości dolnych granic alarmowych.

UWAGA: Jeżeli aparat znajduje się w trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta, usunięcie z pamięci danych pacjenta nie jest możliwe. Ponadto, wyłączenie aparatu nie powoduje dezaktywacji trybu zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta.

Przegląd i zmiana trybu zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta

Aby wprowadzić tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta, podczas włączania aparatu należy nacisnąć i przytrzymać przycisk Wyciszenie alarmu. Aby wyłączyć tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta, podczas włączania aparatu należy nacisnąć i przytrzymać przyciski wyciszenia alarmu i granic.

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

- Jeżeli tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta jest uaktywniony, nastąpi wyświetlenie tekstu „SEC on”.
- Jeżeli tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta jest wyłączony, nastąpi wyświetlenie tekstu „SEC oFF”.

Funkcje operatora

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

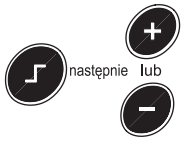
Funkcja	Przycisk	Instrukcja
Włączanie i wyłączanie Modelu 7500FO.		Nacisnąć przycisk WŁ./STANDBY, aby włączyć Model 7500FO. Nacisnąć przycisk i przytrzymać przynajmniej przez sekundę, aby wyłączyć Model 7500FO. W trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta aparat należy włączyć przytrzymując przez trzy sekundy przycisk WŁ./STANDBY.
Inicjalizacja znacznika zdarzeń.		Przy włączonym aparacie nacisnąć na moment przycisk WŁ./STANDBY.
Wyciszenie alarmów dźwiękowych (na 2 minuty).		Nacisnąć na moment przycisk wyciszenia alarmów.
Zmiana głośności sygnału tętna.		Gdy aparat znajduje się w trybie pracy, na moment nacisnąć przycisk Plus (+). Nacisnąć ponownie, aby przejrzeć sekwencję opcji głośności dla sygnału tętna.
Ustawienie granic alarmowych lub głośności alarmu, wyczyszczenie pamięci lub ustawienie zegara.		Nacisnąć na moment przycisk granic, aby przejrzeć menu granic. Aby ustawić granice alarmowe lub wybrany poziom głośności, należy użyć przycisków Plus (+) i Minus (-). Po naciśnięciu przycisku granic ustawienia ukażą się w kolejności pokazanej w Tabela 1.

Tabela 1. Sekwencja wyświetlania granic			
Parametr	**Wyświetlanie parametru (SpO_2)**	**Ustawienie początkowe (wyświetlacz częstości tętna)**	**Zakres regulacji**
Przywoływanie ustawień alarmów	„rCL”	„no”	„YES” lub „no”
Dolna granica alarmowa %SpO_2	„O2L” [2,3]	„85”	„OFF”, 50 do 95 co 1 jednostkę
Górna granica alarmowa tętna	„HH” [2]	„200”	„OFF”, 75 do 275 co 5 jednostek
Dolna granica alarmowa tętna	„HL” [2]	„50”	„OFF”, 30 do 110 co 5 jednostek
Górna granica alarmowa %SpO_2	„O2H” [2]	„OFF”	„OFF”, 80 do 100 co 1 jednostkę
Poziom głośności alarmu	„Adb” [2]	„Hi”	„OFF” lub „Lo” lub „Hi”
Wyczyszczenie pamięci	„CLr” [1]	„no”	„YES” lub „no”
Potwierdzenie wyczyszczenia pamięci	„dEL” [1]	„no”	„YES” lub „no”
Rok	„Y”	„00”	0 do 99 co 1 minutę
Miesiąc	„nn”	„00”	0 do 12 co 1 miesiąc
Dzień	„d”	„00”	1 do 31 co 1 dzień
Godzina	„h”	„00”	0 do 23 co 1 godzinę
Minuty	„nn”	„00”	0 do 59 co 1 minutę

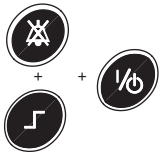
Uwagi:

1) Obie opcje menu są elementem polecenia wyczyszczenia pamięci; wyświetlenie „dEL” nastąpi tylko wtedy, gdy dla parametru „CLr” zostanie wybrane ustawienie „YES”.
2) Parametry te zostaną przywrócone, gdy Przywoływanie ustawień alarmów ustawione jest na „YES.” Są to również ustawienia wyświetlane po zastosowaniu polecenia Przegląd ustawień alarmowych.
3) Dolna granica alarmowa SpO_2 zachowana w celu przywołania nie może być niższa niż bieżąca wartość domyślna dla granicy tego alarmu. Jeżeli zaistnieje taka sytuacja, przywrócenie granic alarmowych spowoduje przywrócenie wartości domyślnej.

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

Funkcja	Przycisk	Instrukcja
Przywołanie poprzednich ustawień granic alarmowych		Przy włączonym aparacie nacisnąć przycisk granic. Pojawia się tekst „rCL”, wskazujący, że można przywołać poprzednie ustawienia granic alarmowych. Aby przywołać te ustawienia, należy nacisnąć przycisk Plus i wybrać „YES.” Aby potwierdzić, ponownie nacisnąć przycisk granic.
Odtwarzanie pamięci		Podczas włączania aparatu Model 7500FO nacisnąć i przytrzymać przycisk Plus (+). Funkcja ta działa w obecności oprogramowania NONIN nVISION. Wybrać opcję „Model 2500” w oprogramowaniu nVISION®.

UWAGA: Jeżeli Model 7500FO znajduje się w trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta, zmiana granic alarmowych nie jest możliwa. Tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta zapobiega przypadkowej zmianie parametrów o krytycznym znaczeniu. Model 7500FO umożliwia zablokowanie i odblokowanie granic alarmowych, ustawienia poziomu głośności i ustawienia czasu.

Wywołanie trybu zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta		Aby wywołać tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta, podczas wyłączania aparatu należy nacisnąć i przytrzymać przycisk wyciszenia alarmu.
Wyłączenie trybu zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta		Aby wprowadzić tryb zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta, podczas włączania aparatu należy nacisnąć i przytrzymać przycisk Wyciszenie alarmu.

Funkcja (c.d.)	Przycisk	Instrukcja
Ustawienie aktualnych wartości alarmu jako określonych przez użytkownika wartości domyślnych		Aby ustawić wartości domyślne określone przez użytkownika dla aktualnych ustawień alarmowych, należy przytrzymać przycisk Wyciszenie alarmu, a następnie nacisnąć przycisk Granice.
Powrót do fabrycznych ustawień domyślnych		Aby powrócić z ustawień domyślnych granic alarmowych określonych przez użytkownika do fabrycznych ustawień domyślnych granic alarmowych, należy przytrzymać przycisk Wyciszenie alarmu, a następnie nacisnąć przycisk Minus (-). **UWAGA:** Przy aktywacji fabrycznych ustawień domyślnych, określone przez użytkownika ustawienia domyślne zostaną skasowane.

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

Dbałość o urządzenie i konserwacja

Nowoczesne układy cyfrowe w pulsoksymetrze Modelu 7500FO **nie wymagają kalibracji** ani okresowej konserwacji, z wyjątkiem wymiany baterii dokonywanej przez wykwalifikowany personel techniczny.

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

UWAGA: 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. Należy używać wyłącznie pakietów baterii zatwierdzonych przez firmę NONIN. Wskutek niewłaściwego użytkowania lub usuwania baterii do odpadów może nastąpić ich przeciek lub wybuch.

Czyszczenie Modelu 7500FO

Model 7500FO należy czyścić miękką szmatką zwilżoną w alkoholu izopropylowym, łagodnym detergencie lub w 10% (5,25% podchloryn sodu) wodnym roztworze wybielacza. Modelu 7500FO nie wolno oblewać płynem ani spryskiwać sprayem. Nie wolno też dopuścić, aby jakikolwiek płyn przedostał się do wnętrza urządzenia przez znajdujące się w nim otwory. Przed ponownym użyciem urządzenie należy dokładnie osuszyć.

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

UWAGA: Aparatu nie wolno zanurzać w płynach, ani używać do jego czyszczenia żrących lub ściernych środków. Aparatu nie wolno poddawać sterylizacji gazem ani autoklawować. Na aparacie nie wolno stawiać żadnych płynów.

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

Alarmy i wartości graniczne

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

Alarmy o wysokim priorytecie

Alarmy o wysokim priorytecie to te, które wymagają natychmiastowego podjęcia działań w stosunku do pacjenta. Obejmują one alarm SpO_2, częstości tętna i niskiej perfuzji. Waparacie Model 7500FO alarmy o wysokim priorytecie wskazywane są przez szybko migający w kolorze czerwonym podłużny wskaźnik alarmowy LED; informują one o osiągnięciu lub przekroczeniu wartości granicznych. Ponadto, na wykresie słupkowym LED natężenia siły tętna świeci się czerwony segment, wskazując na niską perfuzję.

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

Alarmy o średnim priorytecie

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

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

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

Alarmy watchdog

Alarmy watchdog to głośne, dwutonowe sygnały emitowane nieprzerwanie, wskazujące na nieprawidłowe działanie sprzętu lub oprogramowania. Po aktywacji alarm watchdog można skasować poprzez wyłączenie aparatu Model 7500FO. Jeżeli skasowanie alarmu watchdog jest niemożliwe, należy wyjąć baterie i skontaktować się z dystrybutorem lub działem obsługi klienta firmy NONIN.

Dźwięki informacyjne

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

Opis alarmów

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

Alarmy dotyczące stanu pacjenta

Jeżeli wyniki pomiarów SpO_2 lub częstości tętna są równe lub wyższe od wartości górnej granicy alarmowej, lub równe albo niższe od wartości dolnej granicy alarmowej, aparat będzie emitować alarm o wysokim priorytecie, wskazywany przez numeryczne wskaźniki LED migające synchronicznie z podłużnym, czerwonym wskaźnikiem alarmowym LED.

Opis alarmu	Fabryczne ustawienia domyślne	Opcje dotyczące regulacji ustawień	Przyrost
Górna granica alarmowa SpO_2	wyłączony	wyłączony, 80-100	1%
Dolna granica alarmowa SpO_2	85%	wyłączony, 50-95	1%
Górna granica alarmowa częstości tętna	200 uderzeń/ min.	wyłączony, 75-275	5 uderzeń/ min.
Dolna granica alarmowa częstości tętna	50 uderzeń/ min.	wyłączony, 30-110	5 uderzeń/ min.
Alarm niskiej perfuzji	Niską amplitudę tętna pacjenta odzwierciedla czerwony segment na wykresie natężenia siły tętna.		

Alarmy dotyczące urządzenia

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

Przegląd granic alarmowych i ustawianie poziomu głośności

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

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

Przegląd, ustawianie lub zmiana poziomu głośności i wartości granic alarmowych

1. Upewnić się, że aparat jest włączony.
2. Naciskać przycisk granic do chwili wyświetlenia wartości granicznej, którą należy zmienić.
   - Na wyświetlaczu %SpO_2 pojawia się aktualna granica.
   - Na wyświetlaczu częstości tętna pojawia się aktualne ustawienie.
   - Kontynuować naciskanie przycisku granic alarmowych do momentu wyświetlenia granicy alarmu, której zmiana jest pożądana.
3. Aby dokonać zmiany wyświetlonej wartości, naciskać przycisk Plus (+) lub Minus (-).
4. Naciskać przycisk granic do momentu powrotu aparatu do normalnego trybu pracy.

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

Wyciszanie alarmów

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

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

Przywoływanie poprzednich ustawień

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

- wartość górnej i dolnej granicy alarmowej dla SpO_2
- wartość górnej i dolnej granicy alarmowej częstości tętna
- ustawienie poziomu głośności alarmów

Poprzednie ustawienia ustalone przez użytkownika można przywołać naciskając przycisk granic, gdy aparat jest włączony. Pojawia się tekst „rCL”, wskazujący, że można przywołać poprzednie ustawienia granic alarmowych. Aby przywołać te ustawienia, należy nacisnąć przycisk Plus i wybrać „YES.” Aby zaakceptować przywołane ustawienia i powrócić do trybu normalnej pracy, należy ponownie nacisnąć przycisk granic.

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

UWAGA: Przywołana wartość dolnej granicy alarmowej dla SpO_2 nie może być niższa od bieżącej wartości domyślnej.

Kody błędów

Aparat wyświetla kody błędów, które sygnalizują pojawienie się usterek technicznych. Kod błędu wskazywany jest poprzez symbol „Err” na wyświetlaczu %SpO_2 oraz wyświetlaną na wyświetlaczu częstości tętna dużą literę „E”, po której następuje 2-cyfrowy kod. Aby skorygować błąd należy wykonać następujące czynności:

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

Jeżeli błąd nadal nie ustępuje, zapisać kod błędu i skontaktować się z działem obsługi klienta firmy NONIN pod numerem (800) 356-8874 (Stany Zjednoczone i Kanada) lub +1 (763) 553-9968.

Funkcje dotyczące pamięci i wyprowadzania danych

Model 7500FO zapewnia możliwość wyprowadzania danych pacjenta w czasie rzeczywistym (szeregowo), jak również sygnałów analogowych dla SpO_2, częstości tętna i znaczników zdarzeń.

Szeregowe wyprowadzanie danych pacjenta

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

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

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

SPO_2=XXX HR=YYY

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

Nr bolca	Przyporządkowanie bolca
1	wyjście analogowe, SpO_2
2	nie podłączony
3	szeregowe wyprowadzanie danych
4	analogowe wyprowadzanie danych, częstość tętna
5	uziemienie
6	nie podłączony
7	znacznik zdarzeń
8	nie podłączony
9	5V, 250 mA zasilanie (akcesorium)

Analogowe wyprowadzanie danych

Model 7500FO zapewnia analogowe wyprowadzenie sygnałów dla SpO_2, częstości tętna i znacznika zdarzeń. Każdy poziom wyjściowy odpowiada niżej podanym specyfikacjom:

Sygnał wyjściowy	Specyfikacje
Zakres sygnału analogowego SpO_2	0-1,0 VDC (reprezentuje 0-100%) 1,27 VDC (poza zakresem)
Zakres wyjściowego sygnału analogowego częstości tętna	0-1,0 VDC (reprezentuje 0-300 uderzeń/min.) 1,27 VDC (poza zakresem)
Znacznik zdarzeń	0 VDC lub 1,0 VDC nominalnie (reprezentuje zdarzenie). Znacznik zdarzeń wysoki dla SpO_2 o wartości niższej od dolnej granicy alarmowej.
Prąd obciążeniowy wyjściowego sygnału analogowego	maks. 2 mA
Dokładność wyjściowego sygnału analogowego SpO_2	±2%
Dokładność wyjściowego sygnału analogowego częstości tętna	±5%

Kalibracja wyjściowego sygnału analogowego

Po wstępnym uruchomieniu aparatu następuje doprowadzenie analogowych sygnałów kalibracyjnych, umożliwiających zewnętrzną kalibrację urządzenia, które są dostępne, dopóki Model 7500FO nie rozpocznie procesu śledzenia odczytów SpO_2 i częstości tętna. Procedura kalibracji zostaje zakończona w momencie rozpoczęcia procesu śledzenia sygnałów. W zamieszczonej niżej tabeli podana jest sekwencja sygnałów kalibracji:

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

Funkcje pamięciowe

Model 7500FO jest w stanie zebrać i przechować 70 godzin informacji z ciągłego pomiaru SpO_2 i częstości pulsu.

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

Pamięć aparatu Model 7500FO funkcjonuje na zasadzie „nieograniczonej pętli". Gdy pamięć zostanie wypełniona, aparat zaczyna nadpisywać najświeższe dane w miejscu najstarszych.

> ⚠ **UWAGA:** Zapis danych odbywa się w czterominutowych przedziałach czasowych. Jeżeli więc nastąpi całkowite wypełnienie pamięci, porcja najstarszego zapisu zostanie nadpisana nowym.

Za każdym razem, gdy następuje włączenie aparatu Model 7500FO, informacje dotyczące aktualnego czasu/daty (przy założeniu, że zegar jest prawidłowo ustawiony) zostają zapisane w pamięci i rozpoczyna się nowa sesja zapisu. W pamięci zostają zachowane tylko sesje zapisu trwające dłużej niż 1 minutę.

Pomiar poziomu SpO_2 i częstości tętna pacjenta wykonywany jest co sekundę. Co 4 sekundy zapisana zostaje w pamięci najwyższa wartość z 4-sekundowego okresu pomiarowego. 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 pacjenta zostają zachowane nawet w przypadku utraty zasilania bateryjnego i sieciowego.

Usuwanie danych pacjenta z pamięci

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

Odtwarzanie danych zapisanych w pamięci

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

1. Przy wyłączonym aparacie podłączyć złącze portu szeregowego Modelu 7500FO do gniazda znajdującego się w tylnej części komputera, używając do tego celu kabla 7500 SC firmy NONIN.
2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk Plus (+), naciskając jednocześnie przez moment przycisk WŁ./STANDBY.
3. Zwolnić przycisk Plus (+). Na wyświetlaczach SpO_2 i częstości tętna wyświetlany będzie do chwili zakończenia procesu odtwarzania pamięci tryb odtwarzania.
4. Po zakończeniu procesu odtwarzania pamięci aparat powróci do trybu normalnej pracy.

UWAGI:

- Gdy Model 7500FO znajduje się w trybie zabezpieczenia przed manipulacją pacjenta, zapisanych w pamięci danych dotyczących pacjenta skasować nie można.
- Przy używaniu oprogramowania nVISION dla omawianego tu typu modelu należy wybrać „Model 2500” (Opcja dla modelu 2500 dotyczy również modelu 7500FO).
- E07 to kod bŠÍdu, ktŰry wystÍpuje podczas odtwarzania pamiÍci i oznacza, ře urzĽdzenie nie gwarantuje dokŠadnoúci wszystkich zachowanych w pamiÍci danych pacjenta. Naleřy wyczyúciĘ pamiÍĘ urzĽdzenia, aby upewniĘ siÍ, ře wszystkie niedokŠadne dane zostaŠy usuniÍte. Jeřeli podczas odtwarzania pamiÍci kod bŠÍdu pojawia siÍ nadal, naleřy skontaktowaĘ siÍ z dziaŠem obsŠugi klienta firmy NONIN.

Części i akcesoria

Następujące akcesoria firmy NONIN przeznaczone są do zastosowania z Modelem 7500: Szczegółowe informacje dotyczące stosowania danego czujnika (populacja pacjentów, tkanki/narządy, zastosowanie) można znaleźć w instrukcji załączonej do jego opakowania.

Numer modelu	Opis
AvantB	pakiet baterii
Podręcznik dla 7500FO	podręcznik obsługi aparatu Model 7500FO
300PS-UNIV	ładowarka baterii, uniwersalny pulpit ze złączem IEC320
*	zestaw przewodów, ładowarka *(długość nie może przekraczać 2 m)*
Czujniki pulsoksymetryczne wielokrotnego użytku	
8000FC	światłowodowy czujnik pulsoksymetryczny dla dorosłych
8000FI	światłowodowy czujnik pulsoksymetryczny niemowlęcy/ pediatryczny
Przewody zewnętrzne	
7500 SC	kabel 7500 do szeregowego wyprowadzania danych
7500A	kabel 7500 do analogowego wyprowadzania danych (niezakończony)
Akcesoria do czujników	
8000FW	opakowanie na czujnik dla dorosłych
8000TW	opakowanie na czujnik niemowlęcy/pediatryczny
Inne akcesoria	
nVISION	oprogramowanie nVISION dla systemów operacyjnych Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/XP
Avant RS	stojak obrotowy; model standardowy lub deluxe
Avant PC	zacisk montażowy dla stojaka

*Informacje dotyczące opcji można otrzymać od dystrybutora lub firmy NONIN.

Więcej informacji dotyczących elementów i akcesoriów firmy NONIN można uzyskać od lokalnego dystrybutora lub kontaktując się z numerem telefonu (800) 356-8874 (USA i Kanada) lub +1 (763) 553-9968. Informacje dostępne są również na stronie internetowej firmy NONIN: www.nonin.com.

OSTRZEŻENIE: Użycie akcesoriów, czujników i kabli innych niż wyszczególnione w niniejszym podręczniku może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej i/lub zmniejszenie odporności urządzenia.

OSTRZEŻENIE: 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.

UWAGA: Model 7500FO należy używać wyłącznie z adapterami zasilania dostarczonymi przez firmę NONIN Medical. Jeżeli używana jest ładowarka 300PS-UNIV, należy upewnić się, że kabel prądu zmiennego podłączony jest do uziemionego gniazda.

Obsługa, pomoc i gwarancja

Przed zwrotem jakiegokolwiek produktu do firmy NONIN wymagane jest podanie numeru autoryzacji zwrotu. Aby otrzymać numer autoryzacji zwrotu, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy NONIN pod adresem:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 USA

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

OSTRZEŻENIE: Aparat jest precyzyjnym urządzeniem elektronicznym. Wszelkie naprawy muszą być przeprowadzane przez wykwalifikowany personel techniczny. 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.

Gwarancja

Firma NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) udziela nabywcy gwarancji na każdy pakiet baterii Model 7500FO na okres jednego roku od daty zakupu. Firma NONIN udziela gwarancji na moduł pulsoksymetryczny Model 7500 na okres trzech lat od daty zakupu. Dla większości modeli pulsoksymetrów firmy NONIN dostępne są gwarancje przedłużone. Dodatkowe informacje na ten temat można uzyskać od lokalnego dystrybutora produktów firmy NONIN.

Firma NONIN zobowiązuje się do bezpłatnej naprawy lub wymiany każdego aparatu Model 7500FO, który zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji zostanie uznany za uszkodzony i o uszkodzeniu którego firma NONIN zostanie powiadomiona przez nabywcę poprzez podanie numeru seryjnego, przy założeniu, że powiadomienie miało miejsce w okresie ważności gwarancji. Niniejsza gwarancja stanowi jedyny i wyłączny środek naprawczy dla nabywcy każdego aparatu Model 7500FO, który uznany zostanie pod jakimkolwiek względem za wadliwy, bez względu na to, czy środki te zastosowane będą na mocy umowy, roszczeń z tytułu działania w złej wierze, czy przepisów prawnych.

Gwarancja nie obejmuje kosztów dostarczenia aparatu do i z firmy NONIN. Wszystkie naprawione urządzenia nabywca musi odebrać z siedziby firmy NONIN. Firma NONIN zastrzega sobie prawo do pobrania opłaty za usługę w odniesieniu do jakiegokolwiek aparatu Model 7500FO, który został przesłany do naprawy w ramach gwarancji, a którego parametry okażą się mieścić w granicach podanych w specyfikacji.

Model 7500FO jest precyzyjnym urządzeniem elektronicznym. Wszelkie jego naprawy muszą być przeprowadzane przez wykwalifikowany personel techniczny. Jakiekolwiek oznaki świadczące o otwieraniu aparatu Model 7500FO, naprawach wykonywanych przez nieupoważniony personel, manipulowaniu w urządzeniu lub nieodpowiednim jego stosowaniu spowodują całkowite unieważnienie niniejszej gwarancji. 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.

ODRZUCENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI/WYŁĄCZNOŚĆ GWARANCJI:

GWARANCJE, W SPOSÓB WYRANY OKREŚLONE W NINIEJSZYM PODRĘCZNIKU, MAJĄ CHARAKTER WYŁĄCZNY I ŻADNE INNE GWARANCJE USTAWOWE, PISEMNE, USTNE CZY DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE DOTYCZĄCE PRZYDATNOŚCI DLA OKREŚLONEGO CELU LUB PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ, NIE MAJĄ ZASTOSOWANIA.

Diagnostyka

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Aparatu Model 7500FO nie można uaktywnić.	Brak podłączonego zasilania.	Podłączyć adapter prądu zmiennego.
Model 7500FO nie działa przy zasilaniu bateryjnym.	Pakiet baterii jest wyczerpany.	Podłączyć adapter prądu zmiennego dla Modelu 7500FO, aby naładować baterie.
	Pakiet baterii nie funkcjonuje.	Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy NONIN w celu dokonania naprawy lub wymiany.
Na wykresie słupkowym nie pojawia się zielony wskaźnik tętna.	Uderzenia pulsu pacjenta są słabe lub perfuzja pacjenta jest niedostateczna.	Zmienić położenie palca lub użyć innego palca oraz zapewnić nieruchome położenie czujnika przez co najmniej 10 sekund.
		Ogrzać palec pacjenta pocierając go lub przykrywając kocem.
		Umieścić czujnik w innym miejscu.
UWAGA: W niektórych przypadkach perfuzja pacjenta może być niedostateczna, co uniemożliwia wykrycie tętna.	Osłabienie cyrkulacji z powodu zbyt dużego nacisku na czujnik (pomiędzy czujnikiem i twardą powierzchnią) po wprowadzeniu palca.	Ułożyć rękę wygodnie i swobodnie, aby nie wywierała nacisku na czujnik na twardej powierzchni.
	Palec jest zimny.	Ogrzać palec pacjenta pocierając go lub przykrywając kocem.
		Umieścić czujnik w innym miejscu.

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Na wykresie słupkowym nie pojawia się zielony wskaźnik tętna (c.d.).	Niewłaściwe założony czujnik.	Założyć czujnik w prawidłowy sposób.
	Możliwość zakłóceń pochodzących z jednego z następujących źródeł: • cewnik tętniczy • mankiet aparatu do mierzenia ciśnienia • procedura elektrochirurgiczna • przewód do infuzji	Ograniczyć lub usunąć zakłócenia. Upewnić się, że czujnik nie jest umieszczony na tej samej ręce, która używana jest do innych zabiegów lub badań diagnostycznych (np. mankiet do pomiaru ciśnienia).
	Czerwona dioda LED umieszczona w rejonie wprowadzania palca do czujnika nie świeci się.	Upewnić się, że czujnik jest dokładnie podłączony do aparatu Model 7500FO.
		Sprawdzić czujnik, czy nie ma na nim widocznych oznak zużycia.
		Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy NONIN.
Częste lub ciągłe wskazywanie jakości tętna.	Zbyt jaskrawe światło otoczenia.	Osłonić czujnik przed źródłem światła.
	Model 7500FO założony jest na lakierowany lub sztuczny paznokieć.	Założyć czujnik na palec bez polakierowanego lub sztucznego paznokcia.
		Umieścić czujnik w innym miejscu.
	Czerwona dioda LED umieszczona w rejonie wprowadzania palca do czujnika nie świeci się.	Upewnić się, że czujnik jest dokładnie podłączony do aparatu Model 7500FO.
		Sprawdzić czujnik, czy nie ma na nim widocznych oznak zużycia.
		Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy NONIN.
	Wykonywanie nadmiernych ruchów przez pacjenta.	Ograniczyć ruchy pacjenta.

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Na wyświetlaczu %SpO_2 pojawia się kreska (-).	Wykrywany z palca sygnał jest nieprawidłowy.	Zmienić położenie palca lub użyć innego palca oraz zapewnić nieruchome położenie czujnika przez co najmniej 10 sekund.
		Umieścić czujnik w innym miejscu.
	Palec został z czujnika wyjęty.	Ponownie wprowadzić palec i zapewnić nieruchome położenie czujnika przez co najmniej 10 sekund.
	Aparat Model 7500FO nie działa.	Wyłączyć aparat, sprawdzić wszystkie połączenia i spróbować ponownie.
		Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy NONIN.
Na wyświetlaczu pojawia się kod błędu.	Aparat Model 7500FO wykrył błąd.	Wyłączyć urządzenie, po czym ponownie je włączyć, aby usunąć kod błędu. Jeżeli błąd nie ustępuje, wyłączyć wszelkie zasilanie. Następnie ponownie doprowadzić zasilanie i włączyć aparat. Jeżeli błąd nadal nie ustępuje, zanotować jego kod i skontaktować się z działem obsługi klienta firmy NONIN.

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Urządzenie znajduje się w trybie alarmowym, jednak nie słychać dźwiękowego sygnału alarmowego.	Został uaktywniony przycisk wyciszenia alarmu na 2 minuty.	Nacisnąć przycisk wyciszenia alarmu, aby reaktywować dźwiękowy sygnał alarmu lub odczekać 2 minuty. Po dwóch minutach nastąpi automatyczna reaktywacja sygnału dźwiękowego alarmu.
	W opcjach granic alarmowych poziom głośności ustawiony na „OFF" w opcji granic alarmowych.	Dostosować poziom głośności w trybie konfiguracji.
Aparat Model 7500FO nie zapisuje danych.	Baterie na wyczerpaniu.	Naładować baterię.
	Brak baterii.	Skontaktować się z dystrybutorem lub działem obsługi klienta firmy NONIN w sprawie naprawy lub wymiany.

Jeżeli żadne z wyżej wymienionych rozwiązań nie spowodowały usunięcia problemu, prosimy o skontaktowanie się z działem obsługi klienta firmy NONIN pod numerem telefonu **(800) 356-8874** (USA i Kanada) lub **+1 (763) 553-9968**.

Informacje techniczne

UWAGA: Produkt ten jest zgodny z normą ISO 10993, Ocena biologiczna urządzeń medycznych część 1: Ocena i testowanie.

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

UWAGA: 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.

UWAGA: Przenośny i ruchomy sprzęt komunikacyjny emitujący fale radiowe może wywierać wpływ na pracę elektrycznego sprzętu medycznego.

Deklaracja producenta

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

Tabela 2. Emisje elektromagnetyczne

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne—zalecenia
Urządzenie to przeznaczone jest do użytku w warunkach pola elektromagnetycznego opisanych poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że aparat funkcjonuje w warunkach tego typu.		
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	W urządzeniu tego typu energia fal radiowych wykorzystana jest tylko do realizacji wewnętrznych funkcji aparatu. Dlatego poziom emisji fal radiowych jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń pracy znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie tego typu można używać we wszystkich obiektach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, zaopatrującej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	nie dotyczy	
Fluktuacje napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	nie dotyczy	

Tabela 3. Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne—zalecenia
Urządzenie to przeznaczone jest do użytku w warunkach pola elektromagnetycznego opisanych poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że aparat funkcjonuje w warunkach tego typu.			
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania sieciowego ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii zasilania sieciowego ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Parametry zasilania sieciowego powinny odpowiadać wymogom dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV sygnał współbieżny	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV sygnał współbieżny	Parametry zasilania sieciowego powinny odpowiadać wymogom dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przysiady napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu i zmiany napięcia w liniach wejściowych sieci zasilania IEC 61000-4-11	±5% U_T (>95% zapad U_T) przez 0,5 cyklu ±40% U_T (60% zapad U_T) przez 5 cykli ±70% U_T (30% zapad U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% zapad U_T) przez 5 sekund.	±5% U_T (>95% zapad U_T) przez 0,5 cyklu ±40% U_T (60% zapad U_T) przez 5 cykli ±70% U_T (30% zapad U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% zapad U_T) przez 5 sekund.	Parametry zasilania sieciowego powinny odpowiadać wymogom dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli wymagana jest nieprzerwana praca aparatu podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się doprowadzenie zasilania z nieprzerywalnego źródła zasilania lub pakietu baterii.
Częstotliwość zasilania Pole magnetyczne (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Poziomy pól magnetycznych częstotliwości przemysłowej powinny odpowiadać typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Uwaga: U_T jest napięciem prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 4. Zalecenia i oświadczenie producenta—odporność elektromagnetyczna

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne—zalecenia
Urządzenie to przeznaczone jest do użytku w warunkach pola elektromagnetycznego opisanych poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że aparat funkcjonuje w warunkach tego typu.			
Przenośnego i ruchomego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego fale radiowe nie należy używać w odległości mniejszej od dowolnego elementu tego urządzenia, w tym kabli, niż odległość zalecana obliczana na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika.			
			Zalecana odległość
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz do 80 MHz	3 V	$d = 1,17\sqrt{P}$
Wypromieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz do 800MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800MHz do 2,5 GHz gdzie *P* jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika, natomiast *d* jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pól ze stacjonarnych nadajników emitujących fale radiowe, określone na podstawie pomiaru pola elektromagnetycznego w terenie[a] powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.[b] Zakłócenia mogą powstać w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:

UWAGI:
- W zakresie od 80 MHz do 800 MHz należy zastosować odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.
- Powyższe zalecenia mogą nie mieć zastosowania w pewnych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wywiera wpływ absorpcja oraz odbicie od konstrukcji, obiektów i ludzi.

a. Teoretycznie nie można przewidzieć z dokładnością wielkości pola pochodzącego od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i lądowej łączności ruchomej, radioodbiorników amatorskich, radiofonii AM i FM i nadajników TV. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne pochodzące od nieprzenośnych nadajników wykorzystujących fale radiowe należy przeprowadzić pomiary tego środowiska. Jeżeli określone na podstawie pomiarów natężenie pola w miejscu stosowania urządzenia przekracza odpowiedni poziom zgodności emisji fal radiowych, urządzenie należy obserwować w celu sprawdzenia, czy funkcjonuje ono prawidłowo. Jeżeli zostanie stwierdzone, że jego działanie odbiega od normy, może okazać się konieczne zastosowanie innych środków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji urządzenia.

b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż [3] V/m.

Tabela 5. Zalecane odległości

Niniejsza tabela zawiera dane dotyczące zalecanych odległości pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym emitującym fale radiowe, a omawianym tu urządzeniem.

Urządzenie to przeznaczone jest do użytku w warunkach pola elektromagnetycznego, w którym zakłócenia w postaci wypromieniowanych fal radiowych dają się kontrolowane. Użytkownicy tego urządzenia mogą pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym zapewniając minimalną odległość pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym emitującym fale radiowe (nadajnikami), a niniejszym urządzeniem według podanych niżej zaleceń, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

	Odległość w zalezności od częstotliwości nadajnika		
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej wyjściowej mocy znamionowej nie wymienionej powyżej, zalecaną odległość *d* w metrach (m) można oszacować na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie *P* jest podaną przez producenta maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W).

UWAGI:

- W zakresie od 80 MHz do 800 MHz należy zastosować odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.
- Powyższe zalecenia mogą nie mieć zastosowania w pewnych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wywiera wpływ absorpcja oraz odbicie od konstrukcji, obiektów i ludzi.

Czas reakcji aparatu

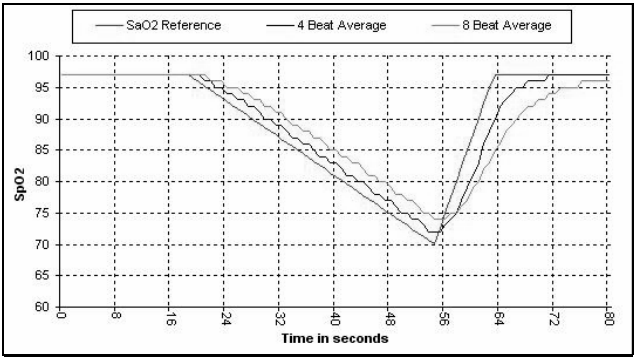
Wartości SpO_2	Przeciętnie	Opóźnienie
Standardowe/szybkie uśrednienie SpO_2	4 uderzenia (wykładniczo)	2 uderzenia
Rozszerzone uśrednienie SpO_2	8 uderzeń (wykładniczo)	2 uderzenia

Wartości częstości tętna	Reakcja	Opóźnienie
Standardowe/szybkie uśrednienie	4 uderzenia (wykładniczo)	2 uderzenia
Rozszerzone uśrednienie częstości tętna	8 uderzeń (wykładniczo)	2 uderzenia

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



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 wykonywany jest przez niezależne laboratorium badawcze w warunkach wymuszonej hipoksji na zdrowych, nie palących tytoniu osobnikach o karnacji od jasnej do ciemnej, w ruchu i w spoczynku. 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 pomiarów szacuje się przy użyciu średniej kwadratowej (wartości A_{rms}), zgodnie ze standardowymi specyfikacjami dotyczącymi dokładności pulsoksymetrów, ISO 9919:2005. Elektryczny sprzęt medyczny – 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 9919:2005 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 9919:2005 dla akcji serca i SpO_2 przy najniższej możliwej do wytworzenia amplitudzie tętna (0,3% modulacji).

Dane techniczne

Wyświetlany zakres wysycenia tlenem:	0 do 100% SpO_2
Wyświetlany zakres częstości tętna:	od 18 do 321 uderzeń/min
Wyświetlacze:	
Jakość tętna:ł	LED, kolor bursztynowy
Wyciszenia alarmu:	LED, kolor bursztynowy
Wykres natężenia siły tętna:	LED, wykres słupkowy, trójkolorowe segmenty
Wskaźnik alarmowy:	LED, dwukolorowy
Wyciszenie alarmów:	LED, kolor bursztynowy
Wyświetlacze numeryczne:	3-cyfrowe, 7-segmentowe, kolor zielony
Baterie na wyczerpaniu:	LED, kolor bursztynowy
Dokładność wysycenia (A_{rms})[a]:	
Czujnik FO	70-100% SpO_2 ±2 cyfry
Dokładność pomiaru częstości tętna	
W spoczynku	±3 cyfry, 18-300 uderzeń na minutę
Niska perfuzja	±3 cyfry, 40-240 uderzeń na minutę
Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa:[b]	
Czerwone:	660 nm dla 0,8 mW maks. średnia
Podczerwone:	910 nm dla 1,2 mW maks. średnia
Pamięć	70 godzin (przy założeniu ciągłej pracy)
Temperatura (w warunkach roboczych):	0º do +40º C (32º F do 104º F)
Temperatura (przechowywanie/ transport):	-30º do +50º C (-22º F do 122º F)
Wilgotność (w warunkach roboczych):	10% do 90% bez kondensacji
Wilgotność (przechowywanie/ transport):	10% do 95% bez kondensacji
Wysokość n.p.m. (robocza):	do 12,000 metrów (40 000 stóp)
Ciśnienie hiperbaryczne	do 4 atmosfer
Zasilanie	
Zasilanie sieciowe	100-240 VAC 50-60 Hz
Prąd stały na wejściu	adapter 12 VDC 1,5A AC (w środ. MRI należy korzystać tylko z zasilania bateryjnego)
Zasilanie wewnętrzne	
Bateria:	pakiet baterii NiMH 7,2 wolta
Okres eksploatacji (bateria w pełni naładowana):	min. 30 godzin, gdy nie jest używane zasilanie 5V, 250 mA (akcesorium). 10 godzin, gdy jest używane zasilanie 5V, 250 mA (akcesorium).
Dopuszczalny okres przechowywania:	min. 27 dni
Czas ładowania:	maks. 4 godziny
Wymiary	W przybliżeniu: szer. 219 mm (8,6 cala) x wys. 92 mm (3,6 cala) x głęb. 142 mm (5,6 cala)
Masa	W przybliżeniu 900 gramów (2 funty) z baterią
Gwarancja	3 lata

a.) ±1 A_{rms} reprezentatywne dla około 68% pomiarów.

b.) Informacje te są szczególnie przydatne dla klinicystów prowadzących terapię fotodynamiczną.

Klasyfikacja wg IEC 60601-1/CSA601.1/UL60601-1:	
Rodzaj zabezpieczenia:	Zasilanie wewnętrzne (baterie). Klasa I z adapterem AC.
Stopień zabezpieczenia:	Część aplikacyjna typu BF
Tryb pracy:	Ciągły
Stopień odporności osłony na infiltrację ciał obcych (IP):	IPX2
Wyprowadzenia analogowe:	
Zakres sygnału wyjściowego SpO_2:	0-1 VDC (0-100% SpO_2), 1,27 VDC (brak danych)
Zakres sygnału wyjściowego częstości tętna:	0-1 VDC (0-300 uderzeń/min.), 1,27 VDC (brak danych)
Znacznik zdarzeń:	0 V (brak zdarzenia), 1 V (zdarzenie)
Dokładność:	±2% (SpO_2), ±5% (częstość tętna)
Prąd obciążeniowy:	maks. 2 mA