



# **Podręcznik użytkownika**

## **Model 8500 i 8500M**

**Ręczne pulsykometry**



**polski**

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



**Patrz Instrukcja obsługi.**

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

**Nonin Medical, Inc.**

13700 1st Avenue North  
Plymouth, MN 55441-5443, USA

+1 (763) 553-9968 (poza terenem USA)  
800-356-8874 (USA i Kanada)  
faks: +1 (763) 553-7807  
e-mail: [info@nonin.com](mailto:info@nonin.com)

**Nonin Medical B.V.**

Prins Hendriklaan 26  
1075 BD Amsterdam, Holandia

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)  
faks: +31 (0)13 - 79 99 042  
email: [infointl@nonin.com](mailto:infointl@nonin.com)

[nonin.com](http://nonin.com)



**Autoryzowany przedstawiciel UE:**

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

Użycie nazwy „Nonin” w niniejszym podręczniku odnosi się do firmy Nonin Medical, Inc.

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

Microsoft<sup>®</sup> i Windows<sup>®</sup> są zarejestrowanymi znakami handlowymi Microsoft Corporation.

© 2013 Nonin Medical, Inc.  
6130-012-02

## Spis treści

<b>Przeznaczenie .....</b>	<b>1</b>
Przeciwwskazania .....	1
Ostrzeżenia .....	1
Przestrogi .....	2
<b>Objaśnienie symboli .....</b>	<b>4</b>
<b>Wyświetlacze i wskaźniki .....</b>	<b>5</b>
Wyświetlacz SpO <sub>2</sub> .....	5
Wyświetlacz częstości tętna .....	5
Wskaźnik jakości tętna .....	5
Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii .....	5
Wyświetlacz błędu czujnika lub niedostatecznego sygnału .....	5
<b>Używanie pulsokometrów 8500 i 8500M .....</b>	<b>7</b>
Rozpakowywanie Modelu 8500 i 8500M .....	7
Instalowanie i używanie baterii .....	7
Ważne informacje dotyczące użycia baterii .....	8
Z bateriami AA .....	9
Podłączenie czujnika .....	9
Wł./Wył. ....	9
Auto-test przy inicjalizacji aparatu .....	10
<b>Szczegółowy opis obsługi .....</b>	<b>11</b>
Tryb ustawień .....	11
Wejście do trybu ustawień .....	11
<b>Dbłość o urządzenie i konserwacja .....</b>	<b>13</b>
<b>Wskaźniki wizualne .....</b>	<b>14</b>
<b>Funkcje pamięci (tylko 8500M) .....</b>	<b>15</b>
Pobieranie pamięci (tylko 8500M) .....	15
Pobieranie danych przechowywanych w pamięci .....	15
<b>Komunikacja .....</b>	<b>16</b>
Szeregowe wyprowadzanie danych .....	16
<b>Obsługa, pomoc i gwarancja .....</b>	<b>17</b>
Gwarancja .....	18
<b>Części i akcesoria .....</b>	<b>19</b>
<b>Diagnostyka .....</b>	<b>20</b>
<b>Informacje techniczne .....</b>	<b>23</b>
Deklaracja producenta .....	23
Czas reakcji aparatu .....	26
Opis testowania aparatu .....	27

## Spis treści (Ciąg dalszy)

Test dokładności SpO <sub>2</sub> .....	27
Testowanie częstości tętna w warunkach ruchu .....	27
Test w warunkach niskiej perfuzji.....	28
Zasady działania .....	28
Dane techniczne .....	28

## Rysunki

Rysunek 1. Widok od przodu .....	6
Rysunek 2. Instalowanie baterii w Modelu 8500 .....	8
Rysunek 3. Podłączenie czujnika.....	9

## Tabele

Tabela 1. Symbole na etykietach.....	4
Tabela 2. Przypisanie bolców złącza czujnika pulsoksymetrycznego .....	16
Tabela 3. Emisje promieniowania elektromagnetycznego.....	23
Tabela 4. Odporność elektromagnetyczna .....	24
Tabela 5. Zalecenia i oświadczenie producenta—odporność elektromagnetyczna	25
Tabela 6. Zalecane odległości .....	26

## Przeznaczenie

Ręczne pulsoksymetry Model 8500 i 8500M firmy Nonin® przeznaczone są do pomiaru i wyświetlania stopnia funkcjonalnego wysycenia tlenem hemoglobiny w krwi tętnicznej (SpO<sub>2</sub>) oraz częstości tętna u pacjentów dorosłych, pediatrycznych i noworodków w warunkach szpitalnych, ambulatoryjnych, domowych i w środowisku EMS. Modele 8500 i 8500M przeznaczone są do ciągłego monitorowania i/lub jednorazowego pomiaru u pacjentów w czasie wizyty lekarza/pielęgniarki.

## Przeciwwskazania

Aparatu nie należy używać w pobliżu urządzeń rezonansu magnetycznego.
<b>Niebezpieczeństwo wybuchu:</b> Aparatu nie należy używać w atmosferze wybuchowej oraz w obecności palnych środków anestetycznych lub gazów.
Urządzenie nie jest zabezpieczone przed wywołaniem defibrylacji wg IEC 60601-1.

## Ostrzeżenia

W procesie oceny stanu pacjenta aparat ten powinien pełnić jedynie rolę pomocniczą. Aparat należy stosować w połączeniu z innymi metodami oceny objawów klinicznych.
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 przyklepne paski waha się w zależności od stanu zdrowia i skóry.
W obecności urządzeń elektrochirurgicznych (ESU) wskazania oksymetru mogą ulec zakłóceniu.
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.
Czujnika uszkodzonego używać nie wolno. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia czujnika należy go niezwłocznie usunąć i zastąpić nowym.
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.
Aparatu nie należy ustawiać obok lub na innych urządzeniach. Jeżeli taka konfiguracja jest konieczna, należy uważnie obserwować pracę aparatu, aby mieć pewność, że funkcjonuje on prawidłowo.
Użycie akcesoriów, czujników kabli i zasilaczy innych niż wyszczególnione w sekcji Lista części i akcesoriów może spowodować zwiększenie emisji i/lub zmniejszenie odporności urządzenia
Aby uzyskać dokładny pomiar SpO <sub>2</sub> , urządzenie musi mierzyć precyzyjnie tętno pacjenta. Przed zaakceptowaniem wyników pomiarów SpO <sub>2</sub> sprawdzić, że nic nie zaburza pomiaru tętna.
Używanie aparatu poniżej poziomu minimalnej amplitudy 0,3% modulacji może spowodować niedokładność wskazań.
Jeśli pacjent wykaże reakcję alergiczną na materiały przyklepne, zaprzestać stosowania taśmy przyklepnej.

## Ostrzeżenia (ciąg dalszy)

Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku w miejscu założenia czujnika, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikiem.

Przy baterii prawie całkowicie wyczerpanej, po 10 minutach następuje automatyczne wyłączenie aparatu.

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

## Przestrogi

Przed użyciem uważnie przeczytać Instrukcję obsługi załączoną do czujników.

Umocowanie urządzenia do przenośnego stojaka na wysokości większej niż 1,5 m lub zamontowanie sprzętu o masie większej niż 2 kg może spowodować przewrócenie się stojaka, uszkodzenie sprzętu lub obrażenia ciała.

Urządzenie to nie monitoruje bezdechu obstrukcyjnego.

Sprawdzić, że w czasie sekwencji uruchamiającej (włączania) zapalają się wszystkie wskaźniki. Jeżeli któryś ze wskaźników się nie zapali, urządzenia nie wolno używać. Skontaktować się z działem obsługi technicznej firmy Nonin.

Obecność defibrylatora może zaburzać prawidłowość działania urządzenia.

Niniejsze urządzenie może u niektórych pacjentów nie działać prawidłowo. W przypadku niemożności uzyskania ustabilizowanych odczytów należy zaprzestać używania urządzenia.

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. Ruch pacjenta należy ograniczyć do minimum.

Nie zaleca się stosowania czujników Ear Clip (zaciskowych czujników usznych) i Reflectance (światła odbitego) u pacjentów pediatrycznych i noworodków. Precyzja odczytów tych czujników u pacjentów pediatrycznych i noworodków nie została ustalona.

Aparatu oraz czujników nie wolno zanurzać w jakichkolwiek płynach. Aparatu oraz jego komponentów nie należy wystawiać na działanie nadmiernej wilgoci lub płynów.

Do czyszczenia aparatu i czujników nie należy używać środków czyszczących o właściwościach żrących lub ściernych.

Czujnik oksymetryczny może nie funkcjonować na zimnych kończynach z powodu ograniczonego krążenia krwi. Palec należy ogrzać lub potrzeć, aby pobudzić krążenie, lub zmienić położenie czujnika.

Urządzenie nie zachowuje danych w pamięci po usunięciu baterii. Wyczyszczenie pamięci następuje po około 3 minutach od chwili usunięcia baterii. Założenie nowych baterii przed upływem 3 minut zwykle powoduje zniekształcenie danych. Baterie zawsze należy wymieniać na baterie w pełni naładowane. Nie należy używać jednocześnie całkowicie i częściowo naładowanych baterii, jako że może to prowadzić do ich przecieku.

Z aparatem należy używać tylko baterii wskazanych przez firmę Nonin.

Podczas wymiany baterii nie należy zdejmować żadnych osłon, poza osłoną komory bateryjnej. Poza wymianą baterii, aparat nie zawiera żadnych innych elementów kwalifikujących się do naprawy lub wymiany przez użytkownika.













## Przestrogi (ciąg dalszy)

<p>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.</p>																
<p>Wskutek niewłaściwego użytkowania lub zastosowania nieodpowiedniej metody pozbycia się baterii może nastąpić ich przeciek lub wybuch.</p>																
<p>Jeżeli aparat będzie przechowywany przez okres dłuższy niż 1 miesiąc, należy wyjąć z niego baterie.</p>																
<p>Urządzenie spełnia wymogi normy IEC 60601-1-2 + A1 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej elektrycznych urządzeń i/lub systemów medycznych. Norma ta została opracowana w celu zapewnienia akceptowalnego poziomu ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych urządzeniach medycznych. Jednakże ze względu na rozpowszechnienie się w służbie zdrowia oraz w innych zastosowaniach sprzętu emitującego fale radiowe i innych urządzeń elektrycznych będących źródłem szumów, wysokie ze względu na bliskość lub moc ich źródła poziomy tych zakłóceń mogą wywierać negatywny wpływ na pracę aparatu. Elektryczne urządzenia medyczne wymagają zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Wszystkie elementy sprzętu należy zainstalować i używać zgodnie z wyszczególnionymi informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).</p>																
<p>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.</p>																
<p>Przenośny i ruchomy sprzęt komunikacyjny emitujący fale radiowe może zaburzać pracę elektrycznego sprzętu medycznego.</p>																
<p>Niniejszy aparat przeznaczony jest do określania procentowego wysycenia tlenem hemoglobiny funkcjonalnej w krwi tętniczej. Czynniki, które mogą spowodować zakłócenia pracy oksymetru lub zaburzać dokładność jego wskazań, to m.in.:</p> <table border="0"> <tr> <td>- jaskrawe światło otoczenia</td> <td>- nieprawidłowy sygnał</td> </tr> <tr> <td>- nadmierny ruch</td> <td>- pulsacja żylna</td> </tr> <tr> <td>- zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych</td> <td>- anemia lub niskie stężenie hemoglobiny</td> </tr> <tr> <td>- elementy ograniczające przepływ krwi (cewniki tętnicze, rękawy do pomiaru ciśnienia, przewody do infuzji itd.)</td> <td>- obecność zieleni kardiologicznej lub innych barwników wewnątrznaczyniowych</td> </tr> <tr> <td>- wilgoć w czujniku</td> <td>- karboksyhemoglobina</td> </tr> <tr> <td>- nieprawidłowo założony czujnik</td> <td>- methemoglobina</td> </tr> <tr> <td>- niewłaściwy typ czujnika</td> <td>- hemoglobina dysfunkcyjna</td> </tr> <tr> <td></td> <td>- sztuczne lub pokryte lakierem paznokcie.</td> </tr> </table>	- jaskrawe światło otoczenia	- nieprawidłowy sygnał	- nadmierny ruch	- pulsacja żylna	- zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych	- anemia lub niskie stężenie hemoglobiny	- elementy ograniczające przepływ krwi (cewniki tętnicze, rękawy do pomiaru ciśnienia, przewody do infuzji itd.)	- obecność zieleni kardiologicznej lub innych barwników wewnątrznaczyniowych	- wilgoć w czujniku	- karboksyhemoglobina	- nieprawidłowo założony czujnik	- methemoglobina	- niewłaściwy typ czujnika	- hemoglobina dysfunkcyjna		- sztuczne lub pokryte lakierem paznokcie.
- jaskrawe światło otoczenia	- nieprawidłowy sygnał															
- nadmierny ruch	- pulsacja żylna															
- zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych	- anemia lub niskie stężenie hemoglobiny															
- elementy ograniczające przepływ krwi (cewniki tętnicze, rękawy do pomiaru ciśnienia, przewody do infuzji itd.)	- obecność zieleni kardiologicznej lub innych barwników wewnątrznaczyniowych															
- wilgoć w czujniku	- karboksyhemoglobina															
- nieprawidłowo założony czujnik	- methemoglobina															
- niewłaściwy typ czujnika	- hemoglobina dysfunkcyjna															
	- sztuczne lub pokryte lakierem paznokcie.															
<p>W celu oceny dokładności wskazań monitora lub czujnika pulsoksymetru nie można użyć funkcjonalnego urządzenia testującego.</p>																
<p>Wszystkie części i akcesoria podłączone do szeregowego portu aparatu muszą co najmniej spełniać wymogi normy IEC 60950 lub UL1950 dla urządzeń stosowanych w technice informatycznej.</p>																
<p>Aparat jest precyzyjnym przyrządem elektronicznym, którego naprawy mogą być wykonywane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel firmy Nonin. Przeprowadzanie napraw przez użytkownika nie jest możliwe. Nie należy podejmować prób otwierania obudowy aparatu ani naprawy elementów elektronicznych. Otwarcie obudowy może spowodować uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.</p>																
<p>Jakiegokolwiek oznaki świadczące o otwieraniu systemu, naprawach wykonywanych przez personel inny niż firmy Nonin, manipulowaniu w urządzeniu lub nieodpowiednim jego stosowaniu spowodują całkowite unieważnienie gwarancji udzielonej na niniejsze urządzenie.</p>																

## Objaśnienie symboli

Zamieszczona niżej tabela zawiera opis symboli, które znajdują się na Modelu 8500 i 8500M oraz w niniejszym podręczniku.

**Tabela 1. Symbole na etykietach**

Symbol	Opis
	UWAGA!
	Patrz Instrukcja obsługi.
	Postępować zgodnie z Instrukcją obsługi.
	Część aplikacyjna typu BF (Izolacja pacjenta przed porażeniem prądem elektrycznym).
	<b>Znak UL obowiązujący w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych</b> , 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.
	<b>Oznakowanie CE</b> wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy UE 93/42/EEC dotyczącej urządzeń medycznych.
<b>SN</b>	<b>Numer seryjny</b> (zlokalizowany na tylnej pokrywie).
<b>IPX2</b>	Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy kącie przechylenia osłony do 15 stopni zgodnie z IEC60529.
<b>IP32</b>	Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy kącie przechylenia osłony do 15 stopni i rozmiarze ciał obcych większym lub równym 2,5 mm średnicy zgodnie z IEC 60529.
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE).
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Wyświetlacz %SpO <sub>2</sub> .
	Wyświetlacz częstości tętna
	Wskaźnik jakości tętna
	Brak alarmów
<b>Przyciski płyty czołowej</b>	
	WŁ.
∅	WYŁ.
↑	Przycisk Przesunięcia/Ściemniania

## Wyświetlacze i wskaźniki


### Wyświetlacz SpO<sub>2</sub>

Wyświetlacz SpO<sub>2</sub> oznakowany jest symbolem SpO<sub>2</sub>. Jest to 3-pozycyjna dioda emitująca światło (LED), wyświetlająca aktualną procentową wartość wysycenia tlenem.

### Wyświetlacz częstości tętna

Wyświetlacz częstości tętna jest oznaczony symbolem ♥. Ten 3-cyfrowy wyświetlacz LED pokazuje wartość częstości tętna wyrażoną liczbą uderzeń na minutę.

### Wskaźnik jakości tętna

Wyświetlacz jakości tętna (oznaczony symbolem ) to trójkolorowy LED, który miga jednokrotnie przy każdym wykrytym uderzeniu tętna. Kolor wskaźnika jakości tętna zmienia się w zależności od natężenia siły tętna w sposób opisany poniżej.

- **Zielony** wskazuje zadowalający sygnał wartości natężenia siły tętna.
- **Bursztynowy** wskazuje sygnał granicznej wartości natężenia siły tętna. Aby poprawić jakość sygnału, można zmienić położenie czujnika, wypróbować inny rodzaj czujnika, zredukować ruchy pacjenta lub usprawnić krążenie w miejscu założenia czujnika.
- **Czerwony** wskazuje na niedostateczny sygnał natężenia siły tętna. Jeżeli jakość tętna wyświetlana jest w kolorze czerwonym, wartości SpO<sub>2</sub> i tętna nie są aktualizowane. Po około 10 sekundach w ich miejscu pojawią się kreski, które wskazują niemożność wykonania pomiaru.

### Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii

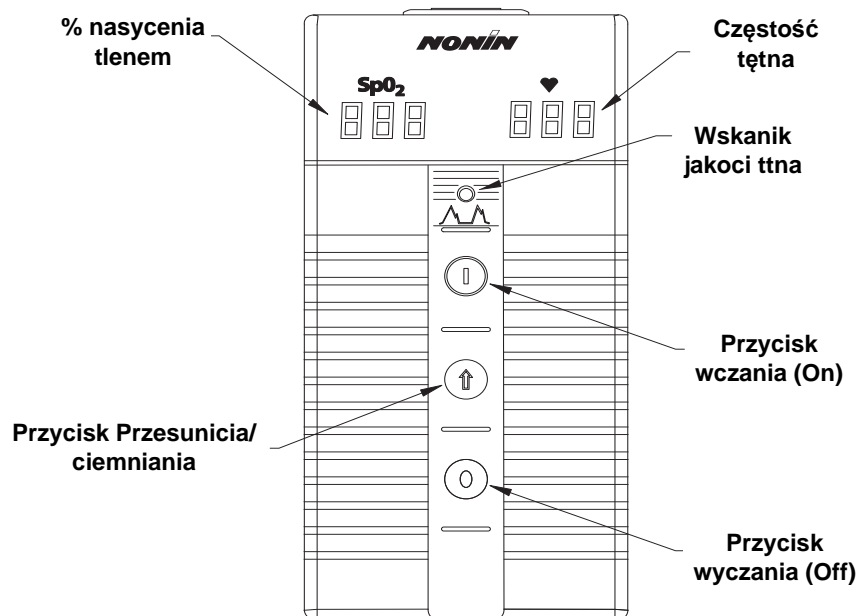
Jeżeli stopień naładowania baterii jest niski, wyświetlacz miga raz na sekundę. Jeśli baterie nie zostaną wymienione, osiągną one poziom krytyczny, a na ekranie zaczną migać kreski. Wskaźnik jakości tętna będzie migać w kolorze bursztynowym lub czerwonym, lecz nie zielonym. Po 10 minutach trwania krytycznie niskiego poziomu naładowania baterii nastąpi automatyczne wygaszenie wyświetlacza aparatu.

### Wyświetlacz błędu czujnika lub niedostatecznego sygnału

Jeżeli aparat stwierdzi błąd czujnika lub niedostateczny sygnał (odłączenie czujnika, uszkodzenie, nieprawidłowe ustawienie lub brak współpracy z monitorem) lub jeżeli nastąpi niemożność wykrycia sygnału pulsoksymetrycznego, w miejscu skrajnej cyfry wyświetlacza SpO<sub>2</sub> pojawi się kreska (-). Jeżeli nieprawidłowość w funkcjonowaniu czujnika pulsoksymetrycznego nie ustąpi, a sygnał nadal będzie niewykrywalny, wyświetlane wartości zostaną zatrzymane na 10 sekund.

Jeżeli błąd czujnika lub niedostateczny sygnał nie zostaną skorygowane, po 10 sekundach zamrożone wskazania i kreska z lewej strony zostaną zastąpione kreskami w środkowej części wyświetlaczy SpO<sub>2</sub> i częstości tętna.

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



Rysunek 1: Widok od przodu

# Używanie pulsokymetrów 8500 i 8500M

## Rozpakowywanie Modelu 8500 i 8500M

Pełne wyposażenie Modelu 8500 i 8500M obejmuje następujące komponenty:

- 1 Pulsoksymetr Model 8500 lub 8500M
- 1 Instrukcję obsługi Modelu 8500 lub 8500M na płycie CD
- 1 Czujnik pulsoksymetryczny 8000AA firmy Nonin
- 6 Baterie alkaliczne rozmiar AA

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

## Instalowanie i używanie baterii

Modele 8500 i 8500M zasilane są za pomocą 6 alkalicznych baterii o rozmiarze AA.

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

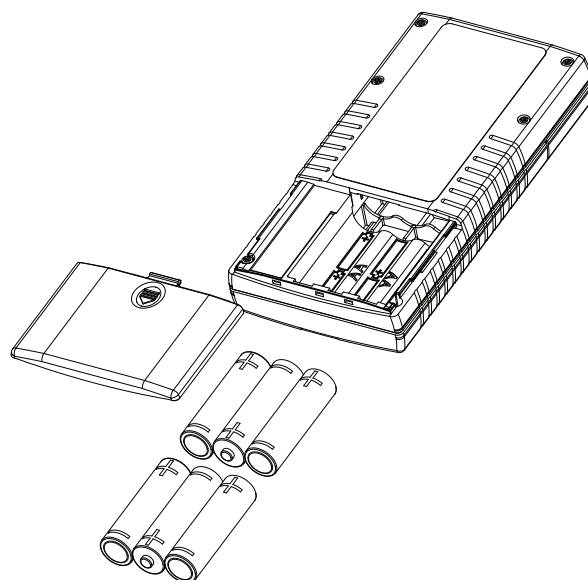


**PRZESTROGA:** Z aparatem należy używać tylko baterii wskazanych przez firmę Nonin.

1. Nacisnąć blokadę osłony baterii i zdjąć osłonę znajdującą się w dolnej części aparatu.
2. Włożyć sześć nowych baterii alkalicznych rozmiaru AA Ustawić baterie w komorze we wskazany sposób. Właściwe ustawienie baterii ma zasadnicze znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania aparatu.
3. Założyć osłonę komory baterii i włączyć aparat. Jeżeli nie nastąpi włączenie aparatu, należy odwołać się do części „Diagnostyka”.



**PRZESTROGA:** Urządzenie nie zachowuje danych w pamięci po usunięciu baterii. Wyczyszczenie pamięci następuje po około 3 minutach od chwili usunięcia baterii. Założenie nowych baterii przed upływem 3 minut zwykle powoduje zniekształcenie danych. Baterie zawsze należy wymieniać na baterie w pełni naładowane. Nie należy używać jednocześnie całkowicie i częściowo naładowanych baterii, jako że może to prowadzić do ich przecieku.



**Rysunek 2: Instalowanie baterii w Modelu 8500**

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

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



**PRZESTROGA:** Po włączeniu się wskaźnika niskiego poziomu naładowania baterii należy baterie jak najszybciej wymienić. Baterie zawsze należy wymieniać na baterie w pełni naładowane. Nie należy używać jednocześnie całkowicie i częściowo naładowanych baterii. Mogłoby to spowodować ich przeciek.



**PRZESTROGA:** Jeżeli aparat będzie przechowywany przez okres dłuższy niż 1 miesiąc, należy wyjąć z niego baterie.

## ***Ważne informacje dotyczące użycia baterii***

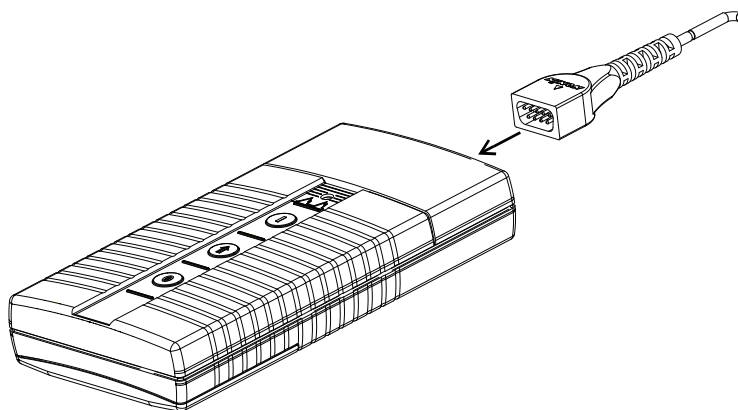
- Sześć baterii alkalicznych AA zapewnia około 100 godzin ciągłej pracy.
- Jaskrawość wyświetlaczy wpływa na długość okresu użytkowania baterii; niskie ustawienie oszczędza baterie.
- **Ustawienia zegara/kalendarza mogą wpływać na długość okresu przechowywania baterii.** Podczas przechowywania następuje wyczerpywanie się baterii, jednakże przy ustawionych funkcjach zegara/kalendarza proces ten zachodzi znacznie szybciej. Więcej informacji znajduje się w części „Ustawienia zegara i kalendarza”.

## Z bateriami AA

- Jeżeli podczas przechowywania aparatu funkcja zegara/kalendarza nie jest ustawiona, wymiany baterii alkalicznych należy dokonać po 10–12 miesiącach w przypadku nieużywanego urządzenia.
- Jeżeli podczas przechowywania aparatu funkcja zegara/kalendarza jest ustawiona, przy czym urządzenie nie jest używane, wymiany baterii należy dokonać po około 6 tygodniach.

## Podłączenie czujnika

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



Rysunek 3: Podłączenie czujnika

## Wł./Wył.

- **Włączyć** aparat naciskając przycisk ON (WŁ) ( | ).
- **Wyłączyć** aparat naciskając przycisk OFF (Ø).

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

Przycisk Przesunięcia/Ściemniania kontroluje jasność cyfrowych wyświetlaczy. Po włączeniu ustawieniem domyślnym wyświetlacza cyfrowego jest maksymalna jasność. Naciśnięcie przycisku Przesunięcia/Ściemniania powoduje redukcję jasności do ustawienia najniższego, a każde następne naciśnięcie stopniowo zwiększa jasność w ramach 8 różnych ustawień ekranu. Niższy poziom jasności oszczędza baterie.

---

**UWAGA:** Zredukowanie jasności wyświetlacza LED może przedłużyć okres używania baterii o maksymalnie 60%.

---

## Auto-test przy inicjalizacji aparatu

Po włączeniu aparat wykonuje sekwencję uruchamiającą/inicjalizującą zanim zacznie wyświetlać dane. Podczas uruchamiania zawsze należy sprawdzić, czy świecą się wszystkie wskaźniki i segmenty wyświetlaczy LED. Jeżeli którykolwiek ze wskaźników nie funkcjonuje, aparatu nie należy używać. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Nonin w celu dokonania naprawy lub wymiany.

Podczas normalnej sekwencji uruchamiającej aparat wykona następujący cykl:

- Na wyświetlaczach SpO<sub>2</sub> i częstości tętna pojawi się na krótko „▬▬▬ ▬▬▬”.
- wskaźnik jakości tętna zaświeci się przez 1 sekundę na czerwono, następnie na zielono przez jedną sekundę, po czym wyłączy się.
- na wyświetlaczu pojawi się przejściowo aktualnie zachowany w pamięci czas [4 4] (np. w godzinach i minutach).
- numery wersji oprogramowania (wyświetlane w następującej kolejności): Główny numer wersji „r” + 3 cyfry (8500 i 8500M); wersja pamięci „n” „n” (dla m) + 3 cyfry dla Modelu 8500M); dla Modelu 8500 ekran pokaże „n” „n” oraz „no”.
- ( - ) w przypadku Modelu 8500 na ekranie pojawia się kreska, pozostając do chwili wykrycia prawidłowego sygnału tętna.

Zamocować czujnik pulsoksymetryczny na palcu pacjenta i upewnić się, że wykrywane jest prawidłowe tętno sprawdzając, że:

- czujnik pulsokymetru jest umieszczony w prawidłowej pozycji
- wyświetlacz jakości tętna miga na zielono
- wyświetlane są pomiary częstości tętna i SpO<sub>2</sub>
- częstotliwość migania wyświetlacza jakości tętna jest zsynchronizowana z częstością tętna przez przynajmniej 10 sekund

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

Wskaźniki SpO<sub>2</sub> i częstości tętna będą wyświetlać pojedynczą kreskę do chwili wykrycia sygnału tętna.



# Szczegółowy opis obsługi

## Tryb ustawień

Tryb ustawień używany jest do:

1. Ustawiania kalendarza i zegara.
2. Funkcji pobierania pamięci (tylko 8500M).

W trybie ustawień, wszystkich wyborów należy dokonywać za pomocą przycisków Przesunięcia/Ściemniania i WŁ (|).

---

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

---

## Wejście do trybu ustawień

1. Przy wyłączonym aparacie nacisnąć i przytrzymać przycisk Przesunięcia/Ściemnianie, jednocześnie naciskając i zwalniając przycisk WŁ (|) – pojawi się rok i miesiąc.
2. Gdy na wyświetlaczu SpO<sub>2</sub> i częstości tętna pojawi się **0000 0000**, zwolnić przycisk Przesunięcia/Ściemniania. Na wyświetlaczu pojawiają się na krótko aktualny czas i rok. Celem przeglądu innych ustawień, naciskać i zwalniać przycisk WŁ (|) do czasu zakończenia przeglądu. Celem zmiany aktualnych ustawień, naciskać przycisk Przesunięcia/Ściemniania do chwili pojawienia się na ekranie szczegółu kalendarza lub zegara do zmiany. Po zakończeniu konfiguracji na wyświetlaczach SpO<sub>2</sub> i częstości tętna pojawiają się kreski. Aparat jest gotowy do użycia.

Aby dokonać przeglądu ustawień:

- **Naciskać i zwalniać przycisk WŁ (|)** do czasu zakończenia przeglądu.

Aby zmienić konfigurację po wejściu do trybu ustawień:

- Rok y 0? (lub rok ustawiony przez użytkownika) pojawia się na wyświetlaczu automatycznie;
- **Naciskać** przycisk WŁ (|), co przesuwa opcje kalendarza/zegara;
- **Ustawić** każdą opcję kalendarza i zegara przez naciskanie przycisku Przesunięcia/Ściemniania aż do uzyskania pożądanej wartości;
- **Nacisnąć** przycisk WŁ (|), aby przejść do następnej opcji kalendarza/zegara;
- **Kontynuować** proces do chwili ustawienia wszystkich parametrów.

Po zakończeniu konfiguracji na wyświetlaczach SpO<sub>2</sub> i częstości tętna pojawiają się kreski. Aparat jest gotowy do użycia.

Sekwencja wyświetlania, wygląd ekranu i zakresy podane są w tabeli poniżej.

Sekwencja	Wyświetlacz SpO <sub>2</sub>	Zakres
Rok	y	00 - 99
Miesiąc	nn	00 - 12
Dzień	d	01 - 31
Godziny	h	00 - 23
Minuty	nn	00 - 59

## Dbłość o urządzenie i konserwacja

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



**PRZESTROGA:** Aparatu oraz czujników nie wolno zanurzać w jakichkolwiek płynach. Aparatu oraz jego komponentów nie należy wystawiać na działanie nadmiernej wilgoci lub płynów.



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

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

## Wskaźniki wizualne

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

Stan	Wskaźnik wizualny
Niedostateczny sygnał krzywej tętna	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wskaźnik jakości tętna <b>LED miga</b> w kolorze czerwonym</li> </ul>
Błąd czujnika (np. czujnik jest odłączony, uszkodzony lub niekompatybilny z monitorem)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wskaźnik LED jakości tętna <b>miga</b></li> <li>Z lewej strony wyświetlacza SpO<sub>2</sub> pojawia się <b>kreska (-)</b></li> <li>Na 10 sekund następuje <b>zamrożenie</b> numerycznych wyświetlaczy SpO<sub>2</sub> i częstości akcji serca</li> <li>Po 10 sekundach kreska (-) zastępuje numeryczne wyświetlacze SpO<sub>2</sub> i częstości akcji serca.</li> </ul>
Niedostateczny sygnał (nieprawidłowe ustawienie czujnika, światło otoczenia, lakier do paznokci/sztuczne paznokcie itd.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wskaźnik LED jakości tętna <b>miga</b></li> <li>Z lewej strony wyświetlacza SpO<sub>2</sub> pojawia się <b>kreska (-)</b></li> <li>Na 10 sekund następuje <b>zamrożenie</b> numerycznych wyświetlaczy SpO<sub>2</sub> i częstości akcji serca</li> <li>Po 10 sekundach kreska (-) zastępuje numeryczne wyświetlacze SpO<sub>2</sub> i częstości akcji serca.</li> </ul>
Niewłaściwe dane SpO <sub>2</sub> lub częstości tętna (nadmierny ruch, błędna wartość częstości tętna itd.) przez okres dłuższy niż 20 sekund	<ul style="list-style-type: none"> <li>Na wyświetlaczach SpO<sub>2</sub> i częstości tętna pojawia się <b>kreska (-)</b></li> </ul>
Brak aktualizacji danych częstości tętna przez okres dłuższy niż 30 sekund	<ul style="list-style-type: none"> <li>Na wyświetlaczu numerycznym częstości tętna pojawiają się <b>kreski</b></li> </ul>
Niski stan naładowania baterii	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wartości SpO<sub>2</sub> i częstości tętna <b>migają</b></li> </ul>
Krytycznie niski stan naładowania baterii	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wartości SpO<sub>2</sub> i częstości tętna zamieniają się w <b>migające kreski</b></li> <li>Wyświetlacz LED jakości tętna świeci się stałym kolorem <b>czerwonym lub bursztynowym</b></li> </ul>

## Funkcje pamięci (tylko 8500M)

Każdorazowo przy włączaniu Modelu 8500M (z wyjątkiem pracy w trybie Ustawień), następuje automatyczne zapisanie danych w pamięci. Aparat jest w stanie zebrać i przechować 72 godziny informacji dotyczących SpO<sub>2</sub> i częstości tętna.

---

**UWAGA:** Urządzenie nie zachowuje danych w pamięci po usunięciu baterii. W pamięci przechowywane są tylko sesje zapisu dłuższe niż 1 minuta. Wyczyszczenie pamięci następuje po około 3 minutach od chwili usunięcia baterii. Założenie nowych baterii przed upływem 3 minut zwykle powoduje zniekształcenie danych.

---

Do dyspozycji użytkownika dostępne jest oprogramowanie nVISION firmy Nonin do zarządzania bazą danych. Przeznaczone jest ono do użytku z systemami operacyjnymi Microsoft Windows 2000/XP/Vista/7. Patrz rozdział „Części i akcesoria”.

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

Za każdym razem, gdy aparat jest włączany, informacje dotyczące aktualnego czasu/daty (przy założeniu, że zegar jest prawidłowo ustawiony) zostają zachowane w pamięci, aby umożliwić szybkie rozróżnienie sesji zapisu. Pomiar poziomu SpO<sub>2</sub> i częstości pulsu pacjenta wykonywany jest i wprowadzany do pamięci co 4 sekundy.

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

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



## Pobieranie pamięci (tylko 8500M)

---

**UWAGA:** Pobieranie danych z pamięci nie powoduje wyczyszczenia pamięci.

---

### Pobieranie danych przechowywanych w pamięci

1. Nie włączając aparatu, nacisnąć i przytrzymać przycisk Przesunięcia/Ściemniania, naciskając jednocześnie przycisk WŁ (|).
2. Gdy na wyświetlaczu SpO<sub>2</sub> i częstości tętna pojawi się  , zwolnić przycisk Przesunięcia/Ściemniania. Na wyświetlaczach pojawi się na moment aktualnie zachowana w pamięci godzina (np. 04 41), po czym pojawi się przykładowo y 07.
3. Nastąpi automatyczne pobranie danych z pamięci. Dane są pobierane z szybkością 20 minut zebranych danych na sekundę. 72-godzinna sesja zapisu (maksymalna ilość zapisu w pamięci) zostanie pobrana w ciągu około 3,5 minuty.
4. Po zakończeniu pobierania, a przed zbieraniem nowych danych pacjenta, aparat należy wyłączyć.
5. Dane pacjenta przechowywane są w pamięci do czasu nadpisania lub wyjęcia baterii na okres co najmniej 3 minut.

## Komunikacja

### Szeregowe wyprowadzanie danych

Modele 8500 i 8500M zapewniają możliwość uzyskania danych w czasie rzeczywistym za pośrednictwem złącza czujnika pulsoksymetrycznego (złącze 9-cio bolcowe SubD). Wykaz określający przypisanie bolców złącza czujnika pulsoksymetrycznego podany jest w zamieszczonej niżej tabeli.

**Tabela 2. Przypisanie bolców złącza czujnika pulsoksymetrycznego**

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

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

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

Dane w czasie rzeczywistym można drukować i wyświetlać na urządzeniach innych niż pulsoksymetr. Przy rozruchu wysyłany jest nagłówek określający format, datę i czas jako HH:MM:SS, gdzie „HH” oznacza godzinę, „MM” oznacza minuty, a „SS” oznacza sekundy. Przesyłanie danych odbywa się z prędkością raz na sekundę w następującym formacie:

SPO<sub>2</sub>=XXX      HR=YYY

gdzie „XXX” przedstawia wartość SpO<sub>2</sub>, a „YYY” jest wartością częstości tętna. Jeżeli nie ma danych do odczytu, wartości SpO<sub>2</sub> i częstości pulsu będą wyświetlane jako „---”.

## Obsługa, pomoc i gwarancja



**PRZESTROGA:** Aparat jest precyzyjnym przyrządem elektronicznym, którego naprawy mogą być wykonywane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel firmy Nonin.



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

Zaawansowany układ scalony w Modelu 8500 i 8500M nie wymaga okresowej konserwacji ani kalibracji. Firma Nonin nie zaleca wykonywania napraw Modelu 8500 ani 8500M przez użytkownika. Obwód drukowany w Modelach 8500 i 8500M to płyta wielowarstwowa z bardzo wąskimi ścieżkami. Ze względu na bardzo wąskie ścieżki, wymiany elementów należy dokonywać z ogromną ostrożnością, aby zapobiec trwałemu, nie kwalifikującemu się do naprawy uszkodzeniu płyty. Większość elementów na płycie jest zamontowana powierzchniowo, w związku z czym ich wymiana wymaga zastosowania specjalnych metod lutowania i odlutowywania w strumieniu gorącego powietrza. Po wykonaniu jakiegokolwiek naprawy Modele 8500 i 8500M należy przetestować, aby mieć pewność, że aparat funkcjonuje prawidłowo.

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

**Nonin Medical, Inc.**

13700 1st Avenue North  
Plymouth, MN 55441-5443, USA

+1 (763) 553-9968 (poza terenem USA)  
800-356-8874 (USA i Kanada)  
faks: +1 (763) 553-7807  
e-mail: [technicalservice@nonin.com](mailto:technicalservice@nonin.com)

**Nonin Medical B.V.**

Prins Hendriklaan 26  
1075 BD Amsterdam, Holandia

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)  
faks: +31 (0)13 - 79 99 042  
email: [technicalserviceintl@nonin.com](mailto:technicalserviceintl@nonin.com)

[nonin.com](http://nonin.com)

Wszelkie prace nie objęte gwarancją będą wykonywane za opłatą zgodnie ze standardowymi stawkami ustalonymi przez firmę Nonin i obowiązującymi w chwili dostarczenia produktu do firmy. Wszystkie naprawy obejmują pełne przetestowanie Modelu 8500 lub 8500M z zastosowaniem fabrycznego osprzętu.

## Gwarancja

Firma NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) udziela nabywcy gwarancji na okres trzech lat od daty zakupu produktu, na każdy pulsoksymetr Model 8500 lub 8500M z wyłączeniem czujników, przewodów i baterii. (Informacje dotyczące gwarancji dla czujników, przewodów i innych akcesoriów załączone są do opakowań poszczególnych elementów). Firma Nonin zobowiązuje się do bezpłatnej naprawy lub wymiany każdego Modelu 8500 lub 8500M, który zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji zostanie uznany za uszkodzony i o uszkodzeniu którego firma została powiadomiona przez nabywcę poprzez podanie numeru seryjnego, przy założeniu, że powiadomienie to miało miejsce w okresie ważności gwarancji. Niniejsza gwarancja stanowi jedyny i wyłączny środek naprawczy dla nabywcy każdego aparatu Model 8500 lub 8500M, 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 złą wiarę, czy przepisów prawnych.

Gwarancja nie obejmuje kosztów dostarczenia produktu do i z firmy Nonin. Wszystkie naprawione urządzenia nabywca musi odebrać z siedziby firmy Nonin. Firma Nonin zastrzega sobie prawo do pobrania opłaty za naprawy w ramach gwarancji jakiegokolwiek aparatu, którego parametry mieszczą się w granicach podanych w specyfikacji.

Model 8500 i 8500M jest precyzyjnym przyrządem elektronicznym, którego naprawy mogą być wykonywane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel firmy Nonin. Jakiegokolwiek oznaki świadczące o otwieraniu aparatu Model 8500 lub 8500M, naprawach wykonywanych przez personel inny niż firmy Nonin, 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 SPRZEDAŻNOŚCI, NIE MAJĄ ZASTOSOWANIA.

## Części i akcesoria

Dalsze informacje dotyczące części i akcesoriów firmy Nonin:

- zawiera Lista części i akcesoriów na płycie CD z instrukcją obsługi.
- Skontaktuj się ze swoim dystrybutorem albo firmą Nonin pod numerem telefonu (800) 356-8874 (USA i Kanada), +1 (763) 553 9968 lub +31 (0)13 - 79 99 040 (Europa).
- Odwiedź witrynę [www.nonin.com](http://www.nonin.com).

Szczegółowe informacje dotyczące stosowania danego czujnika (populacja pacjentów, tkanki/narządy, zastosowanie) można znaleźć w instrukcji załączonej do jego opakowania.

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

**OSTRZEŻENIE:** 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. Zastosowanie czujników innego producenta może spowodować nieprawidłowości wskazań pulsoksymetru.



## Diagnostyka

Problem	Przypuszczalna przyczyna	Możliwe rozwiązanie
<b>Aparatu nie można włączyć.</b>	Baterie są wyczerpane.	Wymienić wszystkie 6 baterii.
	Baterie są zainstalowane nieprawidłowo.	Sprawdzić ustawienie baterii, przedstawione na schemacie wnętrza komory baterii lub na Rysunku 2 w rozdziale „Instalowanie baterii w Modelu 8500” w niniejszym podręczniku użytkownika.
	Brak lub uszkodzenie metalowego styku w komorze baterii.	Skontaktować się z pomocą techniczną firmy Nonin.
<b>Z lewej strony wyświetlacza SpO<sub>2</sub> pojawiła się kreska.</b>	Błąd czujnika (np. czujnik jest odłączony, uszkodzony lub niekompatybilny z monitorem).	Sprawdzić, czy czujnik jest prawidłowo podłączony do aparatu i ciała pacjenta; jeżeli stan nie ustępuje, wymienić czujnik.
<b>Na wyświetlaczu SpO<sub>2</sub> i częstości tętna pojawiły się kreski.</b>	Niemożność wykrycia sygnałów, ponieważ czujnik jest niepodłączony.	Sprawdzić podłączenia czujnika.
	Uszkodzenie czujnika.	Wymienić czujnik.
<b>Cyfrowe wyświetlacze migają z częstością raz na sekundę.</b>	Niski stan naładowania baterii.	Wymienić wszystkie 6 baterii.
	Nieprawidłowa instalacja baterii.	Sprawdzić prawidłowość ustawienia baterii.
<b>Brak korelacji pomiędzy wyświetlaną wartością częstości pulsu, a częstością pulsu na monitorze EKG.</b>	Przyczyną braku spójności sygnału tętna odbieranego przez aparat może być nadmierny ruch w miejscu założenia czujnika.	Usunąć lub ograniczyć przyczynę ruchu <b>lub</b> przenieść czujnik na inne miejsce ciała pacjenta.
	U pacjenta może występować arytmia powodująca, że niektóre uderzenia serca nie wywołują w miejscu zainstalowania czujnika sygnału pulsu o odpowiedniej jakości.	Oceń stan pacjenta.
	Zastosowano niekompatybilny czujnik.	Wymienić czujnik na czujnik PureLight firmy Nonin.
	Nieprawidłowe działanie monitora EKG.	Oceń stan pacjenta.

Problem	Przypuszczalna przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Podczas używania urządzenia elektrochirurgicznego (ESU) wyświetlanie błędnej częstości tętna lub jakość tętna wyświetlana w kolorze bursztynowym.	Zakłócenia pracy pulsoksymetru spowodowane przez urządzenie ESU.	Oceń stan pacjenta. Umieścić aparat, kable i czujniki w możliwie największej odległości od urządzenia ESU.
Przy każdym uderzeniu tętna wyświetlacz LED jakości tętna miga w kolorze bursztynowym.	Niedostateczny sygnał jakości tętna w miejscu założenia czujnika.	Oceń stan pacjenta. Zmienić położenie czujnika <b>lub</b> wybrać inne miejsce jego założenia.
Brak segmentów numerycznego wyświetlacza.	Uszkodzone LED.	Zaprzestać używania aparatu.
Pogorszenie jakości pracy aparatu.	Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI).	Usunąć aparat ze środowiska elektromagnetycznego.
Wyświetlacz LED jakości tętna nie miga na zielono.	Niedostateczny sygnał tętna <b>lub</b> nieprawidłowe umieszczenie czujnika.	Zmienić położenie czujnika.
	Czujnik powoduje ograniczenie przepływu krwi w miejscu założenia.	Usunąć przeszkodę, aby poprawić przepływ krwi w miejscu założenia czujnika <b>lub</b> przemieścić czujnik.
	Nadmierne oświetlenie otoczenia.	Zmniejszyć oświetlenie otoczenia.
	Wykonywanie nadmiernych ruchów przez pacjenta.	Ograniczyć ruchy pacjenta.
	Pacjent ma lakier na paznokciach lub sztuczne paznokcie.	Usunąć lakier do paznokci lub sztuczne paznokcie.
	Pogorszenie jakości pracy spowodowane przez: <ul style="list-style-type: none"> <li>• cewnik tętniczy</li> <li>• mankiet aparatu do mierzenia ciśnienia</li> <li>• przewód do infuzji</li> </ul>	Ograniczyć lub usunąć źródło.

Problem	Przypuszczalna przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Wyświetlacz jakości tętna miga czerwonym światłem, a na wyświetlaczach SpO <sub>2</sub> i/ lub częstości tętna ukazują się kreski.	Niedostateczny sygnał w miejscu założenia czujnika.	Oceń stan pacjenta. Zmienić położenie czujnika <b>lub</b> wybrać inne miejsce jego założenia.
	Niedostateczny sygnał spowodowany nadmiernym ruchem.	Ograniczyć ruchy pacjenta. Zmienić położenie czujnika <b>lub</b> przenieść go w inne miejsce.
	Uszkodzenie czujnika.	Wymienić czujnik.

**Uwaga:** Jeżeli żadne z wyżej wymienionych rozwiązań nie spowodowały usunięcia problemu związanego z aparatem, prosimy o skontaktowanie się z działem pomocy technicznej firmy Nonin pod numerem telefonu (800) 356-8874 (USA i Kanada) lub +1 (763) 553-9968 lub +31 (0)13 - 79 99 040 (Europa).

## Informacje techniczne

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



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



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



**PRZESTROGA:** Przenośny i ruchomy sprzęt komunikacyjny emitujący fale radiowe może zaburzać pracę elektrycznego sprzętu medycznego.

## Deklaracja producenta

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


**Tabela 3. Emisje promieniowania elektromagnetycznego**

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne— zalecenia
<i>Urządzenie to przeznaczone jest do użytku w warunkach pola elektromagnetycznego opisanych poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że aparat funkcjonuje w warunkach tego typu.</i>		
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	W urządzeniu tego typu energia fal radiowych wykorzystana jest tylko do realizacji wewnętrznych funkcji aparatu. Z tej przyczyny promieniowanie RF pompy jest znikome i nie powinno wywoływać zakłóceń urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
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 4. Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne—zalecenia
<i>Urządzenie to przeznaczone jest do użytku w warunkach pola elektromagnetycznego opisanych poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że aparat funkcjonuje w warunkach tego typu.</i>			
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. Jeśli podłoga pokryta jest tworzywem sztucznym, wilgotność względna powinna być na poziomie co najmniej 30%.
Szybkoszienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania sieciowego ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	NIE DOTYCZY NIE DOTYCZY	Jakość sieci zasilania powinna być typowa dla pomieszczeń działalności handlowej lub szpitala.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV sygnał współbieżny	NIE DOTYCZY NIE DOTYCZY	Jakość sieci zasilania powinna być typowa dla pomieszczeń działalności handlowej lub szpitala.
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.	NIE DOTYCZY	Jakość sieci zasilania powinna być typowa dla pomieszczeń działalności handlowej lub szpitala. 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	Pole magnetyczne prądu danej częstotliwości powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowego otoczenia szpitala lub terenu działalności handlowej.
<b>Uwaga:</b> $U_T$ jest napięciem prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

**Tabela 5. 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.			
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	$3 V_{rms}$ 150 kHz do 80 MHz	3 V	<b>Zalecana odległość</b> $d = 1,17\sqrt{P}$
Wypromieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 2,33\sqrt{P}$ 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 <sup>a</sup> powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. <sup>b</sup> Zakłócenia mogą powstać w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
<b>UWAGI:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W zakresie od 80 MHz do 800 MHz należy zastosować odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.</li> <li>• Powyższe zalecenia mogą nie mieć zastosowania w pewnych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wywiera wpływ absorpcja oraz odbicie od konstrukcji, obiektów i ludzi.</li> </ul>			

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 6. Zalecane odległości**

Niniejsza tabela zawiera dane dotyczące zalecanych odległości pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym emitującym fale radiowe, a omawianym tu urządzeniem.			
<i>Urządzenie to przeznaczone jest do użytku w warunkach pola elektromagnetycznego, w którym zakłócenia w postaci wypromieniowanych fal radiowych są 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.</i>			
	<b>Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika</b>		
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 transmitera w watach (W).			
<b>UWAGI:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• W zakresie od 80 MHz do 800 MHz należy zastosować odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.</li> <li>• Powyższe zalecenia mogą nie mieć zastosowania w pewnych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wywiera wpływ absorpcja oraz odbicie od konstrukcji, obiektów i ludzi.</li> </ul>			

## Czas reakcji aparatu

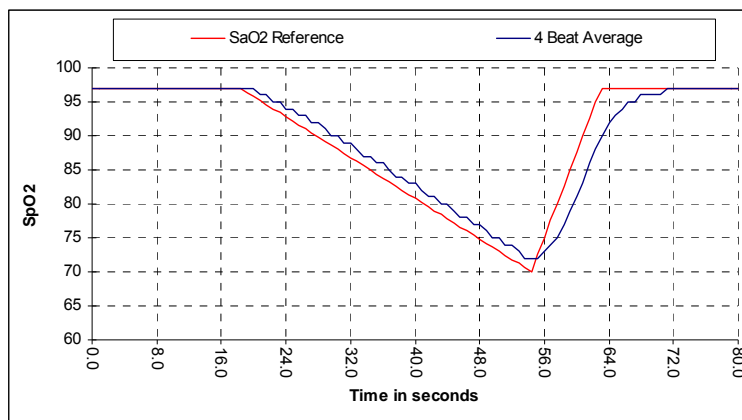
Wartości SpO <sub>2</sub>	Przeciętnie	Opóźnienie
Standardowe/szybkie uśrednienie wartości SpO <sub>2</sub>	4 uderzeń (wykładniczo)	2 uderzenia

Wartości częstości tętna	Reakcja	Opóźnienie
Standardowe/szybkie uśrednienie wartości częstości tętna	4 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



Podstawa przykładu:

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

## Opis testowania aparatu

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

### Test dokładności $SpO_2$

Test dokładności pomiaru  $SpO_2$  zarówno w warunkach ruchu jak i spoczynku przeprowadzany jest przez niezależne laboratorium badawcze w warunkach wymuszonej hipoksji na zdrowych osobnikach płci męskiej i żeńskiej, które ukończyły 18 lat, nie palących tytoniu, o karnacji od jasnej do ciemnej. Wynik pomiaru wysycenia hemoglobiny tętniczej ( $SpO_2$ ) uzyskany przy użyciu czujników porównywany jest z zawartością tlenu w hemoglobinie tętniczej ( $SaO_2$ ), wyznaczoną na podstawie próbek krwi przy użyciu CO-oksymetru laboratoryjnego. Dokładność wskazań czujników w porównaniu z pomiarami CO-oksymetrem określana jest dla zakresu  $SpO_2$  w przedziale 70 – 100%. Dla wszystkich osobników dokładność danych została obliczona przy użyciu średniej kwadratowej (wartości  $A_{rms}$ ) wg normy ISO 9919:2005, Medyczne urządzenia elektryczne—Szczególne wymagania 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 ISO9919:2005 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<sub>2</sub>, z regulacją ustawień amplitudy przy różnych poziomach SpO<sub>2</sub>. Dokładność wskazań oksymetru musi być zgodna z normą ISO 9919:2005 dla akcji serca i SpO<sub>2</sub> przy najniższej możliwej do wytworzenia amplitudzie tętna (modulacji 0,3%).

## Zasady działania

Pulsoksymetria jest nieinwazyjną metodą wykorzystującą fale czerwone i podczerwone przechodzące przez perfundowaną tkankę, która pozwala na wykrycie zmiennych sygnałów wyzwalanych przez pulsację w tętnicach. Dobrze natleniona krew jest jaskrawoczerwona, słabo natleniona krew jest ciemnoczerwona. Pulsoksymetr określa funkcjonalne wysycenie tlenem hemoglobiny tętniczej (SpO<sub>2</sub>) na podstawie różnicy tych kolorów, dokonując pomiaru stosunku pochłoniętego promieniowania czerwonego i podczerwonego w trakcie fluktuacji objętości przy każdym uderzeniu tętna.

## Dane techniczne

<b>Wyświetlany zakres wysycenia tlenem</b>	0 do 100% SpO <sub>2</sub>
<b>Wyświetlany zakres częstości tętna</b>	od 18 do 321 uderzeń na minutę
<b>Dokładność — czujniki</b>	Zadeklarowane dane dotyczące kompatybilnych czujników są dostępne w dokumencie Dokładność czujników firmy Nonin.
<b>Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa*</b>	Czerwone: 660 nanometrów przy maksymalnej średniej 0,8 mW Podczerwone: 910 nanometrów przy maksymalnej średniej 1,2 mW
<b>Wskaźniki</b>	Wskaźnik jakości pulsu: LED, trójkolorowy Wyświetlacze numeryczne: 3-cyfrowe, 7-segmentowe LED, kolor czerwony
<b>Temperatura (w warunkach roboczych)</b>	-20 do +50 °C (-4 do +122 °F) Temperatura (przechowywania/transportu): -30 do +50 °C (-22 do +122 °F)
<b>Wilgotność (w warunkach roboczych)</b>	10% do 90% bez kondensacji Wilgotność (przechowywanie/transport): 10% do 95% bez kondensacji
<b>Wysokość n.p.m. (robocza)</b>	do 12,000 metrów (40 000 stóp) Wysokość (ciśnienie hiperbaryczne): do 4 atmosfer
<b>Zasilanie</b>	Sześć baterii alkalicznych 1,5V AA 100 godzin pracy przy maksymalnej jaskrawości ekranu; 160 godzin przy jaskrawości normalnej.

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

<b>Wymiary</b>	wys. 8 cm x szer. 15 cm x gł. 2,5 cm (wys. 3 cali x szer. 6 cali x gł. 1 cal)
<b>Waga</b>	280 g (10 uncji) z bateriami
<b>Klasyfikacje wg IEC 60601-1 / CSA601.1 / UL60601-1 30EM</b>	
	Rodzaj zabezpieczenia: Zasilanie wewnętrzne (baterie)
	Stopień zabezpieczenia: Część aplikacyjna typu BF
	Tryb pracy: Ciągły
<b>Stopień odporności osłony na infiltrację ciał obcych (IP)</b>	IP32

Niniejsze urządzenie nie zawiera naturalnego lateksu.