



**MODEL 7500**  
**digitální pulsní oxymetr**

**Uživatelský manuál**

<b>OBSAH</b>	<b>strana</b>
<b>1. Průvodce symboly.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Použití přístroje.....</b>	<b>4</b>
2.1 Kontraindikace.....	4
2.2 Varování.....	5
2.3 Důležitá upozornění.....	5
<b>3. Displeje, ukazatele a kontrolky.....</b>	<b>7</b>
<b>4. Použití Modelu 7500.....</b>	<b>9</b>
<b>5. Ovládání režimů a nastavení.....</b>	<b>10</b>
5.1 Režim nastavení, zobrazování limitů a nastavování času.....	10
5.2 Nastavení přístroje výrobcem.....	10
5.3 Nastavení přístroje uživatelem.....	11
5.4 Režim Patient security .....	11
<b>6. Funkce ovládané uživatelem .....</b>	<b>12</b>
<b>7. Ošetřování a údržba.....</b>	<b>15</b>
7.1 Čištění přístroje.....	15
<b>8. Alarmy a limity.....</b>	<b>15</b>
8.1 Alarmy vysoké priority.....	15
8.2 Alarmy střední priority.....	15
8.3 Hlídací alarmy.....	16
8.4 Informační tóny.....	16
8.5 Shrnutí alarmů.....	16
<b>9. Prohlížení a nastavování hlasitosti a limitů alarmů.....</b>	<b>17</b>
9.1 Ztišení alarmů.....	17
9.2 Obnovení předchozích nastavení.....	17
9.3 Kódy chyb.....	18
<b>10. Výstupy dat a paměti .....</b>	<b>18</b>
10.1 Sériový výstup .....	18
10.2 Analogový výstup.....	19
10.3 Paměť .....	20
<b>11. Díly a příslušenství.....</b>	<b>21</b>
<b>13. Průvodce možnými problémy .....</b>	<b>23</b>
<b>14. Technické informace.....</b>	<b>25</b>
14.1 Výrobní deklarace.....	25
14.2 Reakční čas zařízení .....	28
14.3 Testování přístroje.....	28
14.4 Specifikace.....	29

**Přístroj nevyhazujte do komunálního odpadu!!**

Dle zákona č. 106/2005 je výrobce veden v Seznamu výrobců elektrozařízení MŽP pod evidenčním číslem **00508/05-ECZ**, „8/05“.

# Kapitola 1. Průvodce symboly



Varování



Podívejte se do instrukcí pro použití.



Izolace pacienta od nebezpečí elektrických šoků



CE značka označuje soulad se směrnicí číslo 93/42/EEC týkající zdravotnických zařízení

**SN**

Sériové/výrobní číslo (umístěno pod zadním krytem)

**IPX2**

Ochrana proti vodorovně padajícím kapkám vody dle IEC 60529

**%SpO<sub>2</sub>**

Displej SpO<sub>2</sub>



Displej srdeční frekvence

**888**

Číslicový LED displej



LED alarmů



LED pulsů



LED senzoru oxymetru



Sloupcový graf pulsů



LED ztišení alarmů



LED AC adapteru



LED kapacity baterie



Tlačítko ON/STANDBY



Tlačítko ztišení alarmů



Tlačítko nastavení limitů



Tlačítka plus a mínus



Neionizující magnetické záření. Přístroje obsahující RF vysílače; v blízkosti takto označených přístrojů se může projevit rušení

## Kapitola 2. Použití přístroje

Model 7500 je přenosný digitální pulsní oxymetr, stolní přístroj určený pro současné měření, zobrazování a zaznamenávání hladiny nasycení krve kyslíkem ( $SpO_2$ ) a tepové frekvence, pro dospělé, děti a novorozence. Je určen pro jednorázové nebo souvislé sledování pacientů a to jak v klidu, tak v pohybu a pro pacienty, kteří jsou jak dobře, tak i špatně prokrvení.

### 2.1 KONTRAINDIKACE

- Nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance
- Nebezpečí výbuchu – nepoužívejte ve výbušném prostředí, nebo v přítomnosti hořlavých anestetik či plynů
- Tento přístroj není ozkoušen na defibrilačním testu IEC 60601-1: 1990 klauzule 17h

## 2.2 VAROVÁNÍ

- Toto zařízení je určeno pouze jako doplňkové pro stanovení pacientovy diagnózy. Musí být použito současně s jinými metodami určování klinických příznaků a symptomů.
- Měřené hodnoty mohou být ovlivněny použitím jiného elektronického přístroje.
- Používejte pouze příslušenství a senzory NONIN, jejichž nastavení a technické parametry jsou v souladu s přístrojem Modul 7500. Použitím příslušenství jiného výrobce můžete způsobit nepřesnosti měření.
- Nepoužívejte zničené senzory.
- Nepoužívejte přístroj v blízkosti vody či jiné tekutiny, je-li napájen ze sítě el. proudu
- Přístroj pečlivě umístěte tak, aby jste zabránili případnému zamotání kabelů či jejich přílišnému natažení.
- Přístroj používejte jen se síťovými kabelami dodanými firmou NONIN.
- Přístroj se automaticky vypne po půl hodině od rozsvícení kontrolky nízkého stavu baterie.
- Tento přístroj by neměl sousedit nebo připoutaný k jinému zařízení. Pokud se tak stane, pak by měl být sledován jestli dosahuje přesných výsledků měření.
- Baterie musí být instalovány neustále, i když je přístroj napájen ze zásuvky. Nikdy nepoužívejte zařízení bez vložených baterií!
- Použití jiných doplňků, senzorů a kabelů než jsou popsány v tomto manuálu může vést ke zvýšení elektromagnetického záření, nebo může snížit odolnost tohoto zařízení.
- Zajistěte, aby zvuky alarmů byly vždy nastaveny tak, aby byly slyšitelné za všech situací. Nezakrývejte, nebo jinak neomezujte vývod reproduktorů.
- Toto zařízení je jemné elektronické zařízení a musí být opravováno kvalifikovanými profesionály. Proto se nikdy nepokoušejte ho sami opravovat, či jinak otevírat. Otevřením přístroje by se zařízení mohlo poškodit a mohli byste tak porušit podmínky záruky.

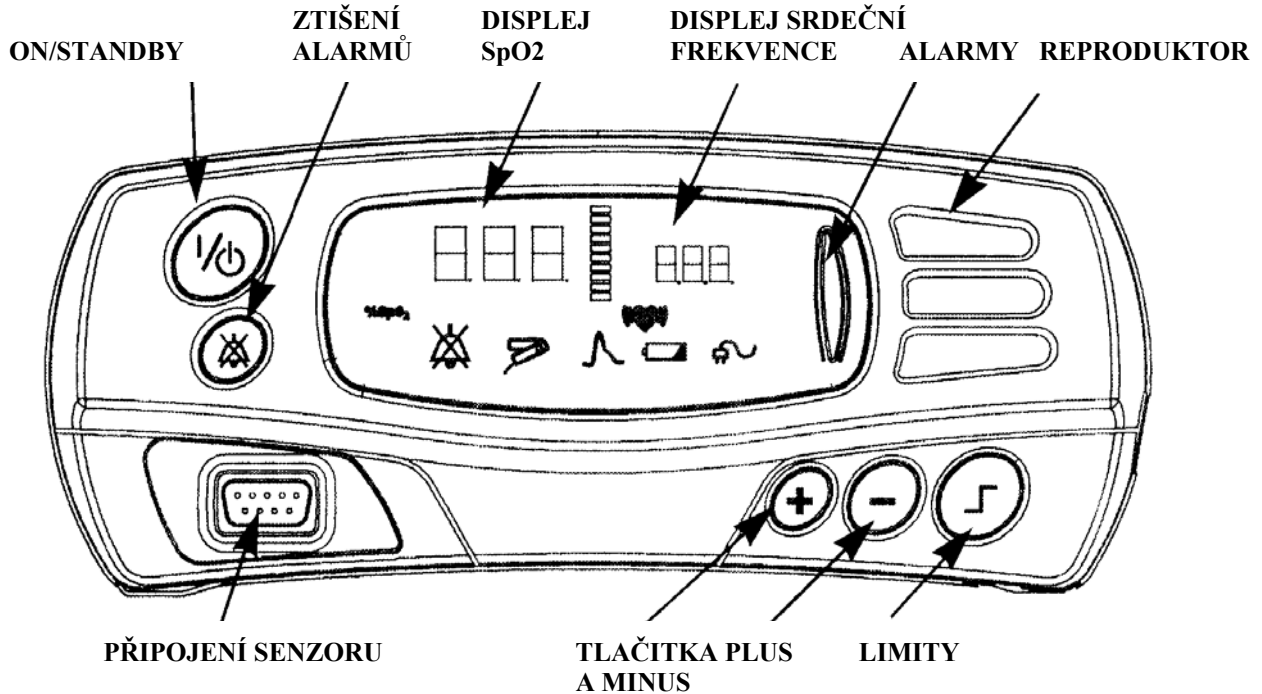
## 2.3 DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

- Toto zařízení vyhovuje normě IEC 60601-1-2:2001 pro elektromagnetickou kompatibilitu pro lékařská elektronická zařízení a/nebo systémy. Tento standard je připraven tak, aby poskytoval ochranu proti škodlivé interferenci v typických lékařských přístrojích. Nicméně kvůli rozšíření přístrojů přenášejících radiofrekvenční záření a jiných zdrojů elektrického šumu ve zdravotnictví a jiných prostředích je možné, že vysoké hodnoty takového rušení v důsledku blízkosti nebo síly jiného zdroje mohou narušit výkon tohoto přístroje. Lékařské elektronické přístroje potřebují speciální obezřetnost s ohledem na EMC a všechny musí být instalovány a dány do servisu v souladu s EMC informacemi, specifikovanými v tomto manuálu.
- Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit lékařská elektronická zařízení.
- Pokud tento přístroj nepracuje tak, jak by měl, přestaňte ho používat dokud není zkontrolován kvalifikovaným profesionálem.
- Žádným způsobem nesterilizujte toto zařízení.
- Baterie mohou vytéci či explodovat, jsou-li nesprávně používány.
- Přístroj má software, který minimalizuje možnost zaměnit nadměrný pohyb za dobrou kvalitu pulsu. V některých případech však může přístroj zaměnit pohyb za dobrý puls.
- Minimálně každých 6 až 8 hodin zkontrolujte senzor, abyste se ujistili, že je správně nasazen a že nedráždí pokožku. Citlivost pacientů na senzory a adhesivní pásy se může lišit podle momentálního stavu pokožky pacienta.

- Na přístroj nepokládejte tekutiny.
- Přístroj ani jeho části nenamáčejte do tekutiny.
- Nepoužívejte hrubé ani agresivní čisticí prostředky.
- Řiďte se pravidly pro recyklaci částí přístroje. Vždy používejte pouze balení baterií NONIN.
- Pokud používáte nabíječku na baterie 300PS-UNIV, ujistěte se, že zdroj napětí je uzemněn.
- Abyste zabránili případnému přerušení monitorování, nepoužívejte ušní klipsy, či reflektivní senzory u dětí a novorozenců.
- Abyste zabránili případnému přerušení monitorování odstraňte objekty, které by mohly bránit detekci a měření pulsu (např. manžetu na měření tlaku).
- Data jsou do paměti zapisovány v čtyřminutových intervalech. Jakmile je paměť plná, začne se přepisovat od začátku a smaže tak již zapsaná data.
- Tento přístroj je navržen tak, aby určoval procenta arteriální saturace kyslíku funkčního hemoglobinu. Faktory, které mohou ovlivnit měření jsou následující:
  - přílišné okolní světlo
  - přílišný pohyb
  - elektrochirurgická interference
  - zařízení omezující proudění krve (arteriální katetry, manžety na měření krevního tlaku a jiné)
  - vlhkost v senzoru
  - špatně použitý senzor
  - špatný typ senzoru
  - špatná kvalita pulsu
  - venózní puls
  - anémie nebo nízká koncentrace hemoglobinu
  - kardiogreen nebo jiná intravaskulární barviva
  - karboxyhemoglobin
  - nefunkční hemoglobin
  - umělé nehty či lak na nehty
  - senzor, který není umístěn na úrovni srdce
- Funkční test nemůže být použit pro nastavení přesnosti monitoru a senzoru
- Všechny části a doplňky připojené k sériovému portu tohoto zařízení musí odpovídat standardům EN 60950 nebo EL 1950 pro zařízení na zpracování dat.
- Zacházení s tímto přístrojem pod minimálním napětím 0,3 může způsobit nepřesnosti ve výsledcích měření.

## Kapitola 3. Displeje, ukazatele a kontrolky

Tato sekce ukazuje displeje, ukazatele a kontrolky pro přístroj Model 7500.



Displej SpO<sub>2</sub> – tento displej je umístěn na přední levé straně Modelu 7500 a je označen symbolem %SpO<sub>2</sub>. Tento displej ukazuje nasycení krve kyslíkem od 0 do 100 procent. Číselné displeje blikají, dojde-li ke spuštění alarmu týkajícího se saturace. Více o přesnosti měření senzorů viz Specifikace.

Displej zobrazující puls – je umístěn na přední pravé straně Modulu 7500 a je identifikován symbolem '♥'. Tento displej ukazuje minutovou tepovou frekvenci od 18 do 321 pulsů. Displej bliká, dojde-li ke spuštění alarmu týkajícího se pulsu. Více o přesnosti měření senzorů viz Specifikace.

### Numerické LED



Číselné LED zobrazují zeleně výsledky měření %SpO<sub>2</sub> a srdeční frekvence. Při nastavování hodnot zobrazují také hodnoty limitů alarmů, hlasitost, datum a čas.

### Ukazatele a ikony

#### LED hlavního alarmu



Displej hlavního alarmu vizuálně zobrazuje stavy alarmů. Vysoká priorita se projeví červeným světlem, které bliká rychle. Střední priorita se zobrazí žlutou barvou blikající pomalu.

#### LED pulsů



Tento žlutě svítící displej blikáním indikuje špatné pulsy. Jestliže přístroj zjistí více špatných pulsů, svítí trvale.



### LED senzoru oxymetru

Tento displej indikuje stav, kdy je senzor odpojen od pacienta, kdy nesprávně snímá, nebyl na pacienta připojen správně, nebo když není senzor kompatibilní s přístrojem.

## VAROVÁNÍ : Nepoužívejte poničený senzor



### Sloupcový graf pulsů

Tento osmissegmentový trojbarevný graf indikuje intenzitu pulsů zjištěných oxymetrem. Graf mění barvy v závislosti na intenzitě pulsů.

**Zelená** = dobrý signál pulsů

**Jantarová/žlutá** = krajní, mezní signál pulsů

**Červená** = nízký signál pulsů, alarm vysoké priority



### LED ztišení akustiky alarmů

Žlutý displej blikáním indikuje stav, kdy je zvukový alarm dočasně vypnut (po dobu dvou minut). Když jsou aktivní alarmy, bliká tento displej společně s displejem hlavního alarmu. Pokud nejsou aktivní žádné alarmy, bliká tento displej v hodnotách alarmů střední priority. Pokud svítí stále, znamená to, že jsou zvukové alarmy nastaveny na méně než 45dB.



### AC adapter

Zelená LED signalizuje zapojení Modelu 7500 do sítě.



### LED baterií

Žlutá LED indikuje blikáním krajní kapacitu baterie. Svítí-li trvale, je třeba baterii nabít. Tato ikona neindikuje, zda je přístroj nabíjen ze sítě.

## VAROVÁNÍ : Zařízení se automaticky vypne po půl hodině od rozsvícení LED baterií.

### Ovládací tlačítka předního panelu

#### Tlačítko ON/STANDBY



Stlačením tlačítka se model 7500 zapne. Stlačením tohoto tlačítka na dobu delší než 1 sekundu se přístroj vypne. Jakmile je přístroj vypnut, jsou vypnuty také všechny jeho funkce kromě dvou:

- Displej AC adaptéru svítí, kdykoliv je přístroj zapojen do elektrické sítě
- Baterie jsou nabíjeny, kdykoliv je přístroj zapojen do elektrické sítě



#### Tlačítko ztišení akustického signálu alarmů

Stlačením tohoto tlačítka vypnete všechny akustické alarmy po dobu dvou minut. Opětovným stlačením se alarmy vrátí zpět do svého původního režimu.

## VAROVÁNÍ: Dvouminutové ztišení alarmů se zapíná automaticky po spuštění přístroje.





#### **Tlačítko mezí alarmů a jejich ukazatele**

Toto tlačítko zobrazuje horní a spodní meze alarmů měření SpO<sub>2</sub> a srdeční frekvence. Stlačením tlačítka se uživatel dostane do pokročilého menu pro nastavení limitů a hlasitosti alarmů, data a času. K nastavování slouží tlačítka plus (+) a minus (-).



#### **Tlačítka plus a mínus**

Tyto tlačítka nastavují hodnoty u většiny funkcí Modelu 7500. Tlačítka



plus(+) a mínus (-) jsou používány k nastavování času, data, hlasitosti a horních a dolních limitů alarmů. To neplatí pokud přístroj není v režimu Patient Security.

## **Kapitola 4. Použití Modelu 7500**

Stiskněte tlačítko ON/STANDBY. Po prvním zapnutí přístroje proběhne v několika krocích test. Prověřte, zda všechny displeje svítí, přístroj musí třikrát pípnout. Jestliže některý displej nesvítí (s výjimkou displeje AC adapter) nepoužívejte přístroj.

Abyste prověřili, zda přístroj řádně funguje, je důležité sledovat výsledky měření na displejích. Použijte následující postup.

- 1) Ověřte, aby byl přístroj zapnut a všechny senzory k přístroji připojeny.
- 2) Aplikujte senzor.
- 3) Ověřte zda je zobrazeno správné čtení SpO<sub>2</sub> na displeji, že se objeví hodnoty srdeční frekvence, a zda sloupcový graf je aktivní.

**VAROVÁNÍ: Toto zařízení je určeno pouze jako doplňkové pro stanovení pacientovy diagnózy. Musí být použito současně s jinými metodami určování klinických příznaků a symptomů.**

**VAROVÁNÍ: Přístroj pečlivě umístěte tak, aby jste zabránili případnému zamotání kabelů či jejich přílišnému natažení.**

## Kapitola 5. Ovládání režimů a nastavení

Model 7500 obsahuje režim setup (nastavení), režim nastavený výrobcem, režim nastavitelný uživatelem a režim Patient Security.

**VAROVÁNÍ : Režim Patient Security zruší jakékoliv jiné nastavení.**

### 5.1 Režim setup (nastavení), zobrazování limitů a nastavení časů

V režimu setup (nastavení) může uživatel nastavit limity alarmů a hlasitost, nastavit čas a datum a vyčistit paměť. Pomocí tlačítka mezi alarmů se dostanete do režimu nastavení, kde se všechny úpravy provádějí pomocí tlačítek plus (+) a mínus (-). Tento režim je přístupný když je přístroj v normálním režimu měření, nebo při jeho zapínání. Čas se nastaví zadáním každých z pěti posledních možností v tomto režimu: rok, měsíc, den, hodina a minuta.

Režim setup (nastavení) není přístupný v režimu Patient Security. V tomto režimu se po stlačení tlačítka mezi alarmů zobrazí na displeji limity a umožní tak uživateli jejich prohlížení. Stisknutím tlačítka plus (+) také zobrazíme limity a to v jakémkoliv režimu.

### 5.2 Nastavení přístroje výrobcem

Z výroby jsou všechny nastavitelné parametry zadány podle tabulky. Jedná se o standardní nastavení přístroje.

Model 7500 je dodáván s tímto nastavením. Pro návrat k tomuto režimu z vašeho osobního nastavení je třeba současně stlačit tlačítka ztišení akustiky alarmů a tlačítko mínus (-).

Upozornění: Osobní nastavení uživatele se ztratí, dojde-li k návratu k nastavení výrobcem.

Typ limitu	Nastavení výrobce	Nastavitelný rozsah	Přírůstek
SpO2 horní mez	85%	vypnuto, 80 až 100	po 1%
SpO2 dolní mez	vypnuto	vypnuto, 50 až 95%,	po 1%
Srdeční frekvence – horní mez	200 pulsů/min.	vypnuto, 75 až 275	po 5 pulsech/min.
Srdeční frekvence – dolní meze	50 pulsů/min.	vypnuto, 30 až 100	po 5 pulsech/min.
Hlasitost alarmu	vysoká	vypnuto/vysoká/nízká	-

Nastavení výrobcem je vyvoláno při každém měření, pokud si uživatel nenastaví jiné hodnoty, nebo nevyvolá předchozí nastavení.

### 5.3 Nastavení přístroje uživatelem

V tomto režimu musí být veškeré hodnoty alarmů limitů a jejich hlasitost nastavené uživatelem. Pro nastavení mezi alarmů postupujte následovně:

1. Nastavte limity alarmů.
2. Podržte tlačítko ztišení akustického signálu alarmů a přitom stiskněte tlačítko mezi alarmů.

Tím se nastaví vámi požadované hodnoty alarmů.

Po každém zapnutí přístroje se vyvolají hodnoty již uživatelem nastavené, jestliže uživatel zvolí režim nastavení přístroje uživatelem. Jakkmile je režim nastavení uživatelem aktivován, má přednost před režimem nastavení výrobcem.

Upozornění: Toto nastavení si přístroj uchová i tehdy, když je přístroj odpojen jak ze síťového tak i bateriového zdroje.

### 5.4 Režim Patient Security

Režim Patient Security je stav přístroje, v němž nelze změnit žádné nastavení přístroje. Umožňuje uživateli, aby zamkl funkce nastavení alarmů, hlasitosti a času. Toto nastavení přináší několik změn v užívání přístroje:

- Standardní a jiné předchozí nastavení přístroje nemohou být vyvolány
- Nemůže být změněno datum ani čas
- Alarmy limitů SpO<sub>2</sub> a pulsu nemohou být změněny. Stisknutím tlačítka mezi alarmů je možno si prohlížet aktuálně nastavené limity.
- Není možné vymazat paměť ani si prohlížet hodnoty v ní vepsané.
- Pro vypnutí přístroje musí být tlačítko ON/STANDBY stisknuto po dobu minimálně 3 vteřin.

Tento režim zůstane zachován když dojde k vypnutí a opětovnému zapnutí přístroje. Stejně tak zůstane zachován i když došlo ke ztrátě zdroje jak ze síťového adapteru, tak z baterií.

Upozornění: Po zapnutí přístroje je třeba tento režim potvrdit.

Pokud je tento režim aktivní, není možné nastavovat hodnoty SpO<sub>2</sub> a pulsu. Přitom je však možné tyto hodnoty zobrazit. Čas a datum zobrazit možné není. Při aktivaci režim Patient Security se zobrazí na displeji "SEC on" a ozvou se tři informační tóny. Poté jsou zobrazeny horní meze limitů alarmů a následovně dolní.

#### Zobrazování a měnění režimu Patient Security

Pro vstup do tohoto režimu stiskněte tlačítko ztišení akustického signálu alarmů a současně zapněte přístroj. Pro odchod z tohoto režimu stiskněte tlačítko ztišení akustického signálu alarmů současně s tlačítkem mezi alarmů a zapněte přístroj.

Když dojde ke znovuspuštění přístroje zobrazí se na jednu sekundu status režimu Patient Security. Pokud je zapnut, zobrazí se "SEC on" a pokud je vypnut "SEC off".

## Kapitola 6. Funkce ovládané uživatelem

Model 7500 má několik snadno ovladatelných funkcí. Pro většinu z nich je třeba stisknout pouze jedno tlačítko.

- Vypnutí a zapnutí přístroje:



Pro zapnutí krátce stiskněte tlačítko ON/STANDBY. Pro vypnutí ho držte nejméně po dobu jedné sekundy. Pokud je přístroj v režimu Patient Security, pak po dobu tří sekund.

- Aktivace záznamu událostí



Krátce stiskněte tlačítko ON/STANDBY.

- Ztlumení zvukových alarmů na 2 minuty:



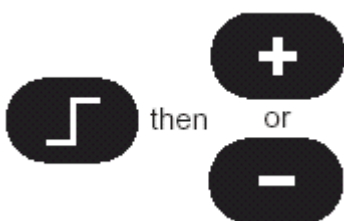
Stiskněte tlačítko ztišení akustického alarmu. Jeho opětovným stiskem zrušení alarmů deaktivujete.

- Změna hlasitosti pulsu



Krátce stiskněte tlačítko plus (+) když je přístroj zapnut. Po dalším stisknutí můžete zvolit různé možnosti pro hlasitost tónu.

- Nastavení hodnot alarmů nebo hlasitosti alarmů, vymazání paměti nebo nastavení hodin



Krátce stiskněte tlačítko mezi alarmů, aby jste se dostali do menu limitů. Poté tlačítka plus a minus nastavte limity alarmů nebo hlasitost alarmů. Po stisknutí tlačítka mezi alarmů se objeví nastavení podle následující tabulky.

### Nastavování limitů a dalších parametrů

Parametry	Zobrazení parametru (na displeji SpO <sub>2</sub> )	Nastavení výrobcem (na displeji tepové frekvence)	Kroky nastavení
Vyvolání nastavení alarmů	“rCl”	“no”	“YES” nebo “no”
Alarm spodní meze % SpO <sub>2</sub>	“02L” <sup>2,3</sup>	“85”	“OFF” 50 až 90 po jedné
Horní alarm pulsů	“HH” <sup>2</sup>	“200”	“OFF” 75 až 275 po pěti
Spodní alarm pulsů	“HL” <sup>2</sup>	“50”	“OFF” 30 až 110 po pěti
Alarm horní meze % SpO <sub>2</sub>	“02H” <sup>2</sup>	“OFF”	“OFF” 80 až 100 po jedné
Hlasitost alarmů	“Adb” <sup>2</sup>	“Hi”	“OFF” nebo “Lo” nebo “Hi”
Vyčištění paměti	“CLr” <sup>1</sup>	“no”	“YES” nebo “no”
Potvrdit vyčištění paměti	“dEL” <sup>1</sup>	“no”	“YES” nebo “no”
Rok	“y”	“00”	0 až 99 po jedné
Měsíc	“nn”	“00”	0 až 12 po jedné
Den	“d”	“00”	1 až 31 po jedné
Hodina	“h”	“00”	0 až 23 po jedné
Minuta	“nn”	“00”	0 až 59 po jedné

Poznámky:

1 – obě z těchto možností, které jsou součástí pokynu čištění paměti “dEL” budou zobrazeny pouze pokud bylo vybráno “YES” jako nastavení pro parametr “CLr”.

2 – Tyto parametry jsou obnoveny pokud je vyvolání nastavení alarmů nastaveno na “YES”. Jsou to také nastavení zobrazeny při prohlížení nastavení alarmů.

3 – Alarm spodní meze % SpO<sub>2</sub> uchovaný v paměti pro znovu vyvolání nemůže být nižší než aktuální standard pro tento limit alarmů. Pokud tomu tak je, tak bude standardní hodnota použita při obnovení limitů alarmů.

Kromě základních funkcí má Model 7500 i jiné, pokročilé, funkce. Ty je složitější aktivovat a proto jsou doporučeny pouze pro kvalifikované uživatele. Je potřeba stisknout několik tlačítek najednou aby se zabránilo náhodné aktivaci.



- Vyvolání předchozích nastavení limitů alarmů

Stiskněte tlačítko mezi alarmů když je přístroj zapnut. Objeví se “rCL”, které značí, že je možné vyvolat předchozí nastavení. Abyste tak učinili, stiskněte tlačítko plus a vyberte “yes”. Znovu zvolte tlačítko mezi alarmů a volbu potvrďte.



- Přehrávání paměti do PC

Při zapínání přístroje podržte stisknuté tlačítko plus. Tato funkce je funkční jenom máte-li software NONIN nVISION. V software nVision zvolte model 2500 (je funkční i pro model 7500).



- Aktivace režimu Patient Security

Pro vstup do tohoto režimu stiskněte tlačítko ztišení akustického signálu alarmů a současně zapněte přístroj.

- Deaktivace režimu Patient Security

Pro odchod z tohoto režimu stiskněte tlačítko ztišení akustického signálu alarmů současně s tlačítkem mezi alarmů a zapněte přístroj.

- Nastavení momentálních limitů alarmů jako základních hodnot určených uživatelem

Podržte tlačítko ztišení akustického signálu alarmů a stiskněte tlačítko mezi alarmů.

- Návrat k nastavení výrobcem

Pro návrat k hodnotám nastavených výrobcem z hodnot definovaných uživatelem podržte tlačítko ztišení akustického signálu alarmů a stiskněte tlačítko mínus.

Upozornění: Pokud se vrátíte k hodnotám nastavených výrobcem, veškeré vámi nastavené hodnoty se ztratí.

**VAROVÁNÍ: Zkontrolujte všechny limity a ujistěte se, že jsou vhodné pro daného pacienta.**

## **Kapitola 7.**

### **Ošetřování a údržba**

Digitální systém pulsního oxymetru nevyžaduje žádnou kalibraci nebo periodickou údržbu kromě výměny baterií.

Opravy mimo autorizovaný servis nejsou možné. Neotevírejte přístroj, neopravujte elektroniku. V opačném případě se ztrácí nárok na záruku. V případě potíží viz. 10. kapitola - Průvodce možnými problémy

**VAROVÁNÍ:** Řiďte se pravidly pro recyklaci částí přístroje. Vždy používejte pouze balení baterií NONIN. Baterie mohou vytéci či explodovat, jsou-li nesprávně používány.

#### **Čištění modelu 7500**

Přístroj čistěte měkkým hadříkem navlhčeným v izopropylu, jemném saponátu, nebo v desetiprocentním bělidle ve vodném roztoku. Nepolévejte, nebo nestříkejte na přístroj tekutiny a nedovolte aby se dostaly do přístroje. Po čištění nechte přístroj pořádně vyschnout než ho znovu použijete.

Přístroj a jeho senzory čistěte odděleně. Postupy pro čištění senzorů najdete na jejich obalech.

## **Kapitola 8.**

### **Alarmy a limity**

Avant 9700 má dva druhy alarmů – vysoké a střední priority. A to jak zvukové, tak vizuální, aby okamžitě upoutali zdravotnický personál o případných problémech.

#### **8.1 Alarmy vysoké priority**

Alarmy vysoké priority jsou takové, které vyžadují okamžitou pozornost směrem k pacientovi. Obsahují alarmy SpO<sub>2</sub>, pulsu a alarm nedostatečné perfuse.

Alarmy vysoké priority jsou indikovány červeně blikajícími displeji vždy, když jsou limity alarmů dosaženy nebo překročeny. Navíc, dojde-li k nízkému prokrvení, může se rozsvítit část sloupcového grafu pulsů červeně.

Alarmy vysoké priority zní následovně : „píp, píp, píp“ (krátká pauza) „píp, píp“ (10 sekundová pauza).

#### **8.2 Alarmy střední priority**

Alarmy střední priority jsou takové signály, které indikují případný problém s přístrojem, nebo jiné život neohrožující situace.

Alarmy střední priority jsou indikovány pomale blikajícím žlutými displeji nebo na příslušných číselných displejích. Někdy se zobrazí kód chyby, který vám pomůže najít zdroj problému.

Alarmy střední priority zní následovně : „píp, píp, píp“ (25 sekundová pauza) „píp, píp, píp“.

### 8.3 Hlídací alarmy

Jedná se o hlasitý dvoutónový signál, který neustále pípá a označuje chybu v hardwaru nebo softwaru přístroje. Tyto alarmy mohou být deaktivovány vypnutím přístroje. Pokud se po opětovném zapnutí objeví znovu, odstraňte zdroj elektrického proudu a kontaktujte vašeho dodavatele.

### 8.4 Informační tóny

Informační tóny nám sdělují důležité informace týkající se provozu přístroje. Obvykle se jedná o jedno pípnutí nebo sérii třech pípnutí. Jsou slyšet například při zapnutí přístroje nebo se také jedná o tón tepové frekvence (ten se mění podle hodnot  $SpO_2$  – s vyššími hodnotami je tón vyšší, s nižšími pak nižší).

### 8.5 Shrnutí alarmů

Alarmy přístroje obsahují jak alarmy týkající se stavu pacienta (alarmy vysoké priority), tak stavu přístroje (alarmy nízké priority). Alarmy vysoké priority jsou přitom prioritní. Alarmy hlásící chybu jsou aktivní do té doby, než dojde k odstranění jejich příčiny.

#### Alarmy týkající se pacienta

Pokud se hodnoty  $SpO_2$  či tepové frekvence dostanou mezi hodnoty mezi, které jsou popsány v tabulce, spustí se alarm vysoké priority.

Typ limitu	Nastavení výrobce	Nastavitelný rozsah	Přírůstek
$SpO_2$ horní mez	vypnuto	vypnuto, 80 až 100%	po 1%
$SpO_2$ dolní mez	vypnuto	vypnuto, 50 až 95%,	po 1%
Srdeční frekvence – horní mez	200 pulsů/min.	vypnuto, 75 až 275 pulsů/min.	po 5 pulsech/min.
Srdeční frekvence – dolní mez	50 pulsů/min.	vypnuto, 30 až 110 pulsů/min.	po 5 pulsech/min.
Nedostatečná perfuse	část sloupcového grafu pulsů se zbarví do červena		

#### Alarmy týkající se přístroje

Popis alarmu	Vizuální indikace
Alarm nízké baterie	LED slabé baterie bliká spolu LED alarmů. To značí, že baterie nevydrží více než 30 minut běžného provozu. Pokud je dosaženo kritické hodnoty, jsou všechny funkce oxymetru nedostupné.
Alarm senzoru	LED senzoru oxymetru bliká společně s LED alarmů. To značí, že senzor je buď odpojen nebo nefunkční.
Jiné alarmy	Na hlavním displeji se objeví kód chyby



## **Kapitola 9.**

### **Prohlížení a nastavování hlasitosti a limitů alarmů**

**UPOZORNĚNÍ:** Vždy při zapnutí přístroje se automaticky aktivují hodnoty nastavené výrobcem. Pokud ovšem není nastaven režim Patient Security (viz. kapitola 5.4)

**VAROVÁNÍ:** Ujistěte se, že jsou alarmy nastaveny tak, aby byly slyšitelné za všech okolností. Nezakrývejte, nebo jinak neomezujte vývod reproduktorů.

#### **Prohlížení, nastavování a měnění hlasitosti a limitů mezi alarmů**

- 1) Přesvědčte se, že je přístroj správně zapnut.
- 2) Stiskněte tlačítko mezi alarmů. Tlačítko tedy stiskněte tolikrát až se rozsvítí indikátor meze kterou chcete nastavit a na displeji se zobrazí její momentální hodnoty.
- 3) Použitím tlačítek plus (+) a minus (-) nastavte požadované hodnoty.
- 4) Dál mačkejte tlačítko mezi alarmů, dokud se nedostanete zpět do normálního režimu.

**VAROVÁNÍ:** Ujistěte se, že jsou hodnoty mezi alarmů nastaveny tak, aby odpovídaly požadavkům daného pacienta.

#### **9.1 Ztišení alarmů**

Všechny zvukové alarmy mohou být deaktivovány po dobu dvou minut stlačením tlačítka ztišení alarmů. Vizualní indikace alarmů nemůže být vypnuta ale pokud jsou zvuky ztišeny, pak bliká displej jako při alarmech střední priority (tj. žlutě).

Pokud dojde k nějakému problému, zapne se alarm a uživatel ho ztlumí, pak bliká ikonka ztišení alarmů společně s LED alarmů.

LED ztišení alarmů svítí trvale, je-li hlasitost nastavena na méně než 45dB. Slyšitelné alarmy mohou být úplně vypnuty v menu limitů a to vybráním volby “off” v příslušné volbě hlasitosti alarmů.

#### **9.2 Obnovení předchozích nastavení**

Pulsní oxymetr umožňuje vyvolat nastavení, ve kterém se pracovalo, když byl přístroj naposled používán. Znovu se objeví nastavení limitů SpO<sub>2</sub>, tepové frekvence, hlasitosti alarmů.

Stiskněte tlačítko mezi alarmů když je přístroj zapnut. Objeví se “rCL”, které značí, že je možné vyvolat předchozí nastavení. Abyste tak učinili, stiskněte tlačítko plus a vyberte “yes”. Znovu zvolte tlačítko mezi alarmů a volbu potvrďte. Tím se vrátíte do normálního režimu.

**VAROVÁNÍ:** Ujistěte se, že jsou hodnoty mezi alarmů nastaveny tak, aby odpovídaly požadavkům daného pacienta.

**UPOZORNĚNÍ:** Vyvolané hodnoty pro spodní limity alarmu SpO<sub>2</sub> nebudou nižší než aktuální nastavení.

### 9.3 Kódy chyb

Tento přístroj poskytuje uživateli prostřednictvím různých kódů informace o možných problémech. Tyto kódy se zobrazí jako "Err" na displeji hodnot SpO<sub>2</sub> a velké E je následováno číselným kódem na displeji pulsu. K odstranění možných chyb prosím postupujte takto:

- 1) Vypněte a zapněte přístroj pro odstranění chyby.
- 2) Je-li kód stále zobrazen na displeji, vypojte a následně opět připojte všechny zdroje energie (baterie či el. energii ze sítě).
- 3) Přetrvává-li problém, obraťte se na dodavatele.

## Kapitola 10. Výstupy dat a paměti

Model 7500 umožňuje výstup dat v reálném čase a analogové výstupní signály pro hodnoty nasycení krve kyslíkem, tepové frekvence a **značkovač událostí**.

### 10.1 Výstup dat v reálném čase

Tento přístroj umožňuje výstup dat v reálném čase. Sériový formát zahrnuje ASCII hlavičku obsahující číslo přístroje, čas, data a informace.

Přístroj umožňuje výstup dat v reálném čase přes sériový port. Kabelem 7500SC je možné propojit počítač s Modelem 7500. Informace jsou pak posílány ve formátu ASCII, rychlostí 9600 bitů za sekundu s 8 datovými bity, 1 počátečním bitem a 2 koncovými bity. Každý řádek je definovaný pomocí CR/LF.

Data jsou z přístroje posílány jednou za sekundu v následujícím formátu:

SPO<sub>2</sub>=XXX HR=YYY

**UPOZORNĚNÍ:** Stisknutím tlačítka ON/STANDBY vložíte na konec odpovídajícího řádku hvězdičku \*, která zde působí jako záznam událostí.

Číslo přepínače (spony?)	Funkce přepínače
1	analogový výstup SpO <sub>2</sub>
2	-
3	sériový výstup dat
4	analogový výstup dat, tepová frekvence
5	uzemnění
6	-
7	záznam událostí
8	-
9	-

## 10.2 Analogový výstup

Přístroj poskytuje analogový výstup pro hodnoty nasycení krve kyslíkem, tepové frekvence a záznam událostí. Každá výstupní úroveň je v souladu s údaji v tabulce:

Výstup	Zpřesnění
Rozsah výstupního výkonu SpO <sub>2</sub>	0 – 0,1 VDC* (představující 0 – 100%) 1,27 (out of track)
Rozsah výstupního výkonu tepové frekvence	0 – 0,1 VDC (představující 0 – 300 pulsu za minutu) 1,27 (out of track)
Záznam událostí	0 VDC nebo 1 VDC jmenovitý (představující událost) Záznam událostí pro SPO2 menší než spodní limit
Zatěžovací proud analogového výstupu	Max. 2mA
Přesnost výstupního výkonu SpO <sub>2</sub>	± 2%
Přesnost výstupního výkonu tepové frekvence	± 5%

\*VDC = voltů stejnosměrného napět

### Kalibrace analogového výstupu

Signály analogové kalibrace, které umožňují kalibraci externího zařízení, jsou poskytnuty v době mezi zapnutím přístroje a začátkem měření SpO<sub>2</sub> a tepové frekvence. Kalibrace končí, když systém začne sledovat signál. Kalibrační signální sekvence je následující:

Časový interval	Analogový signál
30 sekund	1 VDC
30 sekund	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 VDC
1 sekunda	1,27 VDC
Opakování	

\*VDC = voltů stejnosměrného napět

### 10.3 Paměť

Přístroj může uchovávat data měření SpO<sub>2</sub> a srdeční frekvence až po dobu 70 hodin. Pro zpracování těchto dat je určen Software nVision.

Paměť přístroje funguje jako nekonečný pásek. Když je paměť zaplněna, nejnovější data přepisují data nejstarší.

**UPOZORNĚNÍ:** Data se nahrávají ve čtyřminutových intervalech. Pokud je paměť plná, nejstarší data se začnou přepisovat novými.

Vždy, když je přístroj zapnut, se do paměti uchovává také čas a datum (musí být správně nastaveno) a začíná se nahrávat nová sekce. Pouze sekce delší než jedna minuta jsou však zachovány v paměti.

Data SpO<sub>2</sub> a srdeční frekvence jsou sbírány každou vteřinu. Poté je vybrána krajní hodnota z rozmezí 4 vteřin, která se zaznamená. Hodnoty SpO<sub>2</sub> jsou uchovávány v přírůstcích 1% v rozsahu 0 až 100%, data srdeční frekvence v rozsahu 18 až 300 pulsů/min. V rozsahu 18 až 200 pulsů/min jsou pulsy ukládány v přírůstku jednoho pulsu/min, v rozsahu 201 až 300 pulsů/min v přírůstku dvou pulsů/min.

Data jsou uchovány i když dojde zdroj elektrické energie a přístroj se vypne.

#### Vymazání paměti

Paměť je možné vymazat pomocí režimu nastavení. Stiskněte tlačítko mezi alarmů pro vstup do režimu nastavení. Opětovným stisknutím postupujte v menu až se dostanete na funkci "Memory Clear" – čištění paměti. Vyberte ano či ne pomocí tlačítek plus a minus. Volbu potvrďte tlačítkem mezi alarmů.

#### Přehrávání paměti

Přístroj umožňuje přenos paměti na jiná média pomocí externího sériového výstup. Přehrávání dat nevymaže paměť přístroje.

- 1.) Propojte kabelem 7500SC přístroj s počítačem. Přístroj je přitom vypnutý.
- 2.) Přidržte tlačítko plus a současně stlačte tlačítko ON/STANDBY.
- 3.) Uvolněte tlačítko plus. Na displeji se zobrazí režim "playbac". Když zmizí, je přehrávání paměti dokončeno.
- 4.) Po ukončení přehrávání začne přístroj sám pracovat v normálním režimu.

#### UPOZORNĚNÍ:

- Paměť nemůže být vyčištěna, je-li přístroj v režimu Patient Security.
- Pokud používáte software nVision, vyberte jako typ přístroje Model 2500.
- E07 je kód chyby, který se vyskytuje během přehrávání paměti a značí, že přístroj nemůže zaručit přesnost všech dat. Vymažte všechnu paměť, abyste se ujistili, že jsou špatná data vymazána. Pokud i pak chyba přetrvává, obraťte se na vašeho dodavatele.

## **Kapitola 11. Servis a údržba**

**DŮLEŽITÉ!** Přístroj je jemné elektronické zařízení a opravován může být pouze vyškolenou osobou.

Modul pulsní oxymetrie přístroje provádí všechny výpočty interním software, který je uložen na mikroprocesoru. Nedochozí proto k žádným odchýlkám a není potřeba modul oxymetrie kalibrovat.

Informace o přístroji a příslušenství se dozvíte od Vašeho místního dovozce/prodejce nebo Nonin Medical na adrese :

Nonin Medical, Inc.  
2605 Fernbrook Lane North  
Plymouth, Minnesota 55447-4755 USA  
Tel 001 763 553-9966  
Fax 001 763 553-7807  
mail@nonin.com  
www.nonin.com

NONIN MEDICAL INCORPORATED (NMI) ručí zákazníkovi po dobu tří let od data doručení za modul pulsní oxymetrie, jeden rok za baterie. Po dobu 90 dnů od data doručení se vztahuje záruka na kabely a senzory. NMI opraví všechny systémy nebo příslušenství, které byly shledány vadnými ve shodě s textem této záruky, bezplatně. Tato záruka vyjímá náklady na dopravu.

Oxymetry a příslušenství jsou citlivé a musí být opravovány pouze člověkem znalým a speciálně zacvičeným. Jakákoli známka nebo svědectví toho, že přístroj byl otevřen jinou osobou a tímto poškozen, nebo jestliže byl oxymetr či příslušenství špatně a nesprávně používány, zapřičiňuje ztrátu záruky.

Všechny pozáruční opravy budou provedeny podle NMI sazeb, které jsou platné v době doručení přístroje do NMI.

## Kapitola 12.

### Díly a příslušenství

#### Objednací číslo

7500 B  
300PS-UNIV

#### Název/popis

Baterie  
Nabíječka baterií, stolní, univerzální s konektorem IEC320

#### Senzory na opakované použití

8000AA-1	Prstový senzor pro dospělé (1 metr)
8000AA-2	Prstový senzor pro dospělé (2 metry)
8000AA-3	Prstový senzor pro dospělé (3 metry)
8000AP-1	Dětský prstový senzor (1 metr)
8000AP-3	Dětský prstový senzor (3 metry)
8000J	Flexibilní senzor pro dospělé (1 metr)
8000J-3	Flexibilní senzor pro dospělé (3 metry)
8008J	Dětský flexibilní senzor (1 metr)
8001J	Flexibilní senzor pro novorozence (1 metr)
8000SL	Měkký velký senzor pulsního oxymetru (1 m)
8000SM	Měkký střední senzor pulsního oxymetru (1 m)
8000SS	Měkký malý senzor pulsního oxymetru (1 m)

#### Senzory na jedno použití

6000A	Senzor pulsního oxymetru pro jedno použití (dospělí)
6000N	Senzor pulsního oxymetru pro jedno použití (novorozenci)
6000P	Senzor pulsního oxymetru pro jedno použití (děti)
6000I	Senzor pulsního oxymetru pro jedno použití (kojenci)
7000A	Flexibilní prstový senzor pro dospělé, 10ks v balení
7000P	Dětský flexibilní prstový senzor, 10ks v balení
7000I	Flexibilní palcový senzor pro kojence, 10ks v balení
7000N	Flexibilní senzor pro novorozence na chodidlo, 10 ks v balení
7000D	Směs flexibilních senzorů. 10ks v balení

#### Externí kabely

UNI-RA-0	Prodlužovací kabel k senzorům (19cm, úhel 90°)
UNI-EXT-X	Prodlužovací kabel k pacientovi (1,3,6 nebo 9 metrů)
7500SC	Sériový výstupní kabel
7500A	Analogový výstupní kabel

#### Jiné vybavení

8000JFW	Přípevňovací páska k senzoru 8000J
8008JFW	Přípevňovací páska k senzoru 8008J
8001JFW	Přípevňovací páska k senzoru 8001J
8000S	Simulátor provozu oxymetru

#### Další příslušenství

nVision	nVision software pro Windows 95/98/2000/NT4.0/XP
---------	--

#### VAROVÁNÍ:

- Pokud používáte nabíječku na baterie 300PS-UNIV, ujistěte se, že zdroj napětí je uzemněn.

**UPOZORNĚNÍ:**

- Použití jiného příslušenství, než je uvedeno může způsobit zvýšení elektromagnetických emisí a snížit odolnost přístroje.
- Používejte pouze světelné senzory NONIN. Použití jiných senzorů může vést k nepřesnostem měření.

## **Kapitola 13. Průvodce možnými problémy**

Následující přehled podává informace o možných problémech spojených s provozem přístroje, možné důvody těchto potíží a možnosti jejich nápravy.

**Problém****Možná příčina****Možná náprava****Přístroj nefunguje na baterie**

Baterie jsou nesprávně vloženy.

Zkontrolujte, napravte.

Baterie jsou vybity.

Vložte AC adapter pro jejich nabití.

Baterie nefungují.

Kontaktujte dodavatele.

**Světlo sloupcového grafu nesvítí zeleně.**

Puls pacienta je slabý.

Vyměňte používaný prst za jiný a podržte senzor 10 vteřin bez pohybu.

Zahřejte pacientův prst třením, přikrytím.

Přemístěte senzor(např. na ušní lalůček).

Cirkulace krve je omezena díky vnějšímu tlaku na senzor.

Dejte prst na měkkou podložku, aby k tlaku nedocházelo.

Prst je studený.

Zahřejte prst třením, přikrytím.

Přemístěte senzor.

Senzor oxymetru je nesprávně použit.

Nasaďte senzor na prst správně.

Mohou zde být další možné překážky jako:

Odstraňte či redukujte možné nedostatky.

- srdeční katetr
- tlaková manžeta
- šňůra od infuze

Přesvědčte se, že oxymetr není používán na stejné ruce jako další přístroje (tlaková manžeta atd.)

Na vnitřní straně senzoru nesvítí červené světlo.

Zkontrolujte jestli je senzor správně napojen na přístroj.

**Přístroj ukazuje stejnou tepovou frekvenci**

Nadměrné okolní světlo. Ochrňte senzor před světlem.

Senzor je umístěn na nalakovaný nebo umělý nehet. Použijte prst bez uvedeného.

Pohyb pacienta je nadměrný. Snižte pohyb pacienta.

Na vnitřní straně senzoru nesvítí červené světlo. Zkontrolujte jestli je senzor správně napojen na přístroj.  
Kontaktujte prodejce.

**Na displeji nasycení krve (SpO<sub>2</sub>) se objeví pomlčka (-)**

Z prstu je získán slabý signál. Vložte do senzoru jiný prst a nechte ho po dobu 10 sekund nehybným.

Přemístěte senzor (např. na ušní lalůček).

Senzor není na prstu. Vložte prst do senzoru a nechte ho po dobu 10 sekund nehybným.

Přístroj nefunguje. Vypněte ho, zkontrolujte všechna zapojení a znovu ho zapněte.

Kontaktujte prodejce.

**Chybové kódy se objeví na displeji.**

V přístroji nastala chyba. Vypněte a zapněte přístroj. Jestli chyba přetrvává, znovu přístroj vypněte a vyjměte ho ze zásuvky (vyndejte baterie). Pokud i nadále chyba přetrvává, kontaktujte prodejce.

**Přístroj je v modu alarmů, ale zvukový alarm není slyšitelný.**

Tlačítko dvouminutového ztišení alarmu je aktivováno. Stlačte tlačítko k jeho deaktivaci nebo počkejte dvě minuty

Hlasitost alarmů je nastavena na off - je vypnuta. Nastavte hlasitost pomocí režimu nastavení.

**Přístroj nezaznamenává data**

Je slabá baterie. Vyměňte baterii.

Není vložena baterie. Kontaktujte dodavatele.



## Kapitola 14. Technické informace

### VAROVÁNÍ:

- Žádný tester nemůže být použit k nastavení přesnosti monitoru pulsního oxymetru nebo senzoru.
- Všechny části připojeny přes sériový port musí splňovat minimální standard IEC (International Electrotechnical Commission) EN 60950 nebo UL 1950 pro zařízení na zpracování dat.
- Přenosné a pohyblivé radiofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit elektrická lékařská zařízení.

### 14.1 Výrobní deklarace


<b>Elektromagnetické emise</b>		
Test emisí	Shoda	Ovlivnění prostředí
Toto zařízení je navrženo pro použití v elektromagnetických prostředí níže specifikovaných.		
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1.	Toto zařízení používá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho emise velmi nízké a neměly by nijak ovlivnit okolní elektrické zařízení.
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Toto zařízení je možné použít ve všech institucích. Včetně domácností a institucí, které jsou napojeny na veřejnou síť nízkého napětí.
Harmonické emise	-	
Kolísání napětí / kmitající emise IEC 61000-3-3	-	

<b>Elektromagnetická odolnost</b>			
Test odolnosti	IEC 60601 TEST LEVEL	Shoda	Ovlivnění prostředí
Toto zařízení je navrženo pro použití v elektromagnetických prostředí níže specifikovaných.			
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	± 6kV kontakt ± 8kV vzduchem	± 6kV kontakt ± 8kV vzduchem	Podlahy by měly být dřevěné, betonové, nebo s keramickými dlaždičkami. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickou tkaninou, měla by relativní vlhkost dosahovat minimálně 30ti procent.
Electrical Fast transient/Burst IEC 61000-4-4	± 2kV na přívod el.napětí ± 1kv na vstupní/ výstupní	± 2kV na přívod el.napětí ± 1kv na vstupní/ výstupní	Hlavní přívod proudu by měl být typického komerčního charakteru.

	šňůry	šňůry	
Surge (vlna)	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	Hlavní přívod proudu by měl být typického komerčního charakteru.
Krátkodobé poklesy napětí, krátké přerušení a změny napětí na přívodních šňůrách zdroje napětí IEC 61000-4-11	± 5U <sub>T</sub> (95% pokles v U <sub>T</sub> ) ± 40U <sub>T</sub> (60% pokles v U <sub>T</sub> ) pro 5 cyklů ± 70U <sub>T</sub> (30% pokles v U <sub>T</sub> ) <5%U <sub>T</sub> (> 95% pokles v U <sub>T</sub> ) na 5 vteřin	± 5U <sub>T</sub> (95% pokles v U <sub>T</sub> ) ± 40U <sub>T</sub> (60% pokles v U <sub>T</sub> ) pro 5 cyklů ± 70U <sub>T</sub> (30% pokles v U <sub>T</sub> ) <5%U <sub>T</sub> (> 95% pokles v U <sub>T</sub> ) na 5 vteřin	Hlavní přívod proudu by měl být typického komerčního charakteru. Pokud uživatel chce aby přístroj fungoval i při změnách napětí, doporučujeme, aby byl zdroj napětí nezávislý na vnější síti – např. použití nabíjecích baterií.
Síťový kmitočet (50/60Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Magnetická pole síťového napětí by měla být v hladinách typického komerčního charakteru.

U<sub>T</sub> – je síťové napětí před použitím TEST LEVEL

<b>Směrnice a výrobní deklarace</b>			
Test odolnosti	IEC 60601 Test level	Shoda	Ovlivnění životního prostředí
Toto zařízení je navrženo pro použití v elektromagnetických prostředí níže specifikovaných.			
Přenosné a pohyblivé radiofrekvenční komunikační zařízení by neměly být používány blíže k žádné z částí přístroje, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice použitelné pro frekvenci vysílače.			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz až 80MHz	3V	Doporučená vzdálenost $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80MHz až 800MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800MHz až 2,5GHz
Vyzařované RF záření	3V/m 80MHz až	3V/m	Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W). A d je doporučená vzdálenost v metrech. Intenzita pole od pevných radiofrekvenčních vysílačů,

	2,5GHz		určena elektromagnetickým výzkumem místa <sup>a</sup> , by měla být menší než COMPLIANCE LEVEL v každém kmitočtovém rozsahu <sup>b</sup> . Rušení se může vyskytnout v okolí přístroje označeného tímto symbolem:
			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- na 80MHz a 800MHz se uplatňuje vyšší kmitočtový rozsah</li> <li>- Tyto doporučení se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od okolních struktur, lidí a ploch.</li> </ul>			

a - Intenzita pole u pevných vysílačů, jako pro mobilní vysílání, radiové vysílání, AM a FM radiové vysílání atd. nemůže být teoreticky předpověděna s přesností. Ke stanovení elektromagnetického okolí kolem pevných radiofrekvenčních vysílačů by měl sloužit elektromagnetický výzkum okolí. Pokud intenzita v okolí přístroje přesahuje vhodný COMPLIANCE LEVEL, měl by uživatel kontrolovat přesnost měření přístroje. Pokud se vyskytnou špatné výsledky měření přístroj by měl být přesunut.

b – u kmitočtového rozsahu nad 150kHz až 80MHz by intenzita pole měla být menší než 3V/m.

<b>Doporučená vzdálenost</b>			
Tato tabulka obsahuje doporučené vzdálenosti mezi přenosnými radiofrekvenčními vysílači a Modelem 7500.			
Model 7500 je určen pro používání v prostředích, kde jsou kontrolována radiofrekvenční zařízení a jimi možné vyvolané rušení. Uživatelé mohou možnému rušení zabránit dodržováním vzdálenosti mezi tímto přístrojem a přenosnými radiofrekvenčními vysílači. A to podle jejich maximálních výstupních výkonů (jak uvedeno v této tabulce).			
	<b>Vzdálenost podle frekvence vysílače</b>		
<b>Maximální výstupní Výkon vysílače (W)</b>	150kHz až 80MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80MHz až 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800MHz až 2,5GHz $d = 1,17 \sqrt{P}$
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
<ul style="list-style-type: none"> <li>- na 80MHz a 800MHz se uplatňuje vyšší kmitočtový rozsah</li> <li>- Tyto doporučení se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od okolních struktur, lidí a ploch.</li> </ul>			

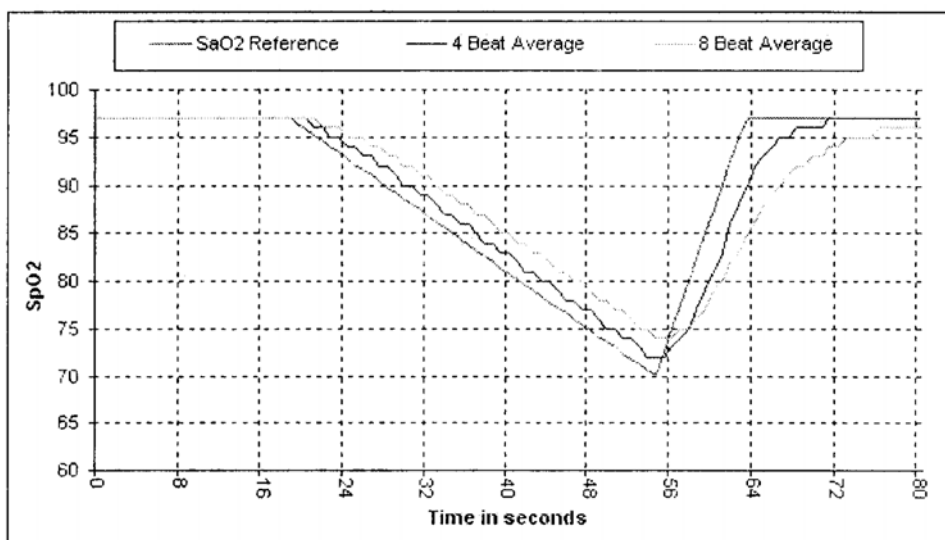
## 14.2 Reakční čas zařízení

Hodnoty tepové frekvence	Odpověď	Zpoždění
Standardní/rychlá zprůměrovaná tepová frekvence	4 tepy	2 tepy
Podrobná zprůměrovaná tepová frekvence	8 tepů	2 tepy

Příklad – exponencionální průměrování SpO<sub>2</sub>

SpO<sub>2</sub> vzrůstá o 0,75% za sekundu. (přes 7,5% za 10 sekund)

Tepová frekvence: 75



Reakční čas pro čtyřtepový průměr je 1,5 sekundy.

Reakční čas pro osmitepový průměr je 3 sekundy.

## 14.3 Testování přístroje

### Testování přesnosti měření SpO<sub>2</sub>

Přesnost měření SpO<sub>2</sub> byla testována na zdravých nekuřácích, jak bílé pleti, tak černé, kterým se uměle vyvolána hypoxie, a to v nezávislé laboratoři. Hodnota měřené arteriální saturace hemoglobinu (SpO<sub>2</sub>) senzorem je srovnatelná s hodnotou arteriálního kyslíku hemoglobinu odvozenou od vzorků krve s laboratorním co-oximetrem. Přesnost senzoru v porovnání se vzorky měřenými co-oximetrem je 70-100% SpO<sub>2</sub>. Přesnost je měřena podle efektivních hodnot ( $A_{rms}$ ) pro všechny předměty podle ISO 9919:2005.

### Testování přesnosti měření tepové frekvence

Tento test byl proveden na přístroji, který simuluje tepovou frekvenci v pohybu. Tento test určuje, jestli přístroj odpovídá kritériím ISO 9919:2005 pro tepovou frekvenci během simulovaného pohybu a vzrušení.

### Testování přesnosti při nízké perfusi

Tento test používá simulátoru SpO<sub>2</sub>, který poskytuje simulovanou tepovou frekvenci s nastavitelným rozsahem různých úrovní SpO<sub>2</sub>, které má oxymetr přečíst. Oxymetr musí měřit s přesností podle ISO 9919:2005 pro tepovou frekvenci a SpO<sub>2</sub> na nejnižší dosažitelné výšce impulsu (0,3% modulace).

## 14.4 Specifikace

- rozsah displeje SpO <sub>2</sub>	0 – 100%
- rozsah displeje tepové frekvence	18 až 321 pulsů za minutu
- displeje:	
kvalita pulsu:	LED, žlutá barva
senzor alarmů:	LED, žlutá barva
sloupcový graf pulsů:	LED, trojbarevný
indikátor alarmu:	LED, dvoubarevný
ztišení alarmu:	LED, žlutá barva

<b>SpO<sub>2</sub> přesnost (A<sub>rms</sub>)<sup>a</sup></b>	70 – 100%		
v klidu		Dospělí/děti	Novorozenci
znovupoužitelné senzory:	prstový	± 2 číslice	± 2 číslice
	flexibilní	± 2 číslice	± 2 číslice
	měkký	± 2 číslice	-
jednorázový	série 6000	± 2 číslice	± 3 číslice
	série 7000	± 3 číslice	± 4 číslice
v pohybu			
znovupoužitelné senzory:	prstový	± 2 číslice	± 3 číslice
	flexibilní	± 3 číslice	± 4 číslice

(a – A<sub>rms</sub> představuje asi 68% měření)

<b>Přesnot tepové frekvence</b>	18 až 300 pulsů za minutu (v klidu)		
	40 až 240 pulsů za minutu (v pohybu)		
	40 až 240 pulsů za minutu (nízké promývání)		
v klidu		Dospělí/děti	Novorozenci
znovupoužitelné senzory:	prstový	± 3 číslice	± 3 číslice
	flexibilní	± 3 číslice	± 3 číslice
	měkký	± 3 číslice	± 3 číslice
jednorázový	série 6000	± 3 číslice	± 3 číslice
	série 7000	± 3 číslice	± 3 číslice
v pohybu			
znovupoužitelné senzory:	prstový	± 5 číslice	± 5 číslice
	flexibilní	± 5 číslice	± 5 číslice
při nízkém promývání			
znovupoužitelné senzory:	prstový	± 3 číslice	± 3 číslice
	flexibilní	± 3 číslice	± 3 číslice
	měkký	± 3 číslice	± 3 číslice
jednorázový	série 6000	± 3 číslice	± 3 číslice
	série 7000	± 3 číslice	± 3 číslice

### Měřicí vlnové délky a výstup

Červená	660 nanometrů na 0,8 mW maximální průměrné síly
Infračervená	910 nanometrů na 1,2 mW maximální průměrné síly

<b>Paměť</b>	70 hodin
--------------	----------

**Teplota**

Provozní +0° až +40°C  
Skladovací/dopravní -30° až +50°C

**Vlhkost**

Provozní 10% až 90% nekondenzující  
Skladovací/dopravní 10% až 95% nekondenzující

**Nadmořská výška**

Provozní nad. výška Do 12000 m n.m. (do 4 atmosfér)

**Požadavky na zdroj el. energie**

100-240 voltů střídavého proudu, 50-60Hz

**Zdroj el. energie**

7.2 V NiMH baterie

**Životnost baterií**

Provozní (plně nabitá baterie) minim 16 hodin souvislého provozu  
Skladovací minimum 21 dní  
Nabíjení 4 hodiny

**Rozměry**

21,9 x 9,2 x 14,2 cm

**Hmotnost**

asi 900 g včetně baterií

**Klasifikace podle IEC 60601-1/CSA 601.1/UL 60601-1:**

Typ ochrany: vnitřní napájení (baterie)  
Stupeň ochrany: typ BF  
Operační režim: neustálý

**Stupeň ochrany proti vniknutí vody: IPX2****Analogové výstupy:****Výstup SpO<sub>2</sub>**

0-1 voltů stejnosměrného proudu  
1,27 voltů stejnosměrného proudu (out of track)

**Výstup tepové frekvence**

0-1 voltů stejnosměrného proudu (tepů za minutu)  
1,27 voltů stejnosměrného proudu (out of track)

**Záznam událostí**

0V (žádná činnost) 1V (činnost)

**Přesnost**

±2% SpO<sub>2</sub> ±5% tepové frekvence

**Zatěžovací proud**

2mA maximum