



Опyx

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МОДЕЛЬ 9500 ПУЛЬСОКСИМЕТР НА ПАЛЕЦ

О руководстве по эксплуатации

Выделенные окна привлекают внимание к противопоказаниям, предупреждениям, предостережениям и замечаниям.

Сообщение в окне важно. Обязательно прочтите его.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

ONYX™ – торговая марка NONIN MEDICAL, INC.

NONIN – зарегистрированная торговая марка NONIN MEDICAL, INC.

Информация в настоящем описании тщательно проверена и точна. В интересах дальнейшего производства изделий NONIN MEDICAL, INC. оставляет за собой право делать изменения и улучшения в описании и изделиях, ими описываемых, в любое время, без предупреждения.

СОДЕРЖАНИЕ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	4
ВВЕДЕНИЕ.....	5
ОПИСАНИЕ.....	5
БЕГЛЫЙ ВЗГЛЯД НА ОЛУХ.....	6
НАЗНАЧЕНИЕ	7
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	8
С ЧЕГО НАЧАТЬ	8
ШНУРОК И ФИКСАТОР ШНУРКА	8
ТРЕБОВАНИЯ К БАТАРЕЯМ	9
УСТАНОВКА НОВЫХ БАТАРЕЙ	10
ВКЛЮЧЕНИЕ ОЛУХ.....	11
ПРОВЕРКА РАБОТЫ	11
УСЛОВИЯ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.....	12
ЭКСПЛУАТАЦИЯ	13
ОБСЛУЖИВАНИЕ	13
ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ	14
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОБСЛУЖИВАНИЯ	14
ТЕОРИЯ ИЗМЕРЕНИЯ.....	17
ОКСИМЕТРИЯ.....	17
УСРЕДНЕНИЯ В ОЛУХ.....	19
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	21
ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ.....	21
РИСУНКИ	
Рисунок 1 – Дисплей сверху и маркировка снизу.....	6
Рисунок 2 – Шнурок и фиксатор шнура	9
Рисунок 3 – Установка новых батарей	10
Рисунок 4 – Применение ОЛУХ.....	11

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать **ONYX** в томографах магнитного ядерного резонанса.

Не работать с **ONYX** во взрывоопасной атмосфере.

Не использовать **ONYX** для детей и новорожденных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Батареи могут потечь или взорваться при неправильной установке или эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Федеральный Закон (США) предписывает продавать этот прибор только врачам.

Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием пульсоксиметра **ONYX**.

ONYX калиброваны на определение процентного насыщения кислородом функционального гемоглобина. Существенные уровни нефункционального гемоглобина, как то, карбоксигемоглобин или метемоглобин, могут значительно влиять на точность измерения.

Кардиогрин и другие внутрисосудистые красители, в зависимости от концентрации, могут существенно влиять на точность измерения.

ONYX должен быть способен измерять пульс правильно, чтобы измерить SpO_2 . Проверите, что ничто не препятствует измерению пульса для надежного измерения SpO_2 . Некоторые ситуации, которые может способствовать ошибочному измерению пульса:

недостаточное наполнение;

чрезмерное движение пациента;

пульсоксиметр и измеритель давления на одной конечности и т.д.

ONYX может интерпретировать движения достаточной амплитуды и регулярности как хорошее наполнение пульса (зеленый индикатор).

Не используйте **ONYX** в ситуациях, где необходима тревога. **ONYX** не имеет звуковой тревоги.

ONYX предназначен для местного контроля или продолжительного мониторинга под наблюдением медицинского персонала. Из-за отсутствия у **ONYX** звуковой тревоги, он имеет маркировку "Не для длительного мониторинга", как предписано ISO 9919.

Периодически (каждые 30 минут) проверяйте место наложения пульсоксиметра, чтобы определить циркуляцию, положение и чувствительность кожи.

ONYX может не работать на всех пациентах. Если не удается добиться стабильных результатов, прекратите использование.

Лак для ногтей может уменьшить прохождение света и, таким образом, снизить точность измерения SpO_2 .

Две половинки **ONYX** соединены гибкими проводниками. Не скручивайте и не дергайте их.

Не используйте вместе батареи разных типов. Не вставляйте вместе новую и частично разряженную батарею. Это может привести к протечке батарей.

Выньте батареи из **ONYX**, если им не будете пользоваться более месяца, иначе они могут потечь.

Не погружайте **ONYX** в жидкость при чистке.

ВВЕДЕНИЕ

ОПИСАНИЕ

Фирма NONIN MEDICAL, INC совместила прищепку на палец и электронику портативного оксиметра модели 8500 в одном устройстве – **ONYX**. **ONYX** очень мал (33 мм x 57 мм x 33 мм) и легкий (60 г с батареями).

ONYX индицирует числовые значения насыщения кислородом артериального функционального гемоглобина ($\%\text{SpO}_2$) и частоту пульса (♥) в ударах в минуту на цифровых светодиодных индикаторах.

С каждым обнаруженным ударом пульса индикатор насыщения ○ мигает. Сигналы насыщения подразделяются на хорошие, пограничные и недостаточные и отображаются индикатором насыщения ○ зеленым, желтым и красным цветом соответственно. Этот простой способ дать пользователю информацию о качестве импульсного сигнала, не заставляя пользователя анализировать форму сигнала в критических ситуациях экстренной помощи.

Две батареи AAA типа питают **ONYX** и позволяют сделать около 1000 обследований* или двенадцать часов непрерывного наблюдения без замены. Когда напряжение батарей низкое – цифровой индикатор мигает с секундным интервалом.

* Из расчета 45 секунд на обследование при использовании двух алкалиновых батарей AAA типа.

БЕГЛЫЙ ВЗГЛЯД НА ONYX

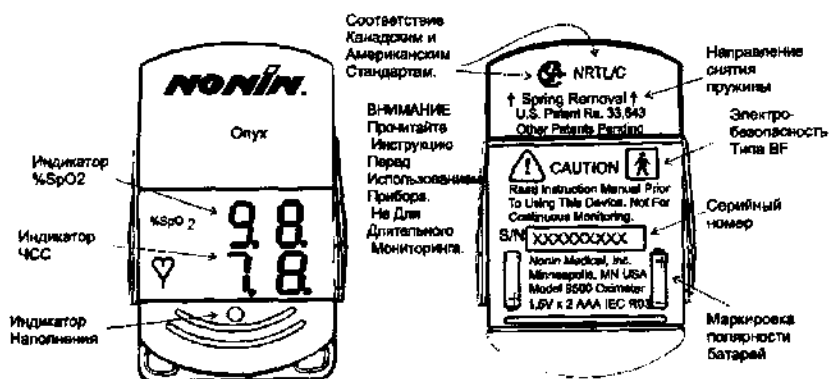


Рисунок 1 – Дисплей сверху и маркировка снизу

- **Индикатор насыщения %SpO₂**

Цифровой индикатор процентного значения насыщения, вычисленного с использованием четырехточечного экспоненциального усреднения (раздел ТЕОРИЯ ИЗМЕРЕНИЯ).

- **Индикатор частоты пульса ♥**

Цифровой индикатор частоты пульса (ударов в минуту), вычисленной с использованием восьмиточечного линейного усреднения (раздел ТЕОРИЯ ИЗМЕРЕНИЯ).

- **Индикатор наполнения ○**

Обеспечивает визуальную индикацию качества сигнала, если мигает с частотой пульса. Этот способ позволяет сообщить пользователю об изменениях формы пульсовой волны, что может влиять на точность данных SpO₂.

Зеленый – хорошая амплитуда сигнала

Желтый – артефакт или предельная амплитуда сигнала

Красный – недостаточная амплитуда сигнала

• Низкое напряжение батарей

Цифровой индикатор мигает с интервалом в одну секунду при низком напряжении батарей. При первой возможности замените батареи.

• Снятие с пальца

Знак минус (-) появляется на дисплее слева от цифр значения %SpO₂, когда прибор определит, что палец удален из него. Последние измеренные значения насыщения и частоты пульса сохранятся на дисплее десять секунд, затем дисплей погаснет.

Надписи на нижней стороне *ONYX* обозначают номер модели, серийный номер, предупреждения, полярность батарей и направление снятия пружины.

НАЗНАЧЕНИЕ

Пульсоксиметр *ONYX* – портативное устройство для скрининга или мониторинга под наблюдением персонала взрослых и подростков. *ONYX* используется на пальцах толщиной от 7,6 до 25,4 мм. Использование *ONYX* не рекомендуется при возможных движениях или для относительно длительного мониторинга, т.е. более тридцати минут.

Не использовать *ONYX* для детей и новорожденных.

Не используйте *ONYX* в ситуациях, где необходима тревога. *ONYX* не имеет звуковой тревоги.

***ONYX* предназначен для местного контроля или продолжительного мониторинга под наблюдением медицинского персонала. Из-за отсутствия у *ONYX* звуковой тревоги, он имеет маркировку "Не для длительного мониторинга", как предписано ISO 9919.**

Периодически (каждые 30 минут) проверяйте место наложения пульсоксиметра, чтобы контролировать циркуляцию, положение и чувствительность кожи.

***ONYX* работает НЕ на всех пациентах. Если не удастся добиться стабильных результатов, прекратите использование.**

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

С ЧЕГО НАЧАТЬ

1. Внимательно прочтите инструкцию.
2. Проденьте шнурок через отверстия по инструкции (раздел ШНУРОК И ФИКСАТОР ШНУРКА).
3. Вставьте батареи (раздел УСТАНОВКА НОВЫХ БАТАРЕЙ).
4. Включите *ONYX*, надев его на палец.
5. Проверьте работу по разделу ПРОВЕРКА РАБОТЫ

ШНУРОК И ФИКСАТОР ШНУРКА

Шнурок предназначен для удобства носки *ONYX* шее или запястье. Пульсоксиметр *ONYX* работает со шнурком и без шнурка.

1. Проденьте концы шнурка сквозь отверстия, как показано на рисунке 2.
2. Нажмите на кнопку фиксатора шнурка, сдвиньте фиксатор на нужную длину.
3. Отпустите кнопку для фиксации положения.
4. Для снятия шнурка сделайте все в обратном порядке.

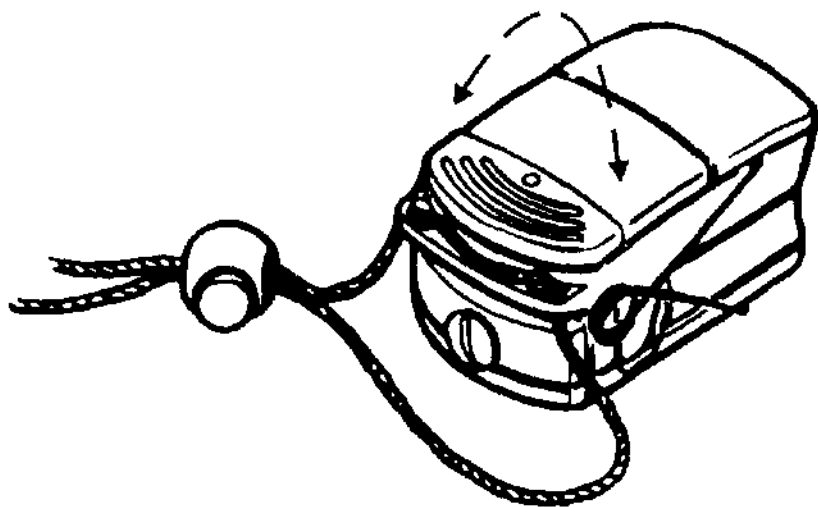


Рисунок 2 – Шнурок и фиксатор шнурика

Шнурок должен проходить сверху *ONYX* чтобы обеспечить полное открывание датчика.

ТРЕБОВАНИЯ К БАТАРЕЯМ

NONIN MEDICAL, INC рекомендует использовать алкалиновые батареи типа AAA для питания *ONYX*. Две такие батареи входят в комплект поставки.

Относительно использования перезаряжаемых батарей

Перезаряжаемые кадмиевые и никель - металлгидридные батареи можно использовать. Однако такие батареи придется чаще менять, потому что они имеют меньшую емкость, чем непerezаряжаемые алкалиновые батареи.

Батареи могут потечь или взорваться при неправильной установке или эксплуатации.

Не используйте вместе батарей разных типов. Не вставляйте вместе новую и частично разряженную батарею. Это может привести к протечке батарей.

Выньте батареи из *ONYX*, если им не будете пользоваться более месяца, иначе они могут потечь.

УСТАНОВКА НОВЫХ БАТАРЕЙ

1. Отверните винт на торце *ONYX*, используя монету или шлицевую отвертку, и снимите крышку батарейного отсека.
2. Выньте старые батареи и распорядитесь ими соответственно.

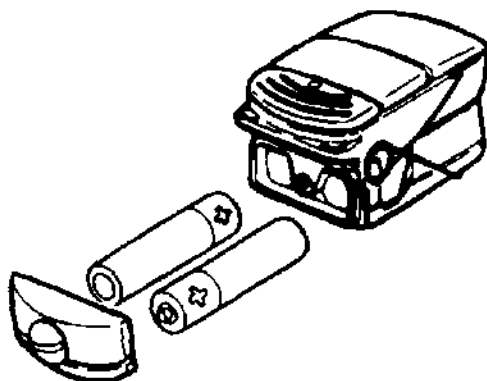


Рисунок 3 – Установка новых батарей

3. Установите две новых батареи AAA типа, соблюдая полярность, указанную на крышке отсека и на нижней стороне *ONYX*. **Это очень важно.**
4. Аккуратно закройте крышку и плотно, но осторожно заверните винт. **Не давите на крышку при установке.** Крышка легко устанавливается при правильной ориентации. Не сорвите резьбу винта.
5. Вставьте палец в *ONYX*, чтобы проверить работу. Если он не включился, выньте палец и подождите более двух секунд перед следующей попыткой.
6. Если *ONYX* не заработал, переустановите батареи.

ВКЛЮЧЕНИЕ *ONYX*

ONYX включается при введении пальца пациента в пульсоксиметр (рисунок 4). *ONYX* определяет, что палец вставлен и автоматически включает дисплей.

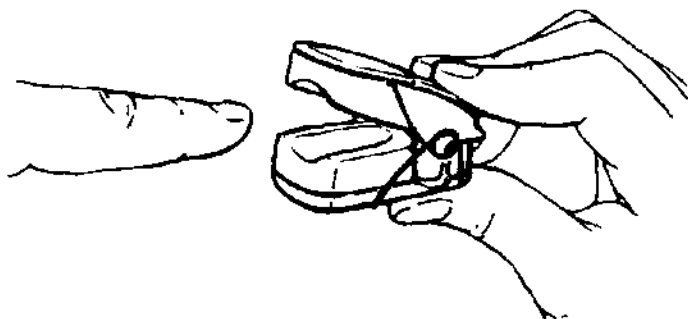


Рисунок 4 – Применение *ONYX*

1. Вставьте палец пациента в *ONYX* как показано выше, пока кончик пальца не коснется ограничителя.
2. Отцентрируйте палец в углублении.
3. Проверьте работу (раздел ПРОВЕРКА РАБОТЫ).

***ONYX* работает хорошо на любом пальце, кроме большого.**

Если *ONYX* не включился, выньте палец и вставьте снова спустя более двух секунд.

ПРОВЕРКА РАБОТЫ

1. Когда палец впервые вставляют в *ONYX*, происходит процесс инициализации.
2. По завершению процесса, *ONYX* начинает определять пульс (индицируется миганием индикатора наполнения ○).
3. Позвольте системе стабилизироваться, наблюдая более десяти секунд непрерывное зеленое мигание индикатора наполнения (согласованное с пульсом пациента), прежде, чем доверять показаниям индикаторов.

4. Если индикатор наполнения $\bigcirc$ мигает желтым или красным цветом, значит наполнение недостаточно. Попробуйте провести измерения на другом пальце.
5. Если не удалось добиться зеленых импульсов наполнения и стабильных результатов, снимите *ONYX* с пациента и обратитесь к разделу **ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ**

ONYX может интерпретировать движения достаточной амплитуды и регулярности как хорошее наполнение пульса (зеленый индикатор).

Лак для ногтей может уменьшить прохождение света и, таким образом, снизить точность измерения SpO_2 .

Если сигнал пульса неадекватен в течение двух минут, то питание *ONYX* автоматически выключается.

УСЛОВИЯ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

• Окружающие условия

Мигающий свет может влиять на измерения.

Использование *ONYX* вне рекомендованных значений температуры и влажности может влиять на точность измерения (раздел **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**).

• Движение

Чрезмерные или быстрые движения могут влиять на измерения.

• Положение датчика

Положение датчика критично для точности измерения SpO_2 . Весь излучаемый датчиком свет должен пройти через палец, прежде чем попадет на детектор. Не допускайте положения, когда часть или весь излучаемый датчиком свет, проходит мимо пальца. Значения SpO_2 будут неверными.

Надетым на палец прибором не давите на какую-либо поверхность, не сжимайте *ONYX* и не растягивайте его. Внешняя пружина обеспечивает нужное

давление на палец, дополнительное давление может влиять на измерения.

- **Наполнение**

Палец должен иметь достаточное наполнение кровотока, чтобы индикатор наполнения мигал зеленым цветом, что говорит о правильности измерений.

- **Лак для ногтей**

Лак для ногтей может уменьшить прохождение света, что приведет к искажению значения SpO_2 .

Дополнительные факторы, которые могут уменьшать точность.

Возможна зависимость от:

- артериального катетера;
- манжеты измерителя давления;
- электрохирургического ножа;
- установленной капельницы;
- сосудистых красителей;
- влаги на *ONYX*;
- размера пальца вне диапазона;
- венозных пульсаций;
- анемии или низкого гемоглобина;
- *ONYX* не на уровне сердца.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Твердотельные микросхемы прибора *ONYX* не требуют ни калибровки, ни периодического обслуживания, кроме замены батарей. Ремонт *ONYX* в обычных условиях **невозможен**. **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ** открыть корпус или отремонтировать электронику. Открыв корпус, Вы повредите *ONYX* и лишитесь гарантии. Если прибор не работает должным образом, прочтите раздел **ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ**

Две половинки **ONYX** соединены гибкими проводниками. Не скручивайте и не дергайте их.

Не погружайте **ONYX** в жидкость при чистке.

ONYX можно стерилизовать этилоксидом (EtO) (холодный цикл). Снимите крышку батарейного отсека и выньте батареи перед стерилизацией. См. раздел **УСТАНОВКА НОВЫХ БАТАРЕЙ**

При снятой пружине держите верхнюю и нижнюю части **ONYX** вместе. Две половинки соединяются только гибким печатным кабелем.

ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ

Храните **ONYX** при температуре и влажности, указанных в разделе **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**.

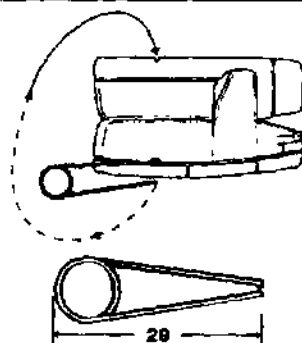
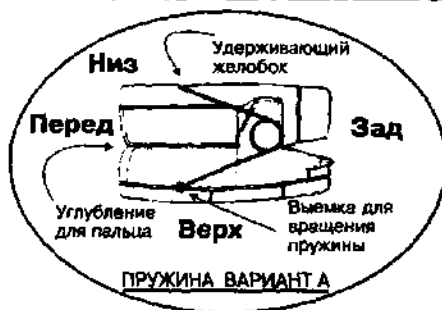
Выньте батареи из **ONYX**, если им не будете пользоваться более месяца, иначе они могут потечь.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОБСЛУЖИВАНИЯ

Чистка, снятие пружины и удерживающей вставки.

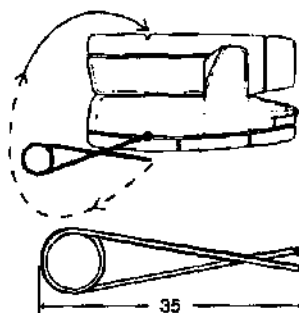
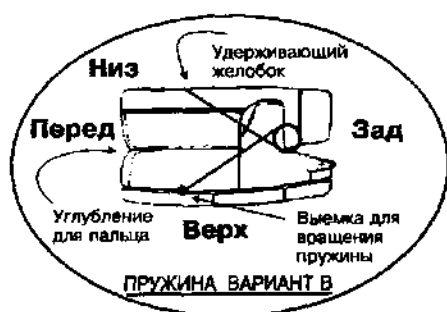
СНЯТИЕ ПРУЖИНЫ

- Переверните **ONYX** нижней стороной вверх.
- Следуя стрелкам на наклейке, аккуратно приподнимите пружину (чтобы вывести ее из желобка) и поворачивайте ее вперед, пронося пружину мимо углубления для пальца.



ИСТИННЫЙ РАЗМЕР
УСТАНОВКА
ПРУЖИНЫ

Различайте конструкцию пружины для правильной сборки



ИСТИННЫЙ РАЗМЕР

ЧИСТКА ВНУТРЕННЕЙ ПОВЕРХНОСТИ

- Протрите открывшиеся поверхности мягкой материей, смоченной изопропиловым спиртом или слабым чистящим раствором.
- Вытрите насухо мягкой материей или дайте высохнуть.
- Поверхности должны быть абсолютно сухие перед установкой пружины.

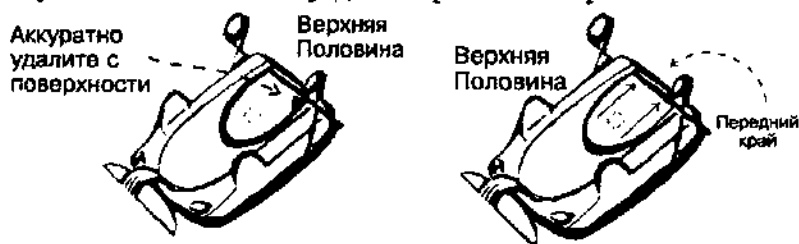


ЗАМЕНА ПРУЖИНЫ

- Удалите старую пружину, осторожно вытянув ее концы из углублений с обеих сторон.
- Вставьте концы новой пружины в углубления, поверните пружину вверх, пронесите ее мимо углубления для пальца и зафиксируйте пружину в удерживающем желобке.

ЗАМЕНА УДЕРЖИВАЮЩЕЙ ВСТАВКИ

Удерживающая вставка наклеена на верхнюю внутреннюю поверхность ONYX для обеспечения надежной фиксации пальца. ONYX может работать и без удерживающей вставки, однако NopIn рекомендует установить вставку для нормальной работы.



- Аккуратно снимите старую вставку с поверхности.
- Удалите остатки клеящего слоя с помощью изопропилового спирта.
- Удалите защитную бумагу с новой вставки, поверните ее клеящей стороной вниз.
- Расположите новую вставку, как показано выше, и осторожно прижмите ее.

ТЕОРИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

ОКСИМЕТРИЯ

Пульсоксиметр излучает свет (красный (Red) и инфракрасный (IR)), проходящий через ткани, и определяет изменения сигнала, обусловленные артериальными пульсациями крови. Отношение принятых сигналов двух цветов определяет насыщение крови кислородом. Некоторые устойчивые состояния (постоянный венозный кровоток, толщина кожи, ногти и т.д.) при отсутствии флуктуаций не влияют на измерение насыщения крови кислородом.

Функция f зависит от цвета излучения светодиодов. Эти цвета фиксируются при производстве светодиодов.

Математически:

$$SpO_2 = f \left[\frac{\ln \left(\frac{\max}{\min} \right)_{Red}}{\ln \left(\frac{\max}{\min} \right)_{IR}} \right]$$

Заметим, что условия, влияющие на интенсивность света, такие как толщина и цвет кожи, будут влиять на максимальное и минимальное значения пропорционально, и, поэтому, отношение $\max/\min$ не изменится. Однако если проходящий световой поток слишком мал, то пульсоксиметр не будет работать.

Пульсоксиметр использует две различных длины световой волны (два цвета) и, поэтому, имеет возможность определять только одну компоненту крови. Оксиметр калиброван, чтобы точнее определять значение насыщения крови функциональным кислородом. Значения насыщения крови кислородом, измеряемые пульсоксиметрами серии 9500, близки к лабораторно измеренным при достаточно низком уровне насыщения крови нефункциональным гемоглобином. Если нефункциональным гемоглобином является карбооксигемоглобин или метемоглобин, то различия между значениями, индицируемыми прибором и измеренными лабораторным мето-

дом, будут больше при увеличении уровня нефункционального гемоглобина, в соответствии со следующими формулами:

$$SpO_2 = O_2Hb + COHb + MetHb$$

$$SaO_2 = 100 * O_2Hb / (100 - COHb - MetHb)$$

где

- SpO_2 Измеренное прибором серии 9500 и индицируемое им насыщение крови кислородом, %;
 O_2Hb Парциальное содержание оксигемоглобина, %;
 $COHb$ Содержание карбоксигемоглобина, %;
 $MetHb$ Содержание метемоглобина, %;
 SaO_2 Насыщение функциональным кислородом, %.

Пример 1	Пример 2
$O_2Hb = 96$	$O_2Hb = 88$
$COHb = 0.5$	$COHb = 8$
$MetHb = 0.6$	$MetHb = 2$
$SpO_2 = 97$	$SpO_2 = 98$
$SaO_2 = 97,07$	$SaO_2 = 97,78$

Математические вычисления в пульсоксиметре производятся аппаратными и программными способами. Поэтому не требуется дополнительных калибровок прибора. В пульсоксиметре нет никаких элементов подстройки, влияющих на калибровку.

Таким образом, поскольку все критические вычисления производятся пульсоксиметром программно, и в нем нет элементов дрейфа, нет необходимости в повторной калибровке прибора. Кроме того, поскольку показания пульсоксиметра не зависят от абсолютной силы света, а только от ее изменений, то экстремальная толщина кожи, ногти, цвет кожи и т.д. не влияют на показания.

УСРЕДНЕНИЯ В ОЛУХ

Для частоты пульса ниже 112 1/мин. усреднения проводятся с использованием четырехточечного экспоненциального усреднения при расчете % SpO₂ и вычисленной с использованием восьмиточечного линейного усреднения при расчете частота пульса. При частоте пульса более 112 1/мин. усреднение удваивается и вновь удваивается при частоте более 225 1/мин. Пульсоксиметр не включает сомнительные импульсы в процесс усреднения. Импульсы предельной амплитуды имеют меньший вес в среднем значении, чем импульсы хорошей амплитуды.

Усредненные значения обновляются с каждым ударом пульса. На дисплей каждые полторы секунды выводится самое последнее значение.

Если сигнал пульсоксиметра зашумлен или слабый, дисплей показывает последние значения в течение десяти секунд, а затем индицируются штрихи. При четырехточечном экспоненциальном усреднении эффект каждого измерения постепенно снижается от отсчета к отсчету. Каждое измерение изначально добавляет одну четверть к усредненному значению. Это весовое значение уменьшается умножением на три четвертых при каждом следующем отсчете.

Отсчет (удар пульса)	Эффект (вес в среднем значении)
1	$1/4 = 0,250$
2	$X 3/4 = 0,1875$
3	$X 3/4 = 0,1406$
4	$X 3/4 = 0,1055$
5	$X 3/4 = 0,0791$

Четырехточечное экспоненциальное усреднение при измерении SpO₂ достаточно быстро для большинства физиологических изменений.

Что касается восьмиточечного линейного усреднения при расчете частоты пульса, то здесь каждый импульс добавляет одну восьмую часть в среднее значение и больше в усреднении не участвует.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Измеряемый диапазон насыщения крови кислородом	на- от 0 до 100%
Диапазон частоты пульса	от 18 до 300 1/мин.
Индикаторы	
Индикатор пациента	СДИ ¹ наполнения
Цифровые индикаторы	3-х цифровые 7- сегментные СДИ
Длины волн при измерении	Красный 660 нм Инфракрасный 925 нм
Точность	
Точность измерения SpO ₂ в диапазоне от 70 до 100 %	в $\pm 2\%$
(± 1 ССО) ²	
Точность измерения ЧСС	$\pm 3\% \pm 1$ единица
Температура	
а) Эксплуатации	от 0 до +50 °C
б) Хранения	от минус 20 до +50 °C
Влажность при:	
а) Эксплуатации	от 10 до 90 % без конденсации
б) Хранения	от 10 до 95 % без конденсации
Элементы питания	2 алкалиновых батарей AAA типа
Срок службы батарей	
а) Работа	Около 12 часов непрерывно
б) Хранение	Три месяца
Ток утечки	Не существует
Размеры	33 мм (г) x 57 мм (д) x 33 мм (ш)
Вес	60 г с батареями

¹СДИ - светодиодный индикатор

²Среднее статистическое отклонение (ССО) – статистическая величина: до 32% значений могут выходить за эти пределы

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок гарантии - 3 года со дня поставки прибора, исключая батареи. При условии отсутствия механических повреждений корпуса прибора.

Гарантия на батареи не распространяется.

Гарантийное обслуживание производится на территории поставщика.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

ПРОЯВЛЕНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
Цифровой дисплей мигает с секундным интервалом	Напряжение батарей мало	Замените батареи. См. раздел УСТАНОВКА НОВЫХ БАТАРЕЙ
ONYX не включается	Батареи вставлены неверно	Проверьте батареи. См. раздел УСТАНОВКА НОВЫХ БАТАРЕЙ
	Батареи разряжены	Замените батареи. См. раздел УСТАНОВКА НОВЫХ БАТАРЕЙ
	ONYX не надет на пациента	Установите ONYX на пациента. См. разделы ВКЛЮЧЕНИЕ ONYX и ПРОВЕРКА РАБОТЫ
	ONYX выключился на пальце	Снимите ONYX с пальца, затем вставьте палец вновь
Появился знак минус (-) на индикаторе слева от %SpO ₂	Слабый сигнал	Переставьте палец
	Палец вынут	Вставьте палец
	ONYX не работает	Обратитесь к поставщику

ПРОЯВЛЕНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
Нет возможности добиться "зеленого" наполнения	Слабый пульс пациента	Переставьте ONYX на палец
	Слабый кровоток в пальце	Переставьте ONYX на палец
	Палец неверно установлен	Переставьте ONYX на палец
	Возможно влияние: • артериального катетера; • измерителя давления; • электроножа; • капельницы	Влияние снизьте или устраните
	Циркуляция нарушена давлением ONYX на жесткую поверхность	Расположите ONYX и палец свободно на поверхности
	Чрезмерное освещение	Снизьте освещение
	Чрезмерные движения пациента	Снизьте движения пациента
	ONYX на лакированном ногте	Удалите лак для ногтей

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание)
нульсоксиметра портативного 9500 **ONYX**

Заводской номер

(заполняется предприятием-изготовителем)

Продан

(дата, подпись и печать торгующей организации)

Введен в эксплуатацию

(дата, подпись)

Гарантийное обслуживание производится по адресу:
г. Москва, ул. Сивашская, 2а

Почтовый адрес: 117149, г. Москва, а/я 31,
отдел медтехники.

Телефон для справок: (095) 795-3070.

Факс: (095) 795-3051

Подпись и печать
руководителя ре-
монтного предпри-
ятия



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МОДЕЛЬ 8500МА (С ПАМЯТЬЮ И ТРЕВОГАМИ)

ПОРТАТИВНЫЙ ПУЛЬСОКСИМЕТР

СОДЕРЖАНИЕ

I. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
II. ВВЕДЕНИЕ	5
III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
A. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	6
1. Подключение датчиков.....	6
2. Включение пульсоксиметра	6
3. Контроль функционирования.....	6
B. Датчики пульсоксиметров	8
1. Гибкие датчики.....	9
2. Прищепка на палец	10
3. Датчики для детей и новорожденных.....	11
4. Клипса на ухо	12
5. Датчик отражающего типа.....	13
C. Батареи	14
IV. ОСОБЕННОСТИ	15
A. УПРАВЛЕНИЕ	15
1. Питание	15
2. Звуковой сигнал пульса или яркость индикатора	15
3. Режим установок	15
а) Установка тревог (только для 8500A и 8500MA).....	16
б) Установка принтера и часов (для всех моделей).....	16
B. ИНДИКАТОРЫ	18
1. Индикаторы оборудования.....	18
а) Датчик	18
б) Низкое напряжение питания	18
2. ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА.....	18
а) Наполнение.....	18
3. ЦИФРОВОЙ ИНДИКАТОР.....	19
а) Индикатор SpO ₂	19
б) Индикатор пульса	19
4. Визуальный индикатор тревоги (только 8500A и 8500MA). 19	
а) Индикатор включения тревоги	19
б) Состояние тревоги.....	19
5. Звуковой индикатор тревоги (только 8500A И 8500MA). 20	

а) Звуковая тревога	20
б) Звуковая индикация пульса	20
V. ПРИНТЕРНЫЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЙ ВЫХОД	21
а) Формат последовательного выхода: (в режиме реального времени)	21
б) Формат данных (в режиме реального времени)	21
VI. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПАМЯТЬ	22
1. Записываемые фрагменты	22
2. Режим считывания памяти.	23
VII. ТЕОРИЯ ИЗМЕРЕНИЯ	26
VIII. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	28
IX. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	30
X. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	30

ТАБЛИЦЫ

ТАБЛИЦА 1. ПАРАМЕТРЫ ЧАСОВ И РЕЖИМЫ ПРИНТЕРА	17
ТАБЛИЦА 2. КОНТАКТЫ РАЗЪЕМА ПРИНТЕРА/ДАТЧИКА.	21
ТАБЛИЦА 3. ФОРМАТ ДАННЫХ В ПАМЯТИ ПРИБОРОВ 8500M И 8500MA	25

РИСУНКИ

РИСУНОК 1. МОДЕЛЬ 8500. ВИД СПЕРЕДИ.	7
РИСУНОК 2. НАЛОЖЕНИЕ ГИБКОГО ДАТЧИКА НА ПАЛЕЦ	10
РИСУНОК 3. ЗАКРЕПЛЕНИЕ ДАТЧИКА И КАБЕЛЯ.	10
РИСУНОК 4. ПОЛОЖЕНИЕ ПРИЩЕПКИ НА ПАЛЬЦЕ.	11
РИСУНОК 5. ДЕТСКИЙ ДАТЧИК НА БОЛЬШОМ ПАЛЬЦЕ НОГИ.	12
РИСУНОК 6. РАСПОЛОЖЕНИЕ ДАТЧИКА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ НА СТОПЕ.	12
РИСУНОК 7. ПОЛОЖЕНИЕ УШНОГО ДАТЧИКА	13

I. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ОСТОРОЖНО:** Не использовать во взрывоопасной атмосфере.
- ОСТОРОЖНО:** Не открывайте крышку приборы кроме крышки батарей при их замене. Не допускается использование других элементов, кроме сменных батарей.
- ВНИМАНИЕ:** Использование только NONIN MEDICAL, INC. МОДЕЛЬ 8500 совместимых датчиков и запасных частей обеспечит совместимость и точность измерения.
- ВНИМАНИЕ:** Пульсоксиметры NONIN серии 8500 калиброваны на определение процентного наполнения кислородом функционального гемоглобина. Существенные уровни нефункционального гемоглобина, как то, карбоксигемоглобин или метемоглобин, могут существенно влиять на точность измерения.
- ВНИМАНИЕ:** Кардиогрин и другие внутрисосудистые красители, в зависимости от концентрации, могут существенно влиять на точность измерения.
- ОСТОРОЖНО:** Работа NONIN MEDICAL, INC. МОДЕЛЬ 8500 в томографах магнитного резонанса определенно не рекомендуется.
- ВНИМАНИЕ:** Некоторые датчики могут не соответствовать определенным пациентам. Если более 10 сек индикатор наполнения не светится зеленым светом, поменяйте положение датчика или тип датчика для достижения результата.
- ВНИМАНИЕ:** Пульсоксиметры моделей 8500 и 8500M не имеют звукового сигнала тревоги. Они предназначены для сопровождения клинических процедур и не могут использоваться в ситуациях, когда необходимы тревоги.
- ВНИМАНИЕ:** Звуковой сигнал тревоги моделей 8500A и 8500MA служит для удобства дежурного около пациента. Он не предназначен для вызова из другой комнаты или со значительного расстояния. Пользователь должен определить пределы слышимости исходя из конкретной обстановки.
- ВНИМАНИЕ:** Внимательно прочитайте данное руководство.
- ВНИМАНИЕ:** Алкалиновые батареи нельзя вставлять неправильно, заряжать или нагревать. Они могут протечь или взорваться.

II. ВВЕДЕНИЕ

Пульсоксиметры NONIN серии 8500 предназначены для локального контроля и индикации числовых значений насыщения крови кислородом и частоты пульса.

Приборы серии 8500 малогабаритны (7 x 15 x 2,5 см) и легки (около 280 г). Типовое время работы от одного комплекта батарей - 100 часов.

Приборы серии 8500 определяют насыщение крови кислородом (% SpO₂) измерением поглощения красного и инфракрасного излучения в тканях. Изменения поглощения, связанные с пульсацией крови в сосудах, используются для расчета насыщения крови кислородом и частоты пульса. Приборы серии 8500 не требуют калибровки и обслуживания.

Насыщение крови кислородом и частота пульса индицируются на светодиодных цифровых индикаторах. При обнаружении пульса индикатор наполнения моргает. Сигналы наполнения делятся на хорошие, пороговые и неадекватные, это отображается изменением цвета индикатора от зеленого к желтому или красному. Этот простой способ дать пользователю информацию о качестве импульсного сигнала, не заставляя пользователя анализировать форму сигнала в критических ситуациях экстренной помощи.

Отсоединение датчика или сбой индицируется как недостаточное наполнение миганием индикатора и/или значком (-) минус слева от величины SpO₂ на цифровом индикаторе. В конечном счете, если нет хороших импульсов наполнения, значения SpO₂ и ЧСС на индикаторах заменяются пробелами. Если мало напряжение батарей, то цифровой индикатор моргает.

Модель 8500A является модификацией 8500 с дополнительной функцией тревоги для постоянного мониторинга наблюдаемого пациента. Приборы 8500A и 8500MA имеют звуковую и световую индикацию тревоги.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

A. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Пульсоксиметры серии 8500 предназначены для портативного мониторинга пациента обученным персоналом. Они индицируют цифровые значения насыщения крови кислородом и частоты пульса. Т.к. модели 8500 и 8500M не имеют тревог, в них нет установок тревоги. Модели 8500A и 8500MA дополнены возможностью установки порогов режима тревоги.

1. Подключение датчиков

Выберите датчик по разделу B. Подключите вилку датчика к разъему на верхнюю часть прибора серии 8500. Для увеличения длины кабеля служит кабель пациента модели 8500I между датчиком и прибором.

2. Включение пульсоксиметра.

Пульсоксиметр включается нажатием кнопки "1" на передней панели. См. Рисунок 1.

3. Контроль функционирования.

Проконтролируйте, что датчик наложен должным образом, наблюдая не менее 10 секунд за миганием зеленого индикатора наполнения. При красном или желтом цвете индикатора наполнения переставьте датчик, или попробуйте другой. Если нормальное функционирование не достигается, звоните в сервисный отдел. После восьми зеленых вспышек индикатора получаемые результаты стабильны.

ТОЛЬКО ДЛЯ МОДЕЛЕЙ С ТРЕВОГАМИ.

Если установлены тревоги, то сегмент тревог мигает первые две минуты, или до нажатия кнопки "1".

Исходно в моделях с тревогами тревоги включены.

Заводские установки пределов тревог (по умолчанию):

O ₂ High (Верхний порог SpO ₂)	Off (Выключено)
O ₂ Low (Нижний порог SpO ₂)	80 %
Heart Rate High (Верхний порог частоты пульса)	200 BPM (уд/мин)
Heart Rate Low (Нижний порог частоты пульса)	50 BPM (уд/мин)

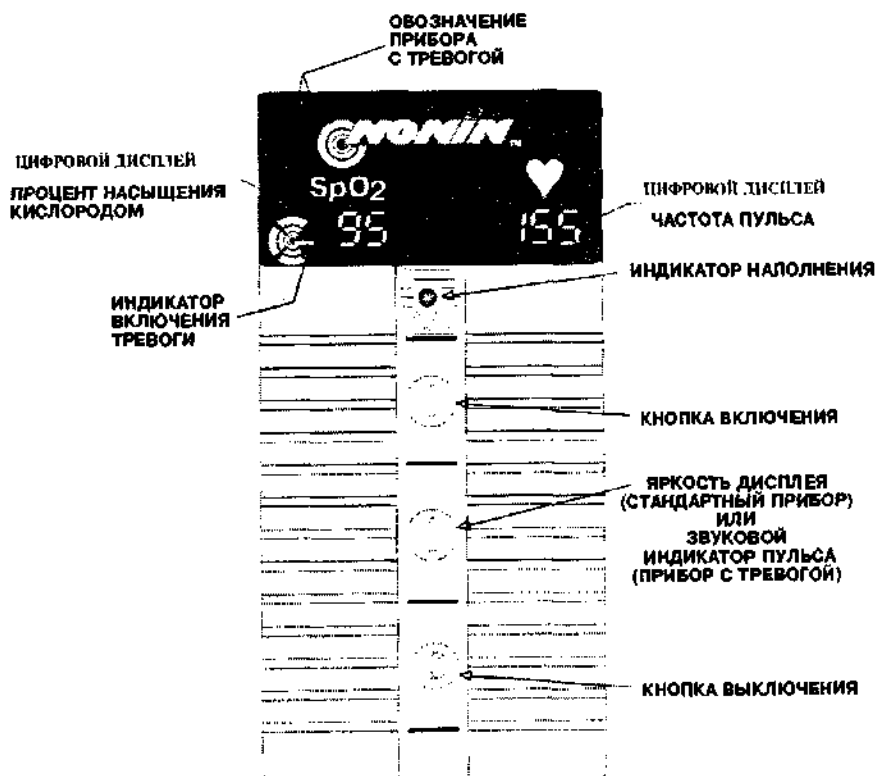


Рисунок 1 – Модель 8500. Вид спереди

Приборы 8500 и 8500М имеют светлые корпуса. Модели 8500А и 8500МА с тревогами имеют темно-серые корпуса.

В. ДАТЧИКИ ПУЛЬСОКСИМЕТРОВ

Особенностью пульсоксиметров серии 8500 является датчик, который идеален почти для всех применений. Эти датчики включают: Infant (Детский), Neonatal (Для новорожденных), Flex (Гибкий), Finger Clip (Прищепка на палец), Ear Clip (Клипса на ухо), Reflectance (Отражающего типа) и четыре типа гибких одноразовых датчиков NONIN. Каждый датчик разработан для определенного применения и определенного возраста и веса пациента. Когда Вы выбираете датчик для конкретного применения, рассмотрите следующее:

1. Лучшим датчиком является клеящийся датчик, многоразовый или одноразовый, наложенный на палец руки или ноги.
2. Прищепка на палец рекомендуется для скрининга или кратковременного мониторинга. Прищепка на палец предпочтительна для большинства пациентов при установке на любой палец, кроме большого. Прищепка на палец не рекомендуется при движениях пациента и для длительного мониторинга, например, более 30 минут.
3. Детский датчик рекомендуется использовать на большом пальце ноги детей более 2 килограммов веса. Используйте двойные гидрогелевые полоски и бинт для закрепления многоразового датчика. Гибкий одноразовый датчик не требует дополнительных полосок или бинта.
4. Датчик для новорожденных рекомендуется использовать на большом пальце ноги детей менее 2 килограммов веса. Используйте двойные гидрогелевые полоски и бинт для безопасного закрепления многоразового датчика. Гибкий одноразовый датчик не требует дополнительных полосок или бинта.
5. Датчик отражающего типа и клипса на ухо не такие универсальные, как датчики на пальцы руки или ноги. Они не рекомендуются для применения с точным измерением SpO_2 . Используйте датчик отражающего типа и клипсу на ухо, когда недоступны пальцы рук и ног, например, при отключенном периферийном кровообращении, или для слежения за насыщением крови тела кислородом в ходе процедур. Они также используются при высокой двигательной активности, например, при нагрузочных пробах.

Клеящиеся полоски типа 8000T и гидрогелевые полоски типа 8000TH рекомендуются для закрепления многоразовых гибких датчиков для взрослых, детей и новорожденных.

Дезинфицируйте многоразовые датчики NONIN, протирая их изопропиловым спиртом. Обычно достаточно, чтобы датчик выдох перед следующим использованием. Многоразовые датчики можно стерилизовать этилоксидом (холодный цикл).

Заменяемость

ВНИМАНИЕ: Используйте только датчики NONIN. Эти датчики соответствуют требованиям калибровки для пульсоксиметров NONIN.

ВНИМАНИЕ: Каждый датчик NONIN разработан для определенного клинического применения. Оптимальным по точности является применение соответствующего датчика.

Факторы, снижающие точность:

- чрезмерный окружающий свет
- чрезмерное движение
- наводки хирургического электроножа
- артериальные катетеры, измерители давления, кровезаменители и т.д.
- влага на датчике
- неправильно наложенный датчик
- неподходящий для пациента датчик
- слабое кровоснабжение
- венозные пульсации
- анемия или низкое содержание гемоглобина
- присутствие сердечно-сосудистых красителей

ВНИМАНИЕ: При применении клеящихся и гидрогелевых полосок не используйте их постоянно, если у пациента наблюдается аллергия на эти материалы.

ВНИМАНИЕ: Периодически проверяйте участки наложения датчика для определения кровоснабжения, расположения датчика и чувствительности кожи.

Рекомендуется применять соответствующий оксиметрический датчик по следующей инструкции.

1. ГИБКИЕ ДАТЧИКИ

Гибкий датчик 8000J разработан для наблюдения подростков и взрослых пациентов при умеренной двигательной активности и/или длительного мониторинга. Применяйте полоски 8000T или 8000TH на гладкой стороне датчика.

Расположите датчик сверху и снизу конца пальца руки или ноги. Расположите участок с излучающими светодиодами со стороны ногтя, а детектор - с противоположной стороны. Во всех случаях применения датчиков выравнивайте окна (места расположения излучателя и детектора), чтобы излучение проходило через ткань, как показано на Рисунок 2. Закрепите датчик лентой 3M Micropore, или подобной, обернув ленту вокруг датчика. Оберните датчик плотно, но не туго, не нарушая кровотока. См. Рисунок 3.



Рисунок 2 – Наложение гибкого датчика на палец



Рисунок 3 – Закрепление датчика и кабеля

Примечание – Для лучшего прохождения излучения закрепляйте датчик на пальце руки или ноги. Для лучших результатов, дополнительно фиксируйте кабель датчика. Следите, чтобы фиксация кабеля не нарушала кровотока.

2. Прищепка на палец

Прищепка на палец 8000K разработана для скрининга детей и взрослых или для наблюдения менее 30 минут, когда нет движений и палец пациента достаточно большой, чтобы прищепка держалась надежно.

Примечание – Если появляются движения пациента, или размер пальца не соответствует, выберите другой датчик, подходящий пациенту и условиям наблюдения.

Засуньте палец (предпочтительно правый или левый указательный) полностью в датчик. См. Рисунок 4. Большой палец руки определенно не рекомендуется для прищепки на палец.

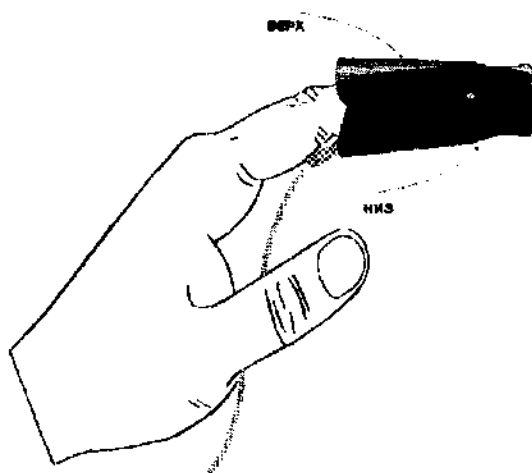


Рисунок 4 – Положение прищепки на пальце

Примечание – Для лучших результатов зафиксируйте кабель датчика, предпочтительно у основания пальца. Будьте внимательны, чтобы крепление кабеля не нарушало кровообращения.

3. Датчики для детей и новорожденных

Датчики для детей (8008J) и новорожденных (8001J) разработаны для длительного мониторинга детей и новорожденных, когда мониторинг на конце пальца непрактичен. Датчик для детей разработан для применения на большом пальце ноги для детей более 2 кг. Датчик для новорожденных разработан для использования на ступне детей менее 2 кг. Применяйте клеящиеся полоски (8000T) или гидрогелевые полоски (8000TH) для крепления датчиков.

Расположение детского датчика на большом пальце ноги показано на Рисунок 5. Расположение датчика для новорожденных на ступне около пальцев, как практикуется, показано на Рисунок 6. Проверьте, чтобы излучатель находился напротив детектора. Убедитесь, что излучатель датчика находится на ступне или сверху стопы, а детектор - на противоположной стороне.

Примечание – Закрепите датчик лентой 3M Micropore, или подобной, обернув ленту вокруг датчика. Оберните датчик плотно, но не туго, не нарушая кровоток. Для лучших результатов зафиксируйте кабель датчика, предпочтительно у лодыжки или на нижней части голени. Будьте внимательны, чтобы крепление кабеля не нарушало кровообращения.

Примечание – Предпочтительно устанавливать датчик на большой палец ноги, если ребенок достаточно большой. При та-

ком положении датчика увеличивается световой поток, по сравнению с положением на ступне. См. Рисунок 5.

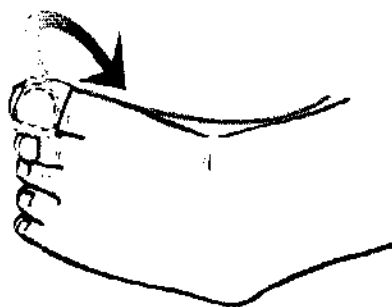


Рисунок 5 – Детский датчик на большом пальце ноги

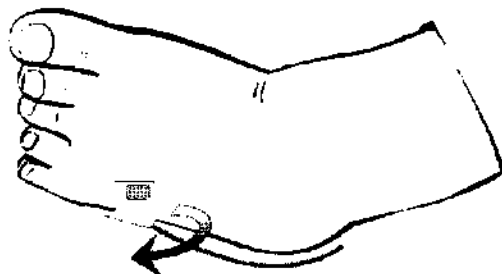


Рисунок 6 – Расположение датчика для новорожденных на стопе

4. Клипса на ухо

Этот датчик (8000Q) разработан для взрослых, когда мониторинг на пальце непрактичен. Энергично разотрите мочку уха в течении 5 сек, а затем прикрепите датчик на мочку. Убедитесь, что и излучатель и детектор полностью закрыты мочкой уха. Это исключит прохождение излучения не через мочку, в противном случае, уменьшается точность измерения.

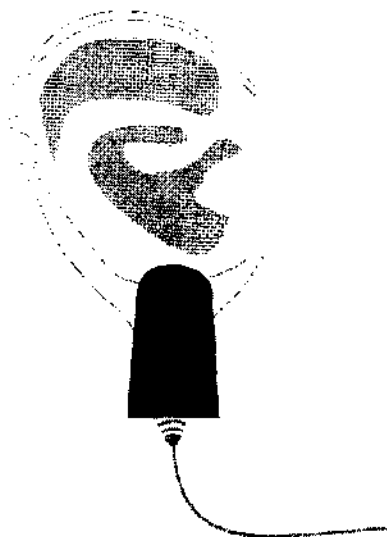


Рисунок 7 – Положение ушного датчика

5. Датчик отражающего типа

Датчик отражающего типа (8000R) используется на участке кожи с развитой сетью кровеносных сосудов. Для взрослых это обычно центр лба, чуть ближе к бровям. Держатель датчика отражающего типа (8000H) обеспечивает точное давление датчика на кожу.

Удалите один защитный слой с клеящей ленты и наложите ее на край держателя. Затем удалите второй защитный слой ленты. Вдавите датчик в губку окошком наружу, прикрепите его пациенту. Используйте дополнительную ленту для фиксации кабеля, чтобы он не натягивался и не опрокидывал датчик.

ВНИМАНИЕ: Датчик отражающего типа не рекомендуется использовать для детей или новорожденных, потому что его точность для данного применения не установлена.

Датчики NONIN серии 8000 многоразовые. Дезинфицируйте многоразовые датчики NONIN, протирая их изопропиловым спиртом. Обычно достаточно, чтобы датчик высох перед следующим использованием. Многоразовые датчики можно стерилизовать этилоксидом (холодный цикл).

С. Батареи

Пульсоксиметры серии 8500 питаются от шести алкалиновых батарей типа АА, которых обычно хватает на 100 часов непрерывной работы. Пульсоксиметры серии 8500 индицируют о низком напряжении батарей миганием цифрового индикатора раз в секунду. Батареи необходимо заменить по возможности быстрее. Для замены батарей сдвиньте крышку на нижней части корпуса. При установке батарей следите за полярностью, она указана на задней панели. Заряжаемые никель-кадмиевые батареи также можно использовать в пульсоксиметрах серии 8500. Однако, никель-кадмиевые батареи имеют емкость в два раза ниже алкалиновых, поэтому их придется чаще заменять.

Если используются внутренние часы прибора, их необходимо переустановить при смене батарей.

ВНИМАНИЕ: Замена батарей приводит к стиранию памяти приборов 8500M и 8500MA.

IV. ОСОБЕННОСТИ

А. УПРАВЛЕНИЕ

Все функции приборов серии 8500 управляются кнопками на передней панели.

1. Питание

При нажатии кнопки "1" напряжение подается на все внутренние цепи. Кнопка "1" вместе с кнопкой $\uparrow$ служит для установки режима принтера, встроенных часов и параметров тревоги (для приборов 8500А и 8500МА). См. IV А 3. Когда нажимается кнопка "0", снимается питания с индикаторов, и внутренние схемы переходят в режим ожидания с малым энергопотреблением. Часы продолжают работать, если этот режим разрешен. Для увеличения продолжительности работы батарей, приборы серии 8500 автоматически выключаются через 10 мин. неактивного состояния. Это состояние индицируется штрихами на индикаторах, и может быть из-за:

- неподключения датчика к прибору
- низкой частоты пульса
- не наложенного датчика

Каждый раз при получении достоверных результатов 10 -ти минутный таймер обнуляется.

2. Звуковой сигнал пульса или яркость индикатора

В приборах 8500А и 8500МА кнопка $\uparrow$ служит для управления звуковой индикацией пульса (включения или выключения). Кнопка $\uparrow$ совместно с кнопкой "1" служит для установки часов и параметров тревоги. См. IV А 3.

В приборах 8500 и 8500М кнопка $\uparrow$ служит для управления яркостью цифрового индикатора. Интенсивность свечения зависит от числа нажатий на кнопку $\uparrow$. Это управление циклическое. Нажимая и отпуская кнопку $\uparrow$, можно подобрать нужную яркость дисплея. При включении прибора цифровой индикатор светится с максимальной яркостью. Кнопка $\uparrow$ совместно с кнопкой "1" служит для установки часов. См. IV А 3.

3. Режим установок

Режим установок служит для дополнительного управления пульсоксиметрами серии 8500. Это управление включает установки часов - календаря во всех моделях и установку тревог в приборах 8500А и 8500МА. Прибор переходит в режим установок, если удерживая кнопку $\uparrow$, нажать кнопку "1" выключенного прибо-

ра. В режиме установок кнопки $\hat{\wedge}$ и "1" используются для выбора параметров. Кнопка "1" используется для перехода к следующему параметру, а кнопка $\hat{\wedge}$ - для выбора величины этого параметра.

а) Установка тревог (только для 8500А и 8500МА)

"Я $\hat{\wedge}$ " появится на левом дисплее индицируя режим тревоги. "dFt" появится на правом дисплее. Каждый раз при нажатии кнопки $\hat{\wedge}$, значение на правом дисплее будет изменяться. Когда нужное значение будет на правом дисплее, нажмите кнопку "1" для перехода к следующему параметру, список которых представлен в Таблица 1. Если выбран "0", т.е. тревоги выключены, то Вы перейдете сразу к установке принтера/часов. Если выбрано "dFt", то будут загружены в память стандартные по умолчанию величины. При выборе "гс I", в память будут загружены значения предыдущей установки. Эти значения могут быть изменены и запомнены, как входные установки тревоги. Этот процесс продолжается, пока не будут установлены все параметры тревог. По завершению установок тревог, в приборах серии 8500 устанавливаются параметры принтера и часов (см. следующий раздел).

б) Установка принтера и часов (для всех моделей)

"Pcn" появится на левом дисплее индицируя режим установки параметров принтера. Режим "Pcn" обычно не используется. Перейдите в режим установки часов, нажав кнопку "1". Каждый раз при нажатии кнопки $\hat{\wedge}$, значение на правом дисплее будет увеличиваться. Начальное значение было предварительно записано в память. Когда нужное значение будет на правом дисплее, нажмите кнопку "1" для перехода к следующему параметру, список которых представлен в Таблица 1. Этот процесс продолжается, пока не будут установлены все параметры. Установки могут быть легко проверены, так как первое показанное значение для каждого параметра представляет текущую установку. По завершении всех установок, прибор серии 8500 выходит из режима установок и начинает нормально функционировать.

Примечание – При установке значения месяца 00 работа внутренних часов запрещена, что увеличивает срок службы батарей.

Таблица 1. Параметры часов и режимы принтера.

<u>ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ</u>	<u>СОКРАЩЕННОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ НА ЛЕВОМ ДИСПЛЕЕ</u>	<u>ДИАПАЗОН ВЕЛИЧИН</u>
# Режим тревоги	<i>A Ir</i>	<i>dFE, r c I, 0</i>
# Верхний предел SpO ₂	<i>02H</i>	0(Выкл), 80..100 шаг 1
# Нижний предел SpO ₂	<i>02L</i>	0(Выкл), 50..95 шаг 1
# Верхний предел пульса	<i>H H</i>	0(Выкл), 75..275 шаг 5
# Нижний предел пульса	<i>H L</i>	0(Выкл), 30..110 шаг 1
* Режим принтера	<i>P r n</i>	00...15
Год	<i>y</i>	00...99
Месяц	<i>m</i>	00...12
День	<i>d</i>	01...31
Часы	<i>h</i>	00...23
Минуты	<i>mn</i>	00...59

Только для приборов с тревогами.

* Режим принтера обычно не используется.

"*dFE*" (default - по умолчанию) использует заводские установки порогов тревог; "*r c I*" (recall - повторный вызов) устанавливает пороги по результатам последней установки; "*0*" отключает тревоги.

Примечание – Для работы прибора 8500A без тревог.

A. Нажмите и удерживайте кнопку $\uparrow$, включая прибор нажатием клавиши "1".

B. Нажмите кнопку $\uparrow$ дважды, до получения на дисплее *A Ir 0*

C. Нажмите и удерживайте кнопку "1" пока не появятся тире, как описано выше.

В. ИНДИКАТОРЫ

1. ИНДИКАТОРЫ ОБОРУДОВАНИЯ

а) Датчик

Если прибор серии 8500 определяет, что существует ошибка датчика (датчик не подключен, датчик неисправен, или датчик смещен), то появляется знак минус (-) в левой цифре дисплея, индицирующего SpO_2 . На дисплеях останутся последние достоверные значения, полученные перед неисправностью. Через десять секунд, если неисправность не устранена, на индикаторах появятся штрихи.

б) Низкое напряжение питания

В приборах серии 8500 определяется низкое напряжение питания батарей. Тогда цифровой индикатор начинает мигать с периодом в секунду, и батареи необходимо заменить.

2. ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА

а) Наполнение

Индикатор наполнения (обозначен волной) мигает зеленым цветом при достаточном для измерения SpO_2 наполнении. Если пульс становится неразличимым, индикатор будет мигать красным, пока сохраняется такое состояние. Если пульс пороговый, или прибор распознал артефакт, индикатор мигает желтым цветом с каждым ударом пульса при данном состоянии.

Индикатор наполнения является простым способом сообщить пользователю об изменении формы пульсового сигнала, которое может повлиять на значение SpO_2 . Ниже приведен пример интерпретации свечения индикатора наполнения:

Индикатор наполнения "зеленый" - форма пульсового сигнала хорошего качества, и значение SpO_2 точное.

Индикатор наполнения "желтый" - форма пульсового сигнала критического качества, хотя измерение SpO_2 приемлемое. Улучшение результата возможно при изменении положения датчика или при применении датчика другого типа.

Индикатор наполнения "красный" - пульсовой сигнал слишком слаб или очень плохого качества. Индикация SpO_2 заменяется штрихами приблизительно через 10 сек. чтобы не смущать пользователя неверными данными.

Индикатор наполнения - это простой способ представить информацию о качестве пульсового сигнала, не заставляя пользователя анализировать форму сигнала в критических ситуациях экстренной помощи.

3. ЦИФРОВОЙ ИНДИКАТОР

а) Индикатор SpO_2

Левый цифровой дисплей является цифровым светодиодным индикатором, показывающим процент насыщения крови кислородом. См. Рисунок 1. Насыщение крови кислородом вычисляется и индицируется с использованием метода четырех точечного экспоненциального усреднения.

б) Индикатор пульса

Правый цифровой дисплей является цифровым светодиодным индикатором, показывающим число ударов пульса в минуту. См. Рисунок 1. Индицируемая частота пульса вычисляется с использованием метода восьмиточечного логарифмического усреднения.

4. Визуальный индикатор тревоги (только 8500А и 8500МА)

а) Индикатор включения тревоги

1. Если ГОРИТ сегмент индикатора включения тревоги (см. Рисунок 1), то тревоги разрешены.
2. Если НЕ ГОРИТ сегмент индикатора включения тревоги (см. Рисунок 1), то тревоги запрещены.
3. Сегмент индикатора включения тревоги мигает при временном отключении тревог (2 минуты максимум).

б) Состояние тревоги

1. Если частота пульса постоянна и находится вне установленных границ, цифровой индикатор частоты пульса моргает.
2. Если SpO_2 постоянна и находится вне установленных границ, цифровой индикатор SpO_2 моргает.
3. Низкое наполнение индицируется красным цветом индикатора наполнения (также как в 8500).

5. Звуковой индикатор тревоги (только 8500А И 8500МА)

а) Звуковая тревога

1. Сигнал звуковой тревоги подается раз в секунду при тревожном состоянии пациента, включая низкое наполнение.
2. Звуковая тревога сопровождает неисправности датчика.
3. Нажатие кнопки "1" запрещает звуковую тревогу на 2 минуты (включая момент включения прибора).
4. Повторное нажатие кнопки "1" в этот двухминутный период приведет к включению тревоги.

б) Звуковая индикация пульса

1. Прибор 8500А может подавать звуковой сигнал с каждым ударом пульса.
2. Сигналы изначально запрещены при установке батарей.
3. Каждый раз после включения прибора надо задавать режим звуковой сигнализации.
4. Нажмите кнопку  для включения или выключения сигнала звуковой индикации пульса.

V. ПРИНТЕРНЫЙ/ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЙ ВЫХОД

Пульсоксиметры серии 8500 оборудованы дополнительным принтерным выходом через 9-ти контактный разъем сверху прибора. Этот разъем используется как для подключения датчика, так и для подключения печатающего устройства. Расписание контактов 9-ти контактного разъема представлено в Таблица 2.

Таблица 2. Контакты разъема принтера/датчика.

<u>НОМЕР КОНТАКТА</u>	<u>ОПИСАНИЕ СИГНАЛА</u>
1.	Напряжение батареи
2.	Инфракрасный анод, красный катод
3.	Инфракрасный катод, красный анод
4.	Последовательные данные, TTL уровень
5.	Анод детектора
6.	Логический уровень
7.	Экран кабеля
8.	Экран коаксиала
9.	Катод детектора, +5 В

а) Формат последовательного выхода: (в режиме реального времени)

ASCII

9600 бод

9 бит данные

1 стартовый бит

1 стоповый бит

Примечание – 9-тый информационный бит используется для контроля четности при считывании из памяти. В режиме реального времени он всегда установлен в 1. Таким образом, в режиме реального времени данные передаются 8-ю разрядами без контроля четности.

б) Формат данных (в режиме реального времени)

Данные передаются раз в секунду как SpO2=xxx HR=yyy ВК/ПС (Возврат Каретки/Перевод Строки);

где:

xxx - насыщение крови кислородом в процентах 0...100 или ---, если данные не точны;

yyy - частота пульса 0...300 или ---, если данные не точны.

VI. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПАМЯТЬ

Приборы серии 8500 могут накапливать и сохранять данные о SpO_2 и частоте пульса за 18 часов, если они имеют дополнительную память. Наличие дополнительной памяти указывается буквой "М" в обозначении прибора (например, 8500М или 8500МА, в отличие от 8500 или 8500А). Тип модели обозначен над серийным номером на задней крышке прибора. Инфракрасная оптическая связь или кабель 8500УС передает данные на устройство связи с принтером 8586, к которому подключается Epson - совместимый графический принтер с параллельным интерфейсом. Один из 15 форматов печати может быть выбран для выдачи накопленной информации.

Твердотельная память в приборах 8500М и 8500МА организована, как бесконечная лента в телефонах-автоответчиках. Когда память полностью заполнена, прибор начинает записывать новую информацию поверх самой старой.

Каждый раз при включении, текущее значение даты/времени (если установлены часы), сохраняется в памяти для быстрого распознавания записей. Данные о SpO_2 и частоте пульса пациента фиксируются и записываются в память каждые четыре секунды. Точность запоминания насыщения крови кислородом составляет 1% в диапазоне от 0 до 100%. Частота пульса запоминается в диапазоне от 18 до 300 уд/мин. Запомненное значение имеет погрешность 1 уд/мин. в диапазоне от 18 до 200 и погрешность 2 уд/мин. - от 201 до 300 уд/мин.

В процессе печати результатов последние данные будут напечатаны первыми. Например, четыре минуты данных, записанных последними, будут первыми четырьмя минутами, что напечатается.

1. ЗАПИСЫВАЕМЫЕ ФРАГМЕНТЫ.

Каждый раз при включении прибора 8500М и 8500МА, (исключая режим установок), данные автоматически собираются. Однако, только фрагмент длительностью более одной минуты сохраняется в памяти для дальнейшей печати.

2. РЕЖИМ СЧИТЫВАНИЯ ПАМЯТИ.

Режим считывания памяти начинается автоматически через 8 секунд после входа в режим установок. Прибор переходит в режим установок если, удерживая кнопку $\uparrow$, нажать кнопку "1" выключенного прибора. На 8500М индицируется "Prr xx", а на 8500МА - "Я Ir dFE". Данные передаются со скоростью 20 минут собранных данных в секунду. Восемнадцать часов записей будут переданы за 55 секунд. После того, как все данные переданы, отключите прибор 8500М или 8500МА от принтера для сбора данных нового пациента. Информационные данные пациента сохраняются в памяти прибора, до тех пор, пока работоспособны батареи. Память можно очистить, вынув батареи на минуту или более. Поэтому память может очиститься при смене батарей.

Дополнительную информацию о работе приборов 8500М, 8500МА и 8586 Printer Interface можно найти в инструкции, поставляемой с 8586 Printer Interface.

ФОРМАТ ДАННЫХ В ПАМЯТИ ПРИБОРОВ 8500М И 8500МА

ДАННЫЕ 1	ДАННЫЕ 2	КОНТРОЛЬНАЯ СУММА	ПРИМЕЧАНИЕ
FE	FE	FC	КС = Д1 + Д2
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Заголовок (Файл #1)
ГОД	МИНУТА	XX	Текущее время
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Конец следующего блока
ГОД	МИНУТА	XX	
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Начало следующего блока
ГОД	МИНУТА	XX	
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
HR	SpO ₂	XX	Данные
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
FE	FE	FC	Заголовок (Файл #2)
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Начало предыдущего
ГОД	МИНУТА	XX	
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Конец следующего блока
ГОД	МИНУТА	XX	
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Начало следующего блока
ГОД	МИНУТА	XX	
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
HR	SpO ₂	XX	Данные
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
FE	FE	FC	Заголовок (Последний)
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Начало предыдущего
ГОД	МИНУТА	XX	
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
0	0	0	Маркер конца файла
0	0	0	18 нулей
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	

Таблица 3. Формат данных в памяти приборов 8500М и 8500МА

ЗАГОЛОВOK (FE FE FC)
ТЕКУЩЕЕ ВРЕМЯ
ВРЕМЯ КОНЦА ДАННЫХ #1
ВРЕМЯ НАЧАЛА ДАННЫХ #1
ДАННЫЕ #1 (ЧСС SpO ₂ Контр.сумма)
ЗАГОЛОВOK (FE FE FC)
ВРЕМЯ НАЧАЛА ДАННЫХ #1
ВРЕМЯ КОНЦА ДАННЫХ #2
ВРЕМЯ НАЧАЛА ДАННЫХ #2
ДАННЫЕ #2 (ЧСС SpO ₂ Контр.сумма)
ЗАГОЛОВOK (FE FE FC)
ВРЕМЯ НАЧАЛА ДАННЫХ #2
Конец памяти (18 нулей)

VII. ТЕОРИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Датчик пульсоксиметра излучает свет (красный (Red) и инфракрасный (IR)), проходящий через ткани, и определяет изменения сигнала, обусловленные артериальными пульсациями крови. Отношение принятых сигналов двух цветов определяет насыщение крови кислородом. Хорошо насыщенная кислородом кровь - ярко - красная, в то время как плохо насыщенная кислородом кровь - темно - красная. Некоторые устойчивые состояния (постоянный венозный кровоток, толщина кожи, ногти и т.д.) при отсутствии флуктуаций не влияют на измерение насыщения крови кислородом.

Математически:

$$SpO_2 = f \left[\frac{\ln \left(\frac{\max}{\min} \right)_{Red}}{\ln \left(\frac{\max}{\min} \right)_{IR}} \right]$$

Заметим, что условия, влияющие на интенсивность света, такие как толщина и цвет кожи, будут влиять на максимальное и минимальное значения пропорционально, и, поэтому, отношение $\max/\min$ не изменится. Однако, если проходящий световой поток слишком мал, то пульсоксиметр не будет работать и будет сигнализировать о неисправности датчика.

Пульсоксиметр использует две различных длины световой волны (два цвета) и, поэтому, имеет возможность определять только одну компоненту крови. Оксиметр калиброван, чтобы точнее определять значение насыщения крови функциональным кислородом. Значения насыщения крови кислородом, измеряемые пульсоксиметрами серии 8500, близки к лабораторно измеренным при достаточно низком уровне насыщения крови нефункциональным гемоглобином. Если нефункциональным гемоглобином является карбооксигемоглобин или метемоглобин, то различия между значениями, индицируемыми прибором серии 8500 и измеренными лабораторным методом, будут больше при увеличении уровня нефункционального гемоглобина, в соответствии со следующими формулами:

$$SpO_2 = O_2Hb + COHb + MetHb$$

$$SaO_2 = 100 * O_2Hb / (100 - COHb - MetHb)$$

где

SpO ₂	Измеренное прибором серии 8500 и индицируемое им насыщение крови кислородом, в процентах;
O ₂ Hb	Парциальное содержание оксигемоглобина, в процентах;
COHb	Содержание карбоксигемоглобина, в процентах;
MetHb	Содержание метемоглобина, в процентах;
SaO ₂	Насыщение функциональным кислородом, в процентах;

Пример 1

Пример 2

O₂Hb = 96

O₂Hb = 88

COHb = 0.5

COHb = 8

MetHb = 0.6

MetHb = 2

SpO₂ = 97

SpO₂ = 98

SaO₂ = 97.07

SaO₂ = 97.78

Математические вычисления в пульсоксиметре производятся аппаратными и программными способами. Поэтому не требуется дополнительных калибровок прибора. В пульсоксиметре нет никаких элементов подстройки, влияющих на калибровку.

Функция f зависит от цвета излучения светодиодов. Эти цвета фиксируются при производстве светодиодов. Датчики проверяются на точность функционирования перед продажей и, в дальнейшем, не требуют подстройки или калибровки.

Таким образом, поскольку все критические вычисления производятся пульсоксиметром программно, и в нем нет элементов дрейфа, нет необходимости в перекалибровке прибора. Кроме того, поскольку показания пульсоксиметра не зависят от абсолютной силы света, а только от ее изменений, то экстремальная толщина кожи, ногти, цвет кожи и т.д. не влияют на показания.

VIII. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- | | |
|--|--|
| 1. Измеряемый диапазон насыщения крови кислородом | от 0 до 100% |
| 2. Диапазон частоты пульса | от 18 до 300 уд./мин. |
| 3. Индикаторы | СДИ ¹ наполнения |
| а) Индикатор пациента | 3-х цифровые 7-ми сегментные |
| б) Цифровые индикаторы | СДИ |
| 4. Длины волн при измерении | Красный 660 нм
Инфракрасный 925 нм |
| 5. Диапазоны тревог | |
| а) Верхний предел SpO ₂ | от 80 до 100 с шагом 1 |
| б) Нижний предел SpO ₂ | от 50 до 95 с шагом 1 |
| с) Верхний предел ЧСС | от 75 до 275 с шагом 5 |
| д) Нижний предел ЧСС | от 30 до 110 с шагом 1 |
| 6. Точность | |
| а) Точность измерения SpO ₂ (± 1 ССО) ² | 70 - 95% $\pm 3\%$ полной шкалы для новорожденных с использованием датчиков для детей и новорожденных.
70 - 100% $\pm 3\%$ полной шкалы для взрослых при использовании гибкого датчика или прищепки на палец.
70 - 100% $\pm 3\%$ полной шкалы для взрослых при использовании датчика отражающего типа.
70 - 100% $\pm 4\%$ полной шкалы при использовании клипсы на ухо.
Ниже 70% не определяется |
| б) Точность измерения ЧСС | $\pm 3\% \pm 1$ единица |

¹СДИ - светодиодный индикатор

²Среднее статистическое отклонение (ССО) статистическая величина: до 32% значений могут выходить за эти пределы

7. Температура	
а)Эксплуатации	от -20 до +50 С°
б)Хранения	от -30 до +50 С°
8. Влажность	
а)Эксплуатации	от 10 до 90 % без конденсации
б)Хранения	от 10 до 95 % без конденсации
9. Элементы питания	6 алкалиновых батарей АА типа, типичный срок работы 100 часов
10. Изоляция пациента	Более 12 МОм
11. Ток утечки	Не существует
12. Размеры	76 мм (ширина) x 152 мм (длина) x 25 мм (толщина)
13. Вес	280 г с батареями

IX. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Использующие интегральные микросхемы пульсоксиметры серии 8500 не требуют периодического обслуживания или калибровки, кроме замены батарей.

Пульсоксиметры серии 8500 можно чистить слабыми моющими растворами и мягкой тканью.

Примечание – Не используйте щелочные и абразивные чистящие средства.

Многоразовые датчики можно протирать изопропиловым спиртом и стерилизовать используя этиленоксид (EtO), холодный цикл.

Фирма NONIN не рекомендует ремонтировать приборы серии 8500. Их многослойная печатная плата имеет ширину проводников 0.25 мм. Из-за очень небольшого размера проводника, надо быть чрезвычайно осторожным при замене компонентов, чтобы предотвратить неисправимые повреждения печатной платы. Компоненты на плату монтируются и демонтируются специальным оборудованием для пайки и распайки. Большинство работ производится под микроскопом с 25-ти кратным увеличением. Использование обычного паяльного оборудования приведет к повреждению платы и потере гарантии.

X. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок гарантии - 2 года со дня поставки прибора, исключая датчик, кабели и батареи. При условии отсутствия механических повреждений корпуса прибора.

Гарантия на многоразовый датчик и кабель - 90 дней со дня поставки, при условии отсутствия механических повреждений.

Гарантия на батареи не распространяется.

Гарантийное обслуживание производится на территории поставщика.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) пульсоксиметра портативного 8500 _____

Заводской номер

_____ (заполняется предприятием-носителем)

Продан

_____ (дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию

_____ (дата, подпись)

Гарантийное обслуживание производится по адресу:
г. Москва, ул. Сивашская, 2А.

Почтовый адрес: 117149, г. Москва, а/я 31, отдел медтехники.

Телефон для справок: (095) 795-3070.

Факс: (095) 795-3051.

Подпись и печать руководителя ремонтного предприятия



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МОДЕЛЬ 8500

ПОРТАТИВНЫЙ ПУЛЬСОКСИМЕТР

СОДЕРЖАНИЕ

I. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
II. ВВЕДЕНИЕ.....	5
III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	6
A. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	6
1. Подключение датчиков.....	6
2. Включение пульсоксиметра.....	6
3. Контроль функционирования.....	6
B. Датчики пульсоксиметров.....	8
1. Гибкие датчики.....	9
2. Прищелка на палец.....	10
3. Датчики для детей и новорожденных.....	11
4. Клипса на ухо.....	12
5. Датчик отражающего типа.....	13
C. Батареи.....	14
IV. ОСОБЕННОСТИ.....	15
A. УПРАВЛЕНИЕ.....	15
1. Питание.....	15
2. Звуковой сигнал пульса или яркость индикатора.....	15
3. Режим установок.....	15
а) Установка тревог (только для 8500А и 8500МА).....	16
б) Установка принтера и часов (для всех моделей).....	16
B. ИНДИКАТОРЫ.....	18
1. Индикаторы оборудования.....	18
а) Датчик.....	18
б) Низкое напряжение питания.....	18
2. ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА.....	18
а) Наполнение.....	18
3. ЦИФРОВОЙ ИНДИКАТОР.....	19
а) Индикатор SpO ₂	19
б) Индикатор пульса.....	19
4. Визуальный индикатор тревоги (только 8500А и 8500МА). 19	19
а) Индикатор включения тревоги.....	19
б) Состояние тревоги.....	19
5. Звуковой индикатор тревоги (только 8500А и 8500МА). 20	20

а) Звуковая тревога	20
б) Звуковая индикация пульса	20
V. ПРИНТЕРНЫЙ/ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЙ ВЫХОД	21
а) Формат последовательного выхода: (в режиме реального времени) 21	
б) Формат данных (в режиме реального времени)	21
VI. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПАМЯТЬ	22
1. Записываемые фрагменты	22
2. Режим считывания памяти	23
VII. ТЕОРИЯ ИЗМЕРЕНИЯ	26
VIII. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	28
IX. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	30
X. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	30

ТАБЛИЦЫ

ТАБЛИЦА 1. ПАРАМЕТРЫ ЧАСОВ И РЕЖИМЫ ПРИНТЕРА	17
ТАБЛИЦА 2. КОНТАКТЫ РАЗЪЕМА ПРИНТЕРА/ДАТЧИКА	21
ТАБЛИЦА 3. ФОРМАТ ДАННЫХ В ПАМЯТИ ПРИБОРОВ 8500M И 8500MA 25	

РИСУНКИ

РИСУНОК 1. МОДЕЛЬ 8500. ВИД СПЕРЕДИ.	7
РИСУНОК 2. НАЛОЖЕНИЕ ГИБКОГО ДАТЧИКА НА ПАЛЕЦ.	10
РИСУНОК 3. ЗАКРЕПЛЕНИЕ ДАТЧИКА И КАБЕЛЯ.	10
РИСУНОК 4. ПОЛОЖЕНИЕ ПРИЩЕПКИ НА ПАЛЬЦЕ.	11
РИСУНОК 5. ДЕТСКИЙ ДАТЧИК НА БОЛЬШОМ ПАЛЬЦЕ НОГИ.	12
РИСУНОК 6. РАСПОЛОЖЕНИЕ ДАТЧИКА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ НА СТОПЕ.	12
РИСУНОК 7. ПОЛОЖЕНИЕ УШНОГО ДАТЧИКА.	13

I. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ОСТОРОЖНО:** Не использовать во взрывоопасной атмосфере.
- ОСТОРОЖНО:** Не открывайте крышку приборы кроме крышки батарей при их замене. Не допускается использования других элементов, кроме сменных батарей.
- ВНИМАНИЕ:** Использование только NONIN MEDICAL, INC. МОДЕЛЬ 8500 совместимых датчиков и запасных частей обеспечит совместимость и точность измерения.
- ВНИМАНИЕ:** Пульсоксиметры NONIN серии 8500 калиброваны на определение процентного наполнения кислородом функционального гемоглобина. Существенные уровни нефункционального гемоглобина, как то, карбоксигемоглобин или метемоглобин, могут существенно влиять на точность измерения.
- ВНИМАНИЕ:** Кардиогрин и другие внутрисосудистые красители, в зависимости от концентрации, могут существенно влиять на точность измерения.
- ОСТОРОЖНО:** Работа NONIN MEDICAL, INC. МОДЕЛЬ 8500 в томографах магнитного резонанса определено не рекомендуется.
- ВНИМАНИЕ:** Некоторые датчики могут не соответствовать определенным пациентам. Если более 10 сек индикатор наполнения не светится зеленым светом, поменяйте положение датчика или тип датчика для достижения результата.
- ВНИМАНИЕ:** Пульсоксиметры моделей 8500 и 8500M не имеют звукового сигнала тревоги. Они предназначены для сопровождения клинических процедур и не могут использоваться в ситуациях, когда необходимы тревоги.
- ВНИМАНИЕ:** Звуковой сигнал тревоги моделей 8500A и 8500MA служит для удобства дежурного около пациента. Он не предназначен для вызова из другой комнаты или со значительного расстояния. Пользователь должен определить пределы слышимости исходя из конкретной обстановки.
- ВНИМАНИЕ:** Внимательно прочитайте данное руководство.
- ВНИМАНИЕ:** Алкалиновые батареи нельзя вставлять неправильно, заряжать или нагревать. Они могут протечь или взорваться.

II. ВВЕДЕНИЕ

Пульсоксиметры NONIN серии 8500 предназначены для локального контроля и индикации числовых значений насыщения крови кислородом и частоты пульса.

Приборы серии 8500 малогабаритны (7 x 15 x 2,5 см) и легки (около 280 г). Типовое время работы от одного комплекта батарей - 100 часов.

Приборы серии 8500 определяют насыщение крови кислородом (% SpO₂) измерением поглощения красного и инфракрасного излучения в тканях. Изменения поглощения, связанные с пульсацией крови в сосудах, используются для расчета насыщения крови кислородом и частоты пульса. Приборы серии 8500 не требуют калибровки и обслуживания.

Насыщение крови кислородом и частота пульса индицируются на светодиодных цифровых индикаторах. При обнаружении пульса индикатор наполнения моргает. Сигналы наполнения делятся на хорошие, пороговые и неадекватные, это отображается изменением цвета индикатора от зеленого к желтому или красному. Этот простой способ дать пользователю информацию о качестве импульсного сигнала, не заставляя пользователя анализировать форму сигнала в критических ситуациях экстренной помощи.

Отсоединение датчика или обой индицируется как недостаточное наполнение миганием индикатора и/или значком (-) минус слева от величины SpO₂ на цифровом индикаторе. В конечном счете, если нет хороших импульсов наполнения, значения SpO₂ и ЧСС на индикаторах заменяются пробелами. Если мало напряжение батарей, то цифровой индикатор моргает.

Модель 8500A является модификацией 8500 с дополнительной функцией тревоги для постоянного мониторинга наблюдаемого пациента. Приборы 8500A и 8500MA имеют звуковую и световую индикацию тревоги.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

A. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Пульсоксиметры серии 8500 предназначены для портативного мониторинга пациента обученным персоналом. Они индицируют цифровые значения насыщения крови кислородом и частоты пульса. Т.к. модели 8500 и 8500M не имеют тревог, в них нет установок тревоги. Модели 8500A и 8500MA дополнены возможностью установки порогов режима тревоги.

1. Подключение датчиков

Выберите датчик по разделу B. Подключите вилку датчика к разъему на верхнюю часть прибора серии 8500. Для увеличения длины кабеля служит кабель пациента модели 8500I между датчиком и прибором.

2. Включение пульсоксиметра.

Пульсоксиметр включается нажатием кнопки "1" на передней панели. См. Рисунок 1.

3. Контроль функционирования.

Проконтролируйте, что датчик наложен должным образом, наблюдая не менее 10 секунд за миганием зеленого индикатора наполнения. При красном или желтом цвете индикатора наполнения переставьте датчик, или попробуйте другой. Если нормальное функционирование не достигается, звоните в сервисный отдел. После восьми зеленых вспышек индикатора получаемые результаты стабильны.

ТОЛЬКО ДЛЯ МОДЕЛЕЙ С ТРЕВОГАМИ.

Если установлены тревоги, то сегмент тревог мигает первые две минуты, или до нажатия кнопки "1".

Исходно в моделях с тревогами тревоги включены.

Заводские установки пределов тревог (по умолчанию):

O ₂ High (Верхний порог SpO ₂)	Off (Выключено)
O ₂ Low (Нижний порог SpO ₂)	80 %
Heart Rate High (Верхний порог частоты пульса)	200 BPM (уд/мин)
Heart Rate Low (Нижний порог частоты пульса)	50 BPM (уд/мин)

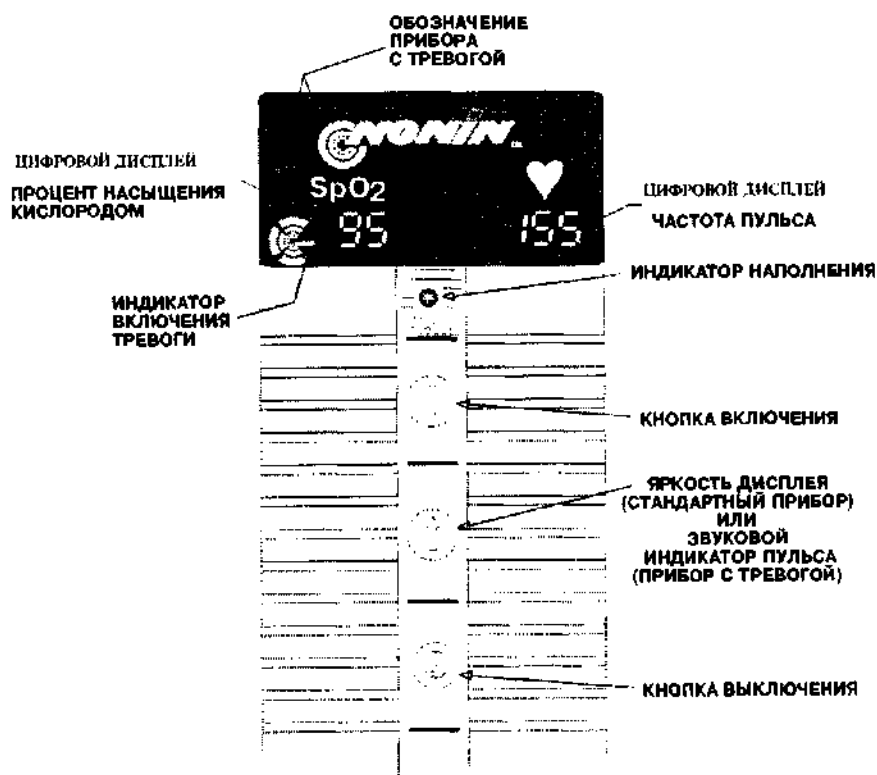


Рисунок 1 – Модель 8500. Вид спереди

Приборы 8500 и 8500М имеют светлые корпуса. Модели 8500А и 8500МА с тревогами имеют темно-серые корпуса.

В. ДАТЧИКИ ПУЛЬСОКСИМЕТРОВ

Особенностью пульсоксиметров серии 8500 является датчик, который идеален почти для всех применений. Эти датчики включают: Infant (Детский), Neonatal (Для новорожденных), Flex (Гибкий), Finger Clip (Прищепка на палец), Ear Clip (Клипса на ухо), Reflectance (Отражающего типа) и четыре типа гибких одноразовых датчиков NONIN. Каждый датчик разработан для определенного применения и определенного возраста и веса пациента. Когда Вы выбираете датчик для конкретного применения, рассмотрите следующее:

1. Лучшим датчиком является клеящийся датчик, многоразовый или одноразовый, наложенный на палец руки или ноги.
2. Прищепка на палец рекомендуется для скрининга или кратковременного мониторинга. Прищепка на палец предпочтительна для большинства пациентов при установке на любой палец, кроме большого. Прищепка на палец не рекомендуется при движениях пациента и для длительного мониторинга, например, более 30 минут.
3. Детский датчик рекомендуется использовать на большом пальце ноги детей более 2 килограммов веса. Используйте двойные гидрогелевые полоски и бинт для закрепления многоразового датчика. Гибкий одноразовый датчик не требует дополнительных полосок или бинта.
4. Датчик для новорожденных рекомендуется использовать на большом пальце ноги детей менее 2 килограммов веса. Используйте двойные гидрогелевые полоски и бинт для безопасного закрепления многоразового датчика. Гибкий одноразовый датчик не требует дополнительных полосок или бинта.
5. Датчик отражающего типа и клипса на ухо не такие универсальные, как датчики на пальцы руки или ноги. Они не рекомендуются для применения с точным измерением SpO_2 . Используйте датчик отражающего типа и клипсу на ухо, когда недоступны пальцы рук и ног, например, при отключенном периферийном кровообращении, или для слежения за насыщением крови тела кислородом в ходе процедур. Они также используются при высокой двигательной активности, например, при нагрузочных пробах.

Клеящиеся полоски типа 8000T и гидрогелевые полоски типа 8000TH рекомендуются для закрепления многоразовых гибких датчиков для взрослых, детей и новорожденных.

Дезинфицируйте многоразовые датчики NONIN, протирая их изопропиловым спиртом. Обычно достаточно, чтобы датчик выдох перед следующим использованием. Многоразовые датчики можно стерилизовать этилоксидом (холодный цикл).

Заменяемость

ВНИМАНИЕ: Используйте только датчики NONIN. Эти датчики соответствуют требованиям калибровки для пульсоксиметров NONIN.

ВНИМАНИЕ: Каждый датчик NONIN разработан для определенного клинического применения. Оптимальным по точности является применение соответствующего датчика.

Факторы, снижающие точность:

- чрезмерный окружающий свет
- чрезмерное движение
- наводки хирургического электроножа
- артериальные катетеры, измерители давления, кровезаменители и т.д.
- влага на датчике
- неправильно наложенный датчик
- неподходящий для пациента датчик
- слабое кровоснабжение
- венозные пульсации
- анемия или низкое содержание гемоглобина
- присутствие сердечно-сосудистых красителей

ВНИМАНИЕ: При применении клеящихся и гидрогельных полосок не используйте их постоянно, если у пациента наблюдается аллергия на эти материалы.

ВНИМАНИЕ: Периодически проверяйте участки наложения датчика для определения кровоснабжения, расположения датчика и чувствительности кожи.

Рекомендуется применять соответствующий оксиметрический датчик по следующей инструкции.

1. ГИБКИЕ ДАТЧИКИ

Гибкий датчик 8000J разработан для наблюдения подростков и взрослых пациентов при умеренной двигательной активности и/или длительного мониторинга. Применяйте полоски 8000T или 8000TH на гладкой стороне датчика.

Расположите датчик сверху и снизу конца пальца руки или ноги. Расположите участок с излучающими светодиодами со стороны ногтя, а детектор - с противоположной стороны. Во всех случаях применения датчиков выравнивайте окна (места расположения излучателя и детектора), чтобы излучение проходило через ткань, как показано на Рисунок 2. Закрепите датчик лентой 3M Micropore, или подобной, обернув ленту вокруг датчика. Оберните датчик плотно, но не туго, не нарушая кровотока. См. Рисунок 3.



Рисунок 2 – Наложение гибкого датчика на палец



Рисунок 3 – Закрепление датчика и кабеля

Примечание – Для лучшего прохождения излучения закрепляйте датчик на пальце руки или ноги. Для лучших результатов, дополнительно фиксируйте кабель датчика. Следите, чтобы фиксация кабеля не нарушала кровотока.

2. Прищепка на палец

Прищепка на палец 8000K разработана для скрининга детей и взрослых или для наблюдения менее 30 минут, когда нет движений и палец пациента достаточно большой, чтобы прищепка держалась надежно.

Примечание – Если появляются движения пациента, или размер пальца не соответствует, выберите другой датчик, подходящий пациенту и условиям наблюдения.

Засуньте палец (предпочтительно правый или левый указательный) полностью в датчик. См. Рисунок 4. Большой палец руки определенно не рекомендуется для прищепки на палец.

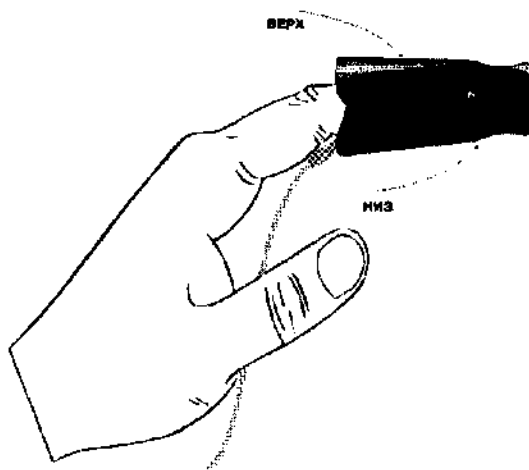


Рисунок 4 – Положение прищепки на пальце

Примечание – Для лучших результатов зафиксируйте кабель датчика, предпочтительно у основания пальца. Будьте внимательны, чтобы крепление кабеля не нарушало кровообращения.

3. Датчики для детей и новорожденных

Датчики для детей (8008J) и новорожденных (8001J) разработаны для длительного мониторинга детей и новорожденных, когда мониторинг на конце пальца непрактичен. Датчик для детей разработан для применения на большом пальце ноги для детей более 2 кг. Датчик для новорожденных разработан для использования на ступне детей менее 2 кг. Применяйте клеящиеся полоски (8000T) или гидрогелевые полоски (8000TH) для крепления датчиков.

Расположение детского датчика на большом пальце ноги показано на Рисунок 5. Расположение датчика для новорожденных на ступне около пальцев, как практикуется, показано на Рисунок 6. Проверьте, чтобы излучатель находился напротив детектора. Убедитесь, что излучатель датчика находится на ступне или сверху стопы, а детектор - на противоположной стороне.

Примечание – Закрепите датчик лентой 3M Micropore, или подобной, обернув ленту вокруг датчика. Оберните датчик плотно, но не туго, не нарушая кровоток. Для лучших результатов зафиксируйте кабель датчика, предпочтительно у лодыжки или на нижней части голени. Будьте внимательны, чтобы крепление кабеля не нарушало кровообращения.

Примечание – Предпочтительно устанавливать датчик на большой палец ноги, если ребенок достаточно большой. При та-

ком положении датчика увеличивается световой поток, по сравнению с положением на ступне. См. Рисунок 5.

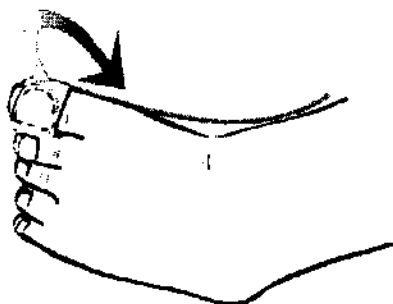


Рисунок 5 – Детский датчик на большом пальце ноги

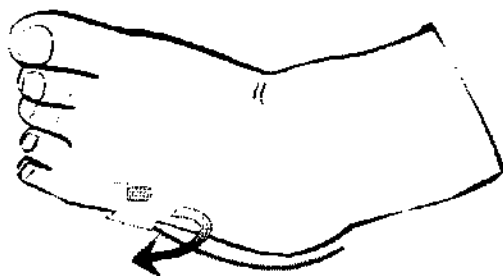


Рисунок 6 – Расположение датчика для новорожденных на стопе

4. Клипса на ухо

Этот датчик (8000Q) разработан для взрослых, когда мониторинг на пальце непрактичен. Энергично разотрите мочку уха в течении 5 сек, а затем прикрепите датчик на мочку. Убедитесь, что и излучатель и детектор полностью закрыты мочкой уха. Это исключит прохождение излучения не через мочку, в противном случае, уменьшается точность измерения.

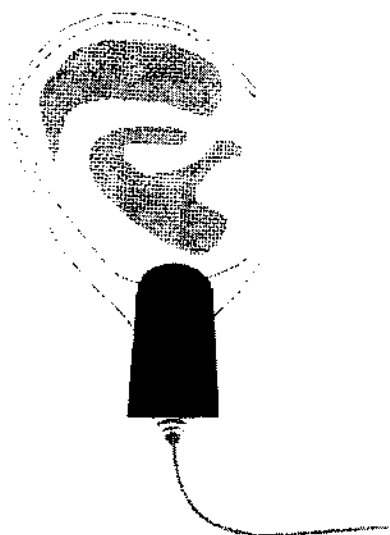


Рисунок 7 – Положение ушного датчика

5. Датчик отражающего типа

Датчик отражающего типа (8000R) используется на участке кожи с развитой сетью кровеносных сосудов. Для взрослых это обычно центр лба, чуть ближе к бровям. Держатель датчика отражающего типа (8000H) обеспечивает точное давление датчика на кожу.

Удалите один защитный слой с клеящей ленты и наложите ее на край держателя. Затем удалите второй защитный слой ленты. Вдавите датчик в губку окошком наружу, прикрепите его пациенту. Используйте дополнительную ленту для фиксации кабеля, чтобы он не натягивался и не опрокидывал датчик.

ВНИМАНИЕ: Датчик отражающего типа не рекомендуется использовать для детей или новорожденных, потому что его точность для данного применения не установлена.

Датчики NONIN серии 8000 многоразовые. Дезинфицируйте многоразовые датчики NONIN, протирая их изопропиловым спиртом. Обычно достаточно, чтобы датчик высох перед следующим использованием. Многоразовые датчики можно стерилизовать этилоксидом (холодный цикл).

С. Батареи

Пульсоксиметры серии 8500 питаются от шести алкалиновых батарей типа АА, которых обычно хватает на 100 часов непрерывной работы. Пульсоксиметры серии 8500 индицируют о низком напряжении батарей миганием цифрового индикатора раз в секунду. Батареи необходимо заменить по возможности быстрее. Для замены батарей сдвиньте крышку на нижней части корпуса. При установке батарей следите за полярностью, она указана на задней панели. Заряжаемые никель-кадмиевые батареи также можно использовать в пульсоксиметрах серии 8500. Однако, никель-кадмиевые батареи имеют емкость в два раза ниже алкалиновых, поэтому их придется чаще заменять.

Если используются внутренние часы прибора, их необходимо переустановить при смене батарей.

ВНИМАНИЕ: Замена батарей приводит к стиранию памяти приборов 8500M и 8500MA.

IV. ОСОБЕННОСТИ

А. УПРАВЛЕНИЕ

Все функции приборов серии 8500 управляются кнопками на передней панели.

1. Питание

При нажатии кнопки "1" напряжение подается на все внутренние цепи. Кнопка "1" вместе с кнопкой $\hat{I}$ служит для установки режима принтера, встроенных часов и параметров тревоги (для приборов 8500А и 8500МА). См. IV А 3. Когда нажимается кнопка "0", снимается питания с индикаторов, и внутренние схемы переходят в режим ожидания с малым энергопотреблением. Часы продолжают работать, если этот режим разрешен. Для увеличения продолжительности работы батарей, приборы серии 8500 автоматически выключаются через 10 мин. неактивного состояния. Это состояние индицируется штрихами на индикаторах, и может быть из-за:

- неподключения датчика к прибору
- низкой частоты пульса
- не наложенного датчика

Каждый раз при получении достоверных результатов 10 -ти минутный таймер обнуляется.

2. Звуковой сигнал пульса или яркость индикатора

В приборах 8500А и 8500МА кнопка $\hat{I}$ служит для управления звуковой индикацией пульса (включения или выключения). Кнопка $\hat{I}$ совместно с кнопкой "1" служит для установки часов и параметров тревоги. См. IV А 3.

В приборах 8500 и 8500М кнопка $\hat{I}$ служит для управления яркостью цифрового индикатора. Интенсивность свечения зависит от числа нажатий на кнопку $\hat{I}$. Это управление циклическое. Нажимая и отпуская кнопку $\hat{I}$, можно подобрать нужную яркость дисплея. При включении прибора цифровой индикатор светится с максимальной яркостью. Кнопка $\hat{I}$ совместно с кнопкой "1" служит для установки часов. См. IV А 3.

3. Режим установок

Режим установок служит для дополнительного управления пульсоксиметрами серии 8500. Это управление включает установки часов - календаря во всех моделях и установку тревог в приборах 8500А и 8500МА. Прибор переходит в режим установок, если удерживая кнопку $\hat{I}$, нажать кнопку "1" выключенного прибо-

ра. В режиме установок кнопки $\hat{1}$ и "1" используются для выбора параметров. Кнопка "1" используется для перехода к следующему параметру, а кнопка $\hat{1}$ - для выбора величины этого параметра.

а) Установка тревог (только для 8500А и 8500МА)

"P Ir" появится на левом дисплее индицируя режим тревоги. "dFt" появится на правом дисплее. Каждый раз при нажатии кнопки $\hat{1}$, значение на правом дисплее будет изменяться. Когда нужное значение будет на правом дисплее, нажмите кнопку "1" для перехода к следующему параметру, список которых представлен в Таблица 1. Если выбран "0", т.е. тревоги выключены, то Вы перейдете сразу к установке принтера/часов. Если выбрано "dFt", то будут загружены в память стандартные по умолчанию величины. При выборе "rct", в память будут загружены значения предыдущей установки. Эти значения могут быть изменены и запомнены, как входные установки тревоги. Этот процесс продолжается, пока не будут установлены все параметры тревог. По завершению установок тревог, в приборах серии 8500 устанавливаются параметры принтера и часов (см. следующий раздел).

б) Установка принтера и часов (для всех моделей)

"Pcn" появится на левом дисплее индицируя режим установки параметров принтера. Режим "Pcn" обычно не используется. Перейдите в режим установки часов, нажав кнопку "1". Каждый раз при нажатии кнопки $\hat{1}$, значение на правом дисплее будет увеличиваться. Начальное значение было предварительно записано в память. Когда нужное значение будет на правом дисплее, нажмите кнопку "1" для перехода к следующему параметру, список которых представлен в Таблица 1. Этот процесс продолжается, пока не будут установлены все параметры. Установки могут быть легко проверены, так как первое показанное значение для каждого параметра представляет текущую установку. По завершении всех установок, прибор серии 8500 выходит из режима установок и начинает нормально функционировать.

Примечание – При установке значения месяца 00 работа внутренних часов запрещена, что увеличивает срок службы батарей.

Таблица 1. Параметры часов и режимы принтера.

<u>ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ</u>	<u>СОКРАЩЕННОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ НА ЛЕВОМ ДИСПЛЕЕ</u>	<u>ДИАПАЗОН ВЕЛИЧИН</u>
# Режим тревоги	<i>A Ir</i>	<i>dFt, rc I, 0</i>
# Верхний предел SpO ₂	<i>02H</i>	0(Выкл), 80..100 шаг 1
# Нижний предел SpO ₂	<i>02L</i>	0(Выкл), 50..95 шаг 1
# Верхний предел пульса	<i>H H</i>	0(Выкл), 75..275 шаг 5
# Нижний предел пульса	<i>H L</i>	0(Выкл), 30..110 шаг 1
* Режим принтера	<i>Pcn</i>	00...15
Год	<i>y</i>	00...99
Месяц	<i>mm</i>	00...12
День	<i>d</i>	01...31
Часы	<i>h</i>	00...23
Минуты	<i>mm</i>	00...59

Только для приборов с тревогами.

* Режим принтера обычно не используется.

"dFt" (default - по умолчанию) использует заводские установки порогов тревог; "rc I" (recall - повторный вызов) устанавливает пороги по результатам последней установки; "0" отключает тревоги.

Примечание – Для работы прибора 8500A без тревог:

A. Нажмите и удерживайте кнопку $\uparrow$, включая прибор нажатием клавиши "1".

B. Нажмите кнопку $\uparrow$ дважды, до получения на дисплее *A Ir 0*

C. Нажмите и удерживайте кнопку "1" пока не появятся тире, как описано выше.

В. ИНДИКАТОРЫ

1. ИНДИКАТОРЫ ОБОРУДОВАНИЯ

а) Датчик

Если прибор серии 8500 определяет, что существует ошибка датчика (датчик не подключен, датчик неисправен, или датчик смещен), то появляется знак минус (-) в левой цифре дисплея, индицирующего SpO_2 . На дисплеях останутся последние достоверные значения, полученные перед неисправностью. Через десять секунд, если неисправность не устранена, на индикаторах появятся штрихи.

б) Низкое напряжение питания

В приборах серии 8500 определяется низкое напряжение питания батарей. Тогда цифровой индикатор начинает мигать с периодом в секунду, и батареи необходимо заменить.

2. ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА

а) Наполнение

Индикатор наполнения (обозначен волной) мигает зеленым цветом при достаточном для измерения SpO_2 наполнении. Если пульс становится неразличимым, индикатор будет мигать красным, пока сохраняется такое состояние. Если пульс пороговый, или прибор распознал артефакт, индикатор мигает желтым цветом с каждым ударом пульса при данном состоянии.

Индикатор наполнения является простым способом сообщить пользователю об изменении формы пульсового сигнала, которое может повлиять на значение SpO_2 . Ниже приведен пример интерпретации свечения индикатора наполнения:

Индикатор наполнения "зеленый" - форма пульсового сигнала хорошего качества, и значение SpO_2 точное.

Индикатор наполнения "желтый" - форма пульсового сигнала критического качества, хотя измерение SpO_2 приемлемое. Улучшение результата возможно при изменении положения датчика или при применении датчика другого типа.

Индикатор наполнения "красный" - пульсовый сигнал слишком слаб или очень плохого качества. Индикация SpO_2 заменяется штрихами приблизительно через 10 сек, чтобы не смущать пользователя неверными данными.

Индикатор наполнения - это простой способ представить информацию о качестве пульсового сигнала, не заставляя пользователя анализировать форму сигнала в критических ситуациях экстренной помощи.

3. ЦИФРОВОЙ ИНДИКАТОР

а) Индикатор SpO_2

Левый цифровой дисплей является цифровым светодиодным индикатором, показывающим процент насыщения крови кислородом. См. Рисунок 1. Насыщение крови кислородом вычисляется и индицируется с использованием метода четырех точечного экспоненциального усреднения.

б) Индикатор пульса

Правый цифровой дисплей является цифровым светодиодным индикатором, показывающим число ударов пульса в минуту. См. Рисунок 1. Индицируемая частота пульса вычисляется с использованием метода восьмиточечного логарифмического усреднения.

4. Визуальный индикатор тревоги (только 8500A и 8500MA)

а) Индикатор включения тревоги

1. Если ГОРИТ сегмент индикатора включения тревоги (см. Рисунок 1), то тревоги разрешены.
2. Если НЕ ГОРИТ сегмент индикатора включения тревоги (см. Рисунок 1), то тревоги запрещены.
3. Сегмент индикатора включения тревоги мигает при временном отключении тревог (2 минуты максимум).

б) Состояние тревоги

1. Если частота пульса постоянна и находится вне установленных границ, цифровой индикатор частоты пульса моргает.
2. Если SpO_2 постоянна и находится вне установленных границ, цифровой индикатор SpO_2 моргает.
3. Низкое наполнение индицируется красным цветом индикатора наполнения (также как в 8500).

5. Звуковой индикатор тревоги (только 8500А и 8500МА)

а) Звуковая тревога

1. Сигнал звуковой тревоги подается раз в секунду при тревожном состоянии пациента, включая низкое наполнение.
2. Звуковая тревога сопровождает неисправности датчика.
3. Нажатие кнопки "1" запрещает звуковую тревогу на 2 минуты (включая момент включения прибора).
4. Повторное нажатие кнопки "1" в этот двухминутный период приведет к включению тревоги.

б) Звуковая индикация пульса

1. Прибор 8500А может подавать звуковой сигнал с каждым ударом пульса.
2. Сигналы изначально запрещены при установке батарей.
3. Каждый раз после включения прибора надо задавать режим звуковой сигнализации.
4. Нажмите кнопку  для включения или выключения сигнала звуковой индикации пульса.

V. ПРИНТЕРНЫЙ/ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЙ ВЫХОД

Пульсоксиметры серии 8500 оборудованы дополнительным принтерным выходом через 9-ти контактный разъем сверху прибора. Этот разъем используется как для подключения датчика, так и для подключения печатающего устройства. Расписание контактов 9-ти контактного разъема представлено в Таблица 2.

Таблица 2. Контакты разъема принтера/датчика.

<u>НОМЕР КОНТАКТА</u>	<u>ОПИСАНИЕ СИГНАЛА</u>
1.	Напряжение батареи
2.	Инфракрасный анод, красный катод
3.	Инфракрасный катод, красный анод
4.	Последовательные данные, TTL уровень
5.	Анод детектора
6.	Логический уровень
7.	Экран кабеля
8.	Экран коаксиала
9.	Катод детектора, +5 В

а) Формат последовательного выхода: (в режиме реального времени)

ASCII
9600 бод
9 бит данные
1 стартовый бит
1 стоповый бит

Примечание – 9-тый информационный бит используется для контроля четности при считывании из памяти. В режиме реального времени он всегда установлен в 1. Таким образом, в режиме реального времени данные передаются 8-ю разрядами без контроля четности.

б) Формат данных (в режиме реального времени)

Данные передаются раз в секунду как SpO2=xxx HR=yyy BK/PS (Возврат Каретки/Перевод Строки);

где:

xxx - насыщение крови кислородом в процентах 0...100 или ---, если данные не точны;

yyy - частота пульса 0...300 или ---, если данные не точны.

VI. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПАМЯТЬ

Приборы серии 8500 могут накапливать и сохранять данные о SpO_2 и частоте пульса за 18 часов, если они имеют дополнительную память. Наличие дополнительной памяти указывается буквой "М" в обозначении прибора (например, 8500М или 8500МА, в отличие от 8500 или 8500А). Тип модели обозначен над серийным номером на задней крышке прибора. Инфракрасная оптическая связь или кабель 8500УС передает данные на устройство связи с принтером 8586, к которому подключается Epson - совместимый графический принтер с параллельным интерфейсом. Один из 15 форматов печати может быть выбран для выдачи накопленной информации.

Твердотельная память в приборах 8500М и 8500МА организована, как бесконечная лента в телефонах-автоответчиках. Когда память полностью заполнена, прибор начинает записывать новую информацию поверх самой старой.

Каждый раз при включении, текущее значение даты/времени (если установлены часы), сохраняется в памяти для быстрого распознавания записей. Данные о SpO_2 и частоте пульса пациента фиксируются и записываются в память каждые четыре секунды. Точность запоминания насыщения крови кислородом составляет 1% в диапазоне от 0 до 100%. Частота пульса запоминается в диапазоне от 18 до 300 уд/мин. Запомненное значение имеет погрешность 1 уд/мин. в диапазоне от 18 до 200 и погрешность 2 уд/мин. - от 201 до 300 уд/мин.

В процессе печати результатов последние данные будут напечатаны первыми. Например, четыре минуты данных, записанных последними, будут первыми четырьмя минутами, что напечатается.

1. ЗАПИСЫВАЕМЫЕ ФРАГМЕНТЫ.

Каждый раз при включении прибора 8500М и 8500МА, (исключая режим установок), данные автоматически собираются. Однако, только фрагмент длительностью более одной минуты сохраняется в памяти для дальнейшей печати.

2. РЕЖИМ СЧИТЫВАНИЯ ПАМЯТИ.

Режим считывания памяти начинается автоматически через 8 секунд после входа в режим установок. Прибор переходит в режим установок если, удерживая кнопку $\uparrow$, нажать кнопку "1" выключенного прибора. На 8500M индицируется "PCH XX", а на 8500MA - "A L dFE". Данные передаются со скоростью 20 минут собранных данных в секунду. Восемнадцать часов записей будут переданы за 55 секунд. После того, как все данные переданы, отключите прибор 8500M или 8500MA от принтера для сбора данных нового пациента. Информационные данные пациента сохраняются в памяти прибора, до тех пор, пока работоспособны батареи. Память можно очистить, вынув батареи на минуту или более. Поэтому память может очиститься при смене батарей.

Дополнительную информацию о работе приборов 8500M, 8500MA и 8586 Printer Interface можно найти в инструкции, поставляемой с 8586 Printer Interface.

ФОРМАТ ДАННЫХ В ПАМЯТИ ПРИБОРОВ 8500М И 8500МА

ДАННЫЕ 1	ДАННЫЕ 2	КОНТРОЛЬНАЯ СУММА	ПРИМЕЧАНИЕ
FE	FE	FC	КС = Д1 + Д2
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Заголовок (Файл #1)
ГОД	МИНУТА	XX	Текущее время
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Конец следующего блока
ГОД	МИНУТА	XX	
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Начало следующего блока
ГОД	МИНУТА	XX	
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
HR	SpO ₂	XX	Данные
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
FE	FE	FC	Заголовок (Файл #2)
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Начало предыдущего
ГОД	МИНУТА	XX	
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Конец следующего блока
ГОД	МИНУТА	XX	
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Начало следующего блока
ГОД	МИНУТА	XX	
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
HR	SpO ₂	XX	Данные
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
FE	FE	FC	Заголовок (Последний)
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Начало предыдущего
ГОД	МИНУТА	XX	
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
0	0	0	Маркер конца файла
0	0	0	18 нулей
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	

Таблица 3. Формат данных в памяти приборов 8500М и 8500МА

ЗАГОЛОВOK (FE FE FC)
ТЕКУЩЕЕ ВРЕМЯ
ВРЕМЯ КОНЦА ДАННЫХ #1
ВРЕМЯ НАЧАЛА ДАННЫХ #1
ДАННЫЕ #1 (ЧСС SpO ₂ Контр.сумма)
ЗАГОЛОВOK (FE FE FC)
ВРЕМЯ НАЧАЛА ДАННЫХ #1
ВРЕМЯ КОНЦА ДАННЫХ #2
ВРЕМЯ НАЧАЛА ДАННЫХ #2
ДАННЫЕ #2 (ЧСС SpO ₂ Контр.сумма)
ЗАГОЛОВOK (FE FE FC)
ВРЕМЯ НАЧАЛА ДАННЫХ #2
Конец памяти (18 нулей)

VII. ТЕОРИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Датчик пульсоксиметра излучает свет (красный (Red) и инфракрасный (IR)), проходящий через ткани, и определяет изменения сигнала, обусловленные артериальными пульсациями крови. Отношение принятых сигналов двух цветов определяет насыщение крови кислородом. Хорошо насыщенная кислородом кровь - ярко - красная, в то время как плохо насыщенная кислородом кровь - темно - красная. Некоторые устойчивые состояния (постоянный венозный кровоток, толщина кожи, ногти и т.д.) при отсутствии флуктуаций не влияют на измерение насыщения крови кислородом.

Математически:

$$SpO_2 = f \left[\frac{\ln \left(\frac{\max}{\min} \right)_{Red}}{\ln \left(\frac{\max}{\min} \right)_{IR}} \right]$$

Заметим, что условия, влияющие на интенсивность света, такие как толщина и цвет кожи, будут влиять на максимальное и минимальное значения пропорционально, и, поэтому, отношение $\max/\min$ не изменится. Однако, если проходящий световой поток слишком мал, то пульсоксиметр не будет работать и будет сигнализировать о неисправности датчика.

Пульсоксиметр использует две различных длины световой волны (два цвета) и, поэтому, имеет возможность определять только одну компоненту крови. Оксиметр калиброван, чтобы точнее определять значение насыщения крови функциональным кислородом. Значения насыщения крови кислородом, измеряемые пульсоксиметрами серии 8500, близки к лабораторно измеренным при достаточно низком уровне насыщения крови нефункциональным гемоглобином. Если нефункциональным гемоглобином является карбооксигемоглобин или метемоглобин, то различия между значениями, индицируемыми прибором серии 8500 и измеренными лабораторным методом, будут больше при увеличении уровня нефункционального гемоглобина, в соответствии со следующими формулами:

$$SpO_2 = O_2Hb + COHb + MetHb$$

$$SaO_2 = 100 * O_2Hb / (100 - COHb - MetHb)$$

где

SpO ₂	Измеренное прибором серии 8500 и индицируемое им насыщение крови кислородом, в процентах;
O ₂ Hb	Парциальное содержание оксигемоглобина, в процентах;
COHb	Содержание карбоксигемоглобина, в процентах;
MetHb	Содержание метемоглобина, в процентах;
SaO ₂	Насыщение функциональным кислородом, в процентах;

Пример 1

Пример 2

O₂Hb = 96

O₂Hb = 88

COHb = 0.5

COHb = 8

MetHb = 0.6

MetHb = 2

SpO₂ = 97

SpO₂ = 98

SaO₂ = 97.07

SaO₂ = 97.78

Математические вычисления в пульсоксиметре производятся аппаратными и программными способами. Поэтому не требуется дополнительных калибровок прибора. В пульсоксиметре нет никаких элементов подстройки, влияющих на калибровку.

Функция f зависит от цвета излучения светодиодов. Эти цвета фиксируются при производстве светодиодов. Датчики проверяются на точность функционирования перед продажей и, в дальнейшем, не требуют подстройки или калибровки.

Таким образом, поскольку все критические вычисления производятся пульсоксиметром программно, и в нем нет элементов дрейфа, нет необходимости в перекалибровке прибора. Кроме того, поскольку показания пульсоксиметра не зависят от абсолютной силы света, а только от ее изменений, то экстремальная толщина кожи, ногти, цвет кожи и т.д. не влияют на показания

VIII. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- | | |
|--|--|
| 1. Измеряемый диапазон насыщения крови кислородом | от 0 до 100% |
| 2. Диапазон частоты пульса | от 18 до 300 уд./мин. |
| 3. Индикаторы | СДИ ¹ наполнения |
| а) Индикатор пациента | 3-х цифровые 7-ми сегментные СДИ |
| б) Цифровые индикаторы | СДИ |
| 4. Длины волн при измерении | Красный 660 нм
Инфракрасный 925 нм |
| 5. Диапазоны тревог | |
| а) Верхний предел SpO ₂ | от 80 до 100 с шагом 1 |
| б) Нижний предел SpO ₂ | от 50 до 95 с шагом 1 |
| с) Верхний предел ЧСС | от 75 до 275 с шагом 5 |
| д) Нижний предел ЧСС | от 30 до 110 с шагом 1 |
| 6. Точность | |
| а) Точность измерения SpO ₂ (± 1 ССО) ² | 70 - 95% $\pm 3\%$ полной шкалы для новорожденных с использованием датчиков для детей и новорожденных.
70 - 100% $\pm 3\%$ полной шкалы для взрослых при использовании гибкого датчика или прищелки на палец.
70 - 100% $\pm 3\%$ полной шкалы для взрослых при использовании датчика отражающего типа.
70 - 100% $\pm 4\%$ полной шкалы при использовании клипсы на ухо.
Ниже 70% не определяется |
| б) Точность измерения ЧСС | $\pm 3\% \pm 1$ единица |

¹СДИ - светодиодный индикатор

²Среднее статистическое отклонение (ССО) статистическая величина: до 32% значений могут выходить за эти пределы

7. Температура	
а)Эксплуатации	от -20 до +50 С°
б)Хранения	от -30 до +50 С°
8. Влажность	
а)Эксплуатации	от 10 до 90 % без конденсации
б)Хранения	от 10 до 95 % без конденсации
9. Элементы питания	6 алкалиновых батарей АА типа, типичный срок работы 100 часов
10. Изоляция пациента	Более 12 МОм
11. Ток утечки	Не существует
12. Размеры	76 мм (ширина) x 152 мм (длина) x 25 мм (толщина)
13. Вес	280 г с батареями

IX. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Использующие интегральные микросхемы пульсоксиметры серии 8500 не требуют периодического обслуживания или калибровки, кроме замены батарей.

Пульсоксиметры серии 8500 можно чистить слабыми моющими растворами и мягкой тканью.

Примечание – Не используйте щелочные и абразивные чистящие средства.

Многоразовые датчики можно протирать изопропиловым спиртом и стерилизовать используя этиленоксид (EtO), холодный цикл.

Фирма NONIN не рекомендует ремонтировать приборы серии 8500. Их многослойная печатная плата имеет ширину проводников 0.25 мм. Из-за очень небольшого размера проводника, надо быть чрезвычайно осторожным при замене компонентов, чтобы предотвратить неисправимые повреждения печатной платы. Компоненты на плату монтируются и демонтируются специальным оборудованием для пайки и распайки. Большинство работ производится под микроскопом с 25-ти кратным увеличением. Использование обычного паяльного оборудования приведет к повреждению платы и потере гарантии.

X. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок гарантии - 2 года со дня поставки прибора, исключая датчик, кабели и батареи. При условии отсутствия механических повреждений корпуса прибора.

Гарантия на многоразовый датчик и кабель - 90 дней со дня поставки, при условии отсутствия механических повреждений.

Гарантия на батареи не распространяется.

Гарантийное обслуживание производится на территории поставщика.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) пульсоксиметра портативного 8500 _____

Заводской номер

_____ (заполняется предприятием-изготовителем)

Продан

_____ (дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию

_____ (дата, подпись)

Гарантийное обслуживание производится по адресу:
г. Москва, ул. Сивашская, 2А.

Почтовый адрес: 117149, г. Москва, а/я 31, отдел медтехники.

Телефон для справок: (095) 795-3070.

Факс: (095) 795-3051.

Подпись и печать руководителя ремонтного предприятия



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МОДЕЛЬ 8500

МОДЕЛЬ 8500М (С ПАМЯТЬЮ)

МОДЕЛЬ 8500А (С ТРЕВОГАМИ)

МОДЕЛЬ 8500МА (С ПАМЯТЬЮ И ТРЕВОГАМИ)

ПОРТАТИВНЫЙ ПУЛЬСОКСИМЕТР

СОДЕРЖАНИЕ

I. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
II. ВВЕДЕНИЕ.....	5
III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	6
A. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	6
1. Подключение датчиков.....	6
2. Включение пульсоксиметра.....	6
3. Контроль функционирования.....	6
B. Датчики пульсоксиметров.....	8
1. Гибкие датчики.....	9
2. Прищепка на палец.....	10
3. Датчики для детей и новорожденных.....	11
4. Клипса на ухо.....	12
5. Датчик отражающего типа.....	13
C. Батареи.....	14
IV. ОСОБЕННОСТИ.....	15
A. УПРАВЛЕНИЕ.....	15
1. Питание.....	15
2. Звуковой сигнал пульса или яркость индикатора.....	15
3. Режим установок.....	15
а) Установка тревог (только для 8500А и 8500МА).....	16
б) Установка принтера и часов (для всех моделей).....	16
B. ИНДИКАТОРЫ.....	18
1. Индикаторы оборудования.....	18
а) Датчик.....	18
б) Низкое напряжение питания.....	18
2. ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА.....	18
а) Наполнение.....	18
3. ЦИФРОВОЙ ИНДИКАТОР.....	19
а) Индикатор SpO ₂	19
б) Индикатор пульса.....	19
4. Визуальный индикатор тревоги (только 8500А и 8500МА). 19	19
а) Индикатор включения тревоги.....	19
б) Состояние тревоги.....	19
5. Звуковой индикатор тревоги (только 8500А и 8500МА). 20	20

а) Звуковая тревога	20
б) Звуковая индикация пульса	20
V. ПРИНТЕРНЫЙ/ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЙ ВЫХОД	21
а) Формат последовательного выхода: (в режиме реального времени).....	21
б) Формат данных (в режиме реального времени).....	21
VI. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПАМЯТЬ	22
1. <i>Записываемые фрагменты.</i>	22
2. <i>Режим считывания памяти.</i>	23
VII. ТЕОРИЯ ИЗМЕРЕНИЯ	26
VIII. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	28
IX. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	30
X. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	30

ТАБЛИЦЫ

Таблица 1. ПАРАМЕТРЫ ЧАСОВ И РЕЖИМЫ ПРИНТЕРА.....	17
Таблица 2. КОНТАКТЫ РАЗЪЕМА ПРИНТЕРА/ДАТЧИКА.	21
Таблица 3. ФОРМАТ ДАННЫХ В ПАМЯТИ ПРИБОРОВ 8500М и 8500МА	25

РИСУНКИ

Рисунок 1. Модель 8500. Вид СПЕРЕДИ.	7
Рисунок 2. НАЛОЖЕНИЕ ГИБКОГО ДАТЧИКА НА ПАЛЕЦ.....	10
Рисунок 3. ЗАКРЕПЛЕНИЕ ДАТЧИКА И КАБЕЛЯ.	10
Рисунок 4. ПОЛОЖЕНИЕ ПРИЩЕПКИ НА ПАЛЬЦЕ.	11
Рисунок 5. ДЕТСКИЙ ДАТЧИК НА БОЛЬШОМ ПАЛЬЦЕ НОГИ.	12
Рисунок 6. РАСПОЛОЖЕНИЕ ДАТЧИКА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ НА СТОПЕ.	12
Рисунок 7. ПОЛОЖЕНИЕ УШНОГО ДАТЧИКА.....	13

I. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ОСТОРОЖНО:** Не использовать во взрывоопасной атмосфере.
- ОСТОРОЖНО:** Не открывайте крышку приборы кроме крышки батарей при их замене. Не допускается использования других элементов, кроме сменных батарей.
- ВНИМАНИЕ:** Использование только NONIN MEDICAL, INC. МОДЕЛЬ 8500 совместимых датчиков и запасных частей обеспечит совместимость и точность измерения.
- ВНИМАНИЕ:** Пульсоксиметры NONIN серии 8500 калиброваны на определение процентного наполнения кислородом функционального гемоглобина. Существенные уровни нефункционального гемоглобина, как то, карбоксигемоглобин или метемоглобин, могут существенно влиять на точность измерения.
- ВНИМАНИЕ:** Кардиогрин и другие внутрисосудистые красители, в зависимости от концентрации, могут существенно влиять на точность измерения.
- ОСТОРОЖНО:** Работа NONIN MEDICAL, INC. МОДЕЛЬ 8500 в томографах магнитного резонанса определенно не рекомендуется.
- ВНИМАНИЕ:** Некоторые датчики могут не соответствовать определенным пациентам. Если более 10 сек индикатор наполнения не светится зеленым светом, поменяйте положение датчика или тип датчика для достижения результата.
- ВНИМАНИЕ:** Пульсоксиметры моделей 8500 и 8500M не имеют звукового сигнала тревоги. Они предназначены для сопровождения клинических процедур и не могут использоваться в ситуациях, когда необходимы тревоги.
- ВНИМАНИЕ:** Звуковой сигнал тревоги моделей 8500A и 8500MA служит для удобства дежурного около пациента. Он не предназначен для вызова из другой комнаты или со значительного расстояния. Пользователь должен определить пределы слышимости исходя из конкретной обстановки.
- ВНИМАНИЕ:** Внимательно прочитайте данное руководство.
- ВНИМАНИЕ:** Алкалиновые батареи нельзя вставлять неправильно, заряжать или нагревать. Они могут протечь или взорваться.

II. ВВЕДЕНИЕ

Пульсоксиметры NONIN серии 8500 предназначены для локального контроля и индикации числовых значений насыщения крови кислородом и частоты пульса.

Приборы серии 8500 малогабаритны (7 x 15 x 2,5 см) и легки (около 280 г). Типовое время работы от одного комплекта батарей - 100 часов.

Приборы серии 8500 определяют насыщение крови кислородом (% SpO₂) измерением поглощения красного и инфракрасного излучения в тканях. Изменения поглощения, связанные с пульсацией крови в сосудах, используются для расчета насыщения крови кислородом и частоты пульса. Приборы серии 8500 не требуют калибровки и обслуживания.

Насыщение крови кислородом и частота пульса индицируются на светодиодных цифровых индикаторах. При обнаружении пульса индикатор наполнения моргает. Сигналы наполнения делятся на хорошие, пороговые и неадекватные, это отображается изменением цвета индикатора от зеленого к желтому или красному. Этот простой способ дать пользователю информацию о качестве импульсного сигнала, не заставляя пользователя анализировать форму сигнала в критических ситуациях экстренной помощи.

Отсоединение датчика или сбой индицируется как недостаточное наполнение миганием индикатора и/или значком (-) минус слева от величины SpO₂ на цифровом индикаторе. В конечном счете, если нет хороших импульсов наполнения, значения SpO₂ и ЧСС на индикаторах заменяются пробелами. Если мало напряжение батарей, то цифровой индикатор моргает.

Модель 8500А является модификацией 8500 с дополнительной функцией тревоги для постоянного мониторинга наблюдаемого пациента. Приборы 8500А и 8500МА имеют звуковую и световую индикацию тревоги.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

A. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Пульсоксиметры серии 8500 предназначены для портативного мониторинга пациента обученным персоналом. Они индицируют цифровые значения насыщения крови кислородом и частоты пульса. Т.к. модели 8500 и 8500M не имеют тревог, в них нет установок тревоги. Модели 8500A и 8500MA дополнены возможностью установки порогов режима тревоги.

1. Подключение датчиков

Выберите датчик по разделу B. Подключите вилку датчика к разъему на верхнюю часть прибора серии 8500. Для увеличения длины кабеля служит кабель пациента модели 8500I между датчиком и прибором.

2. Включение пульсоксиметра.

Пульсоксиметр включается нажатием кнопки "1" на передней панели. См. Рисунок 1.

3. Контроль функционирования.

Проконтролируйте, что датчик наложен должным образом, наблюдая не менее 10 секунд за миганием зеленого индикатора наполнения. При красном или желтом цвете индикатора наполнения переставьте датчик, или попробуйте другой. Если нормальное функционирование не достигается, звоните в сервисный отдел. После восьми зеленых вспышек индикатора получаемые результаты стабильны.

ТОЛЬКО ДЛЯ МОДЕЛЕЙ С ТРЕВОГАМИ.

Если установлены тревоги, то сегмент тревог мигает первые две минуты, или до нажатия кнопки "1".

Исходно в моделях с тревогами тревоги включены.

Заводские установки пределов тревог (по умолчанию):

O ₂ High (Верхний порог SpO ₂)	Off (Выключено)
O ₂ Low (Нижний порог SpO ₂)	80 %
Heart Rate High (Верхний порог частоты пульса)	200 BPM (уд/мин)
Heart Rate Low (Нижний порог частоты пульса)	50 BPM (уд/мин)

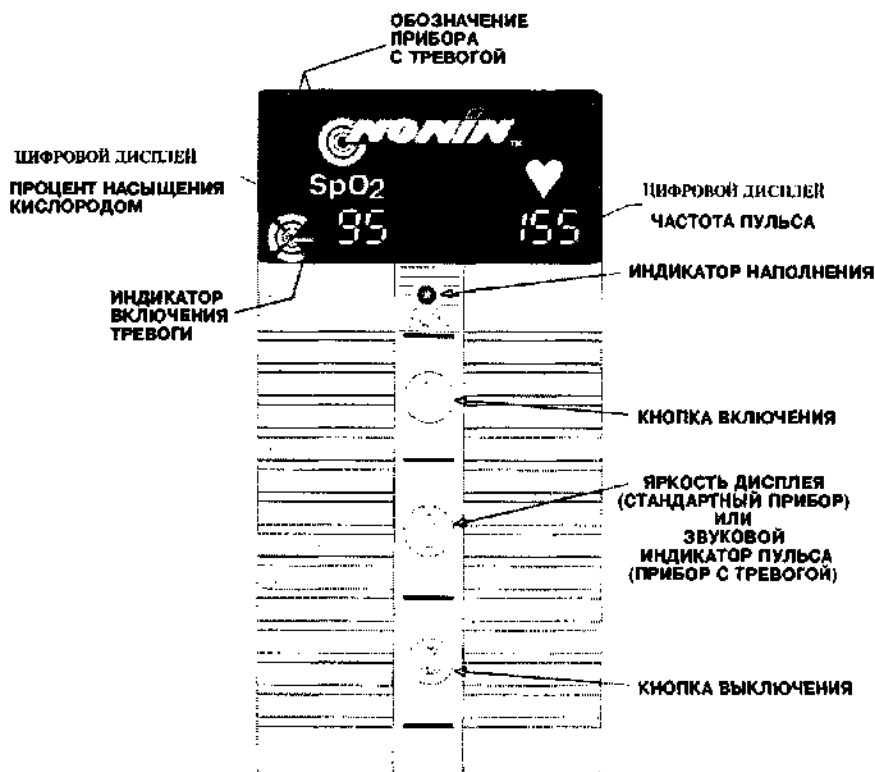


Рисунок 1 – Модель 8500. Вид спереди

Приборы 8500 и 8500М имеют светлые корпуса. Модели 8500А и 8500МА с тревогами имеют темно-серые корпуса.

В. ДАТЧИКИ ПУЛЬСОКСИМЕТРОВ

Особенностью пульсоксиметров серии 8500 является датчик, который идеален почти для всех применений. Эти датчики включают: Infant (Детский), Neonatal (Для новорожденных), Flex (Гибкий), Finger Clip (Прищелка на палец), Ear Clip (Клипса на ухо), Reflectance (Отражающего типа) и четыре типа гибких одноразовых датчиков NONIN. Каждый датчик разработан для определенного применения и определенного возраста и веса пациента. Когда Вы выбираете датчик для конкретного применения, рассмотрите следующее:

1. Лучшим датчиком является клеящийся датчик, многоразовый или одноразовый, наложенный на палец руки или ноги.
2. Прищелка на палец рекомендуется для скрининга или кратковременного мониторинга. Прищелка на палец предпочтительна для большинства пациентов при установке на любой палец, кроме большого. Прищелка на палец не рекомендуется при движениях пациента и для длительного мониторинга, например, более 30 минут.
3. Детский датчик рекомендуется использовать на большом пальце ноги детей более 2 килограммов веса. Используйте двойные гидрогелевые полоски и бинт для закрепления многоразового датчика. Гибкий одноразовый датчик не требует дополнительных полосок или бинта.
4. Датчик для новорожденных рекомендуется использовать на большом пальце ноги детей менее 2 килограммов веса. Используйте двойные гидрогелевые полоски и бинт для безопасного закрепления многоразового датчика. Гибкий одноразовый датчик не требует дополнительных полосок или бинта.
5. Датчик отражающего типа и клипса на ухо не такие универсальные, как датчики на пальцы руки или ноги. Они не рекомендуются для применения с точным измерением SpO_2 . Используйте датчик отражающего типа и клипсу на ухо, когда недоступны пальцы рук и ног, например, при отключенном периферийном кровообращении, или для слежения за насыщением крови тела кислородом в ходе процедур. Они также используются при высокой двигательной активности, например, при нагрузочных пробах.

Клеящиеся полоски типа 8000T и гидрогелевые полоски типа 8000TH рекомендуются для закрепления многоразовых гибких датчиков для взрослых, детей и новорожденных.

Дезинфицируйте многоразовые датчики NONIN, протирая их изопропиловым спиртом. Обычно достаточно, чтобы датчик высох перед следующим использованием. Многоразовые датчики можно стерилизовать этилоксидом (холодный цикл).

Заменяемость

ВНИМАНИЕ: Используйте только датчики NONIN. Эти датчики соответствуют требованиям калибровки для пульсоксиметров NONIN.

ВНИМАНИЕ: Каждый датчик NONIN разработан для определенного клинического применения. Оптимальным по точности является применение соответствующего датчика.

Факторы, снижающие точность:

- чрезмерный окружающий свет
- чрезмерное движение
- наводки хирургического электроножа
- артериальные катетеры, измерители давления, кровезаменители и т.д.
- влага на датчике
- неправильно наложенный датчик
- неподходящий для пациента датчик
- слабое кровоснабжение
- венозные пульсации
- анемия или низкое содержание гемоглобина
- присутствие сердечно-сосудистых красителей

ВНИМАНИЕ: При применении клеящихся и гидрогелевых полосок не используйте их постоянно, если у пациента наблюдается аллергия на эти материалы.

ВНИМАНИЕ: Периодически проверяйте участки наложения датчика для определения кровоснабжения, расположения датчика и чувствительности кожи.

Рекомендуется применять соответствующий оксиметрический датчик по следующей инструкции.

1. ГИБКИЕ ДАТЧИКИ

Гибкий датчик 8000J разработан для наблюдения подростков и взрослых пациентов при умеренной двигательной активности и/или длительного мониторинга. Применяйте полоски 8000T или 8000TH на гладкой стороне датчика.

Расположите датчик сверху и снизу конца пальца руки или ноги. Расположите участок с излучающими светодиодами со стороны ногтя, а детектор - с противоположной стороны. Во всех случаях применения датчиков выравнивайте окна (места расположения излучателя и детектора), чтобы излучение проходило через ткань, как показано на Рисунок 2. Закрепите датчик лентой 3M Micropore, или подобной, обернув ленту вокруг датчика. Оберните датчик плотно, но не туго, не нарушая кровотока. См. Рисунок 3.



Рисунок 2 – Наложение гибкого датчика на палец



Рисунок 3 – Закрепление датчика и кабеля

Примечание – Для лучшего прохождения излучения закрепляйте датчик на пальце руки или ноги. Для лучших результатов, дополнительно фиксируйте кабель датчика. Следите, чтобы фиксация кабеля не нарушала кровотока.

2. Прищепка на палец

Прищепка на палец 8000K разработана для скрининга детей и взрослых или для наблюдения менее 30 минут, когда нет движений и палец пациента достаточно большой, чтобы прищепка держалась надежно.

Примечание – Если появляются движения пациента, или размер пальца не соответствует, выберите другой датчик, подходящий пациенту и условиям наблюдения.

Засуньте палец (предпочтительно правый или левый указательный) полностью в датчик. См. Рисунок 4. Большой палец руки определенно не рекомендуется для прищепки на палец.

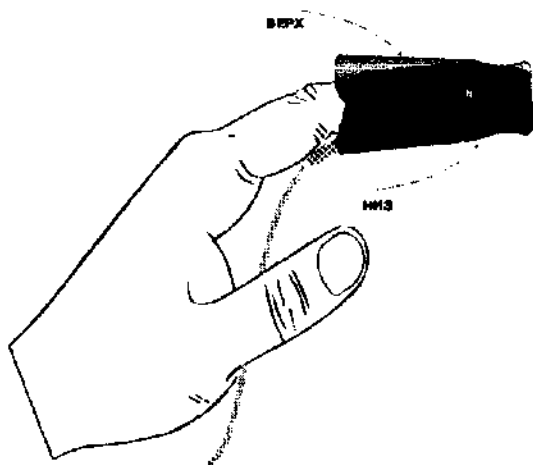


Рисунок 4 – Положение прищепки на пальце

Примечание – Для лучших результатов зафиксируйте кабель датчика, предпочтительно у основания пальца. Будьте внимательны, чтобы крепление кабеля не нарушало кровообращения.

3. Датчики для детей и новорожденных

Датчики для детей (8008J) и новорожденных (8001J) разработаны для длительного мониторинга детей и новорожденных, когда мониторинг на конце пальца непрактичен. Датчик для детей разработан для применения на большом пальце ноги для детей более 2 кг. Датчик для новорожденных разработан для использования на ступне детей менее 2 кг. Применяйте клеящиеся полоски (8000T) или гидрогелевые полоски (8000TH) для крепления датчиков.

Расположение детского датчика на большом пальце ноги показано на Рисунок 5. Расположение датчика для новорожденных на ступне около пальцев, как практикуется, показано на Рисунок 6. Проверьте, чтобы излучатель находился напротив детектора. Убедитесь, что излучатель датчика находится на ступне или сверху стопы, а детектор - на противоположной стороне.

Примечание – Закрепите датчик лентой 3M Micropore, или подобной, обернув ленту вокруг датчика. Оберните датчик плотно, но не туго, не нарушая кровоток. Для лучших результатов зафиксируйте кабель датчика, предпочтительно у лодыжки или на нижней части голени. Будьте внимательны, чтобы крепление кабеля не нарушало кровообращения.

Примечание – Предпочтительно устанавливать датчик на большой палец ноги, если ребенок достаточно большой. При та-

ком положении датчика увеличивается световой поток по сравнению с положением на ступне. См. Рисунок 5.

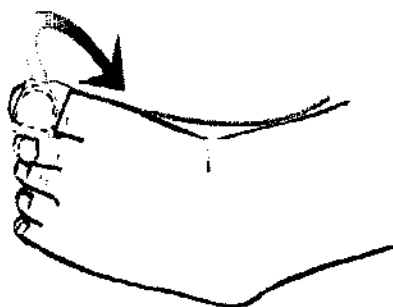


Рисунок 5 – Детский датчик на большом пальце ноги

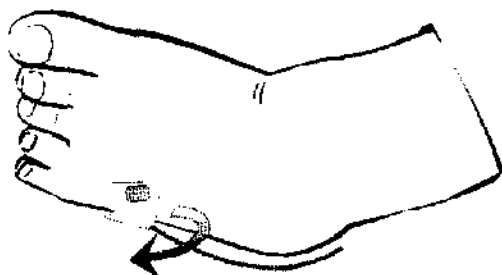


Рисунок 6 – Расположение датчика для новорожденных на стопе

4. Клипса на ухо

Этот датчик (8000Q) разработан для взрослых, когда мониторинг на пальце непрактичен. Энергично разотрите мочку уха в течении 5 сек, а затем прикрепите датчик на мочку. Убедитесь, что и излучатель и детектор полностью закрыты мочкой уха. Это исключит прохождение излучения не через мочку, в противном случае, уменьшается точность измерения.

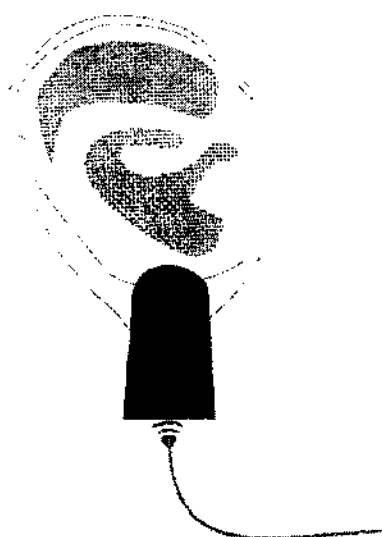


Рисунок 7 – Положение ушного датчика

5. Датчик отражающего типа

Датчик отражающего типа (8000R) используется на участке кожи с развитой сетью кровеносных сосудов. Для взрослых это обычно центр лба, чуть ближе к бровям. Держатель датчика отражающего типа (8000H) обеспечивает точное давление датчика на кожу.

Удалите один защитный слой с клеящей пенты и наложите ее на край держателя. Затем удалите второй защитный слой ленты. Вдавите датчик в губку окошком наружу, прикрепите его пациенту. Используйте дополнительную ленту для фиксации кабеля, чтобы он не натягивался и не опрокидывал датчик.

ВНИМАНИЕ: Датчик отражающего типа не рекомендуется использовать для детей или новорожденных, потому что его точность для данного применения не установлена.

Датчики NONIN серии 8000 многоразовые. Дезинфицируйте многоразовые датчики NONIN, протирая их изопропиловым спиртом. Обычно достаточно, чтобы датчик высох перед следующим использованием. Многоразовые датчики можно стерилизовать этилоксидом (холодный цикл).

С. Батарей

Пульсоксиметры серии 8500 питаются от шести алкалиновых батарей типа АА, которых обычно хватает на 100 часов непрерывной работы. Пульсоксиметры серии 8500 индицируют о низком напряжении батарей миганием цифрового индикатора раз в секунду. Батареи необходимо заменить по возможности быстрее. Для замены батарей сдвиньте крышку на нижней части корпуса. При установке батарей следите за полярностью, она указана на задней панели. Заряжаемые никель-кадмиевые батареи также можно использовать в пульсоксиметрах серии 8500. Однако, никель-кадмиевые батареи имеют емкость в два раза ниже алкалиновых, поэтому их придется чаще заменять.

Если используются внутренние часы прибора, их необходимо переустановить при смене батарей.

ВНИМАНИЕ: Замена батарей приводит к стиранию памяти приборов 8500М и 8500МА.

IV. ОСОБЕННОСТИ

А. УПРАВЛЕНИЕ

Все функции приборов серии 8500 управляются кнопками на передней панели.

1. Питание

При нажатии кнопки "1" напряжение подается на все внутренние цепи. Кнопка "1" вместе с кнопкой $\uparrow$ служит для установки режима принтера, встроенных часов и параметров тревоги (для приборов 8500А и 8500МА). См. IV А 3. Когда нажимается кнопка "0", снимается питания с индикаторов, и внутренние схемы переходят в режим ожидания с малым энергопотреблением. Часы продолжают работать, если этот режим разрешен. Для увеличения продолжительности работы батарей, приборы серии 8500 автоматически выключаются через 10 мин. неактивного состояния. Это состояние индицируется штрихами на индикаторах, и может быть из-за:

- неподключения датчика к прибору
- низкой частоты пульса
- не наложенного датчика

Каждый раз при получении достоверных результатов 10 -ти минутный таймер обнуляется.

2. Звуковой сигнал пульса или яркость индикатора

В приборах 8500А и 8500МА кнопка $\uparrow$ служит для управления звуковой индикацией пульса (включения или выключения). Кнопка $\uparrow$ совместно с кнопкой "1" служит для установки часов и параметров тревоги. См. IV А 3.

В приборах 8500 и 8500М кнопка $\uparrow$ служит для управления яркостью цифрового индикатора. Интенсивность свечения зависит от числа нажатий на кнопку $\uparrow$. Это управление циклическое. Нажимая и отпуская кнопку $\uparrow$, можно подобрать нужную яркость дисплея. При включении прибора цифровой индикатор светится с максимальной яркостью. Кнопка $\uparrow$ совместно с кнопкой "1" служит для установки часов. См. IV А 3.

3. Режим установок

Режим установок служит для дополнительного управления пульсоксиметрами серии 8500. Это управление включает установки часов - календаря во всех моделях и установку тревог в приборах 8500А и 8500МА. Прибор переходит в режим установок, если удерживая кнопку $\uparrow$, нажать кнопку "1" выключенного прибо-

ра. В режиме установок кнопки $\uparrow$ и "1" используются для выбора параметров. Кнопка "1" используется для перехода к следующему параметру, а кнопка $\uparrow$ - для выбора величины этого параметра.

а) Установка тревог (только для 8500А и 8500МА)

"Я Ir" появится на левом дисплее индицируя режим тревоги. "dFE" появится на правом дисплее. Каждый раз при нажатии кнопки $\uparrow$, значение на правом дисплее будет изменяться. Когда нужное значение будет на правом дисплее, нажмите кнопку "1" для перехода к следующему параметру, список которых представлен в Таблица 1. Если выбран "D", т.е. тревоги выключены, то Вы перейдете сразу к установке принтера/часов. Если выбрано "dFE", то будут загружены в память стандартные по умолчанию величины. При выборе "rc i", в память будут загружены значения предыдущей установки. Эти значения могут быть изменены и запомнены, как входные установки тревоги. Этот процесс продолжается, пока не будут установлены все параметры тревог. По завершению установок тревог, в приборах серии 8500 устанавливаются параметры принтера и часов (см. следующий раздел).

б) Установка принтера и часов (для всех моделей)

"Pcn" появится на левом дисплее индицируя режим установки параметров принтера. Режим "Pcn" обычно не используется. Перейдите в режим установки часов, нажав кнопку "1". Каждый раз при нажатии кнопки $\uparrow$, значение на правом дисплее будет увеличиваться. Начальное значение было предварительно записано в память. Когда нужное значение будет на правом дисплее, нажмите кнопку "1" для перехода к следующему параметру, список которых представлен в Таблица 1. Этот процесс продолжается, пока не будут установлены все параметры. Установки могут быть легко проверены, так как первое показанное значение для каждого параметра представляет текущую установку. По завершении всех установок, прибор серии 8500 выходит из режима установок и начинает нормально функционировать.

Примечание – При установке значения месяца 00 работа внутренних часов запрещена, что увеличивает срок службы батарей.

Таблица 1. Параметры часов и режимы принтера.

<u>ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ</u>	<u>СОКРАЩЕННОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ НА ЛЕВОМ ДИСПЛЕЕ</u>	<u>ДИАПАЗОН ВЕЛИЧИН</u>
# Режим тревоги	<i>A Ir</i>	<i>dFt, rc I, 0</i>
# Верхний предел SpO_2	<i>02H</i>	0(Выкл), 80..100 шаг 1
# Нижний предел SpO_2	<i>02L</i>	0(Выкл), 50..95 шаг 1
# Верхний предел пульса	<i>H H</i>	0(Выкл), 75..275 шаг 5
# Нижний предел пульса	<i>H L</i>	0(Выкл), 30..110 шаг 1
* Режим принтера	<i>Pcn</i>	00...15
Год	<i>y</i>	00...99
Месяц	<i>mn</i>	00...12
День	<i>d</i>	01...31
Часы	<i>h</i>	00...23
Минуты	<i>mn</i>	00...59

Только для приборов с тревогами.

* Режим принтера обычно не используется.

"*dFt*" (default - по умолчанию) использует заводские установки порогов тревог; "*rc I*" (recall - повторный вызов) устанавливает пороги по результатам последней установки; "0" отключает тревоги.

Примечание – Для работы прибора 8500A без тревог:

A. Нажмите и удерживайте кнопку $\hat{I}$, включая прибор нажатием клавиши "1".

B. Нажмите кнопку $\hat{I}$ дважды, до получения на дисплее *A Ir 0*

C. Нажмите и удерживайте кнопку "1" пока не появятся тире, как описано выше.

В. ИНДИКАТОРЫ

1. ИНДИКАТОРЫ ОБОРУДОВАНИЯ

а) Датчик

Если прибор серии 8500 определяет, что существует ошибка датчика (датчик не подключен, датчик неисправен, или датчик смещен), то появляется знак минус (-) в левой цифре дисплея, индицирующего SpO_2 . На дисплеях останутся последние достоверные значения, полученные перед неисправностью. Через десять секунд, если неисправность не устранена, на индикаторах появляются штрихи.

б) Низкое напряжение питания

В приборах серии 8500 определяется низкое напряжение питания батарей. Тогда цифровой индикатор начинает мигать с периодом в секунду, и батареи необходимо заменить.

2. ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА

а) Наполнение

Индикатор наполнения (обозначен волной) мигает зеленым цветом при достаточном для измерения SpO_2 наполнении. Если пульс становится неразличимым, индикатор будет мигать красным, пока сохраняется такое состояние. Если пульс пороговый, или прибор распознал артефакт, индикатор мигает желтым цветом с каждым ударом пульса при данном состоянии.

Индикатор наполнения является простым способом сообщить пользователю об изменении формы пульсового сигнала, которое может повлиять на значение SpO_2 . Ниже приведен пример интерпретации свечения индикатора наполнения:

Индикатор наполнения "зеленый" - форма пульсового сигнала хорошего качества, и значение SpO_2 точное.

Индикатор наполнения "желтый" - форма пульсового сигнала критического качества, хотя измерение SpO_2 приемлемое. Улучшение результата возможно при изменении положения датчика или при применении датчика другого типа.

Индикатор наполнения "красный" - пульсовый сигнал слишком слаб или очень плохого качества. Индикация SpO_2 заменяется штрихами приблизительно через 10 сек, чтобы не смущать пользователя неверными данными.

Индикатор наполнения - это простой способ представить информацию о качестве пульсового сигнала, не заставляя пользователя анализировать форму сигнала в критических ситуациях экстренной помощи.

3. ЦИФРОВОЙ ИНДИКАТОР

а) Индикатор SpO_2

Левый цифровой дисплей является цифровым светодиодным индикатором, показывающим процент насыщения крови кислородом. См. Рисунок 1. Насыщение крови кислородом вычисляется и индицируется с использованием метода четырех точечного экспоненциального усреднения.

б) Индикатор пульса

Правый цифровой дисплей является цифровым светодиодным индикатором, показывающим число ударов пульса в минуту. См. Рисунок 1. Индицируемая частота пульса вычисляется с использованием метода восьмиточечного логарифмического усреднения.

4. Визуальный индикатор тревоги (только 8500A и 8500MA)

а) Индикатор включения тревоги

1. Если ГОРИТ сегмент индикатора включения тревоги (см. Рисунок 1), то тревоги разрешены.
2. Если НЕ ГОРИТ сегмент индикатора включения тревоги (см. Рисунок 1), то тревоги запрещены.
3. Сегмент индикатора включения тревоги мигает при временном отключении тревог (2 минуты максимум).

б) Состояние тревоги

1. Если частота пульса постоянна и находится вне установленных границ, цифровой индикатор частоты пульса моргает.
2. Если SpO_2 постоянна и находится вне установленных границ, цифровой индикатор SpO_2 моргает.
3. Низкое наполнение индицируется красным цветом индикатора наполнения (также как в 8500).

5. Звуковой индикатор тревоги (только 8500А И 8500МА)

а) Звуковая тревога

1. Сигнал звуковой тревоги подается раз в секунду при тревожном состоянии пациента, включая низкое наполнение.
2. Звуковая тревога сопровождает неисправности датчика.
3. Нажатие кнопки "1" запрещает звуковую тревогу на 2 минуты (включая момент включения прибора).
4. Повторное нажатие кнопки "1" в этот двухминутный период приведет к включению тревоги.

б) Звуковая индикация пульса

1. Прибор 8500А может подавать звуковой сигнал с каждым ударом пульса.
2. Сигналы изначально запрещены при установке батарей.
3. Каждый раз после включения прибора надо задавать режим звуковой сигнализации.
4. Нажмите кнопку $\uparrow$ для включения или выключения сигнала звуковой индикации пульса.

V. ПРИНТЕРНЫЙ/ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЙ ВЫХОД

Пульсоксиметры серии 8500 оборудованы дополнительным принтерным выходом через 9-ти контактный разъем сверху прибора. Этот разъем используется как для подключения датчика, так и для подключения печатающего устройства. Расписание контактов 9-ти контактного разъема представлено в Таблица 2.

Таблица 2. Контакты разъема принтера/датчика.

<u>НОМЕР КОНТАКТА</u>	<u>ОПИСАНИЕ СИГНАЛА</u>
1.	Напряжение батареи
2.	Инфракрасный анод, красный катод
3.	Инфракрасный катод, красный анод
4.	Последовательные данные, TTL уровень
5.	Анод детектора
6.	Логический уровень
7.	Экран кабеля
8.	Экран коаксиала
9.	Катод детектора, +5 В

а) *Формат последовательного выхода: (в режиме реального времени)*

ASCII

9600 бод

9 бит данные

1 стартовый бит

1 стоповый бит

Примечание – 9-тый информационный бит используется для контроля четности при считывании из памяти. В режиме реального времени он всегда установлен в 1. Таким образом, в режиме реального времени данные передаются 8-ю разрядами без контроля четности.

б) *Формат данных (в режиме реального времени)*

Данные передаются раз в секунду как: SpO2=xxx HR=yyy
ВК/ПС (Возврат Каретки/Перевод Строки);

где:

xxx - насыщение крови кислородом в процентах 0...100 или
-- -, если данные не точны;

yyy - частота пульса 0...300 или ---, если данные не точны.

VI. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПАМЯТЬ

Приборы серии 8500 могут накапливать и сохранять данные о SpO_2 и частоте пульса за 18 часов, если они имеют дополнительную память. Наличие дополнительной памяти указывается буквой "М" в обозначении прибора (например, 8500М или 8500МА, в отличие от 8500 или 8500А). Тип модели обозначен над серийным номером на задней крышке прибора. Инфракрасная оптическая связь или кабель 8500УС передает данные на устройство связи с принтером 8586, к которому подключается Epson - совместимый графический принтер с параллельным интерфейсом. Один из 15 форматов печати может быть выбран для выдачи накопленной информации.

Твердотельная память в приборах 8500М и 8500МА организована, как бесконечная лента в телефонах- автоответчиках. Когда память полностью заполнена, прибор начинает записывать новую информацию поверх самой старой.

Каждый раз при включении, текущее значение даты/времени (если установлены часы), сохраняется в памяти для быстрого распознавания записей. Данные о SpO_2 и частоте пульса пациента фиксируются и записываются в память каждые четыре секунды. Точность запоминания насыщения крови кислородом составляет 1% в диапазоне от 0 до 100%. Частота пульса запоминается в диапазоне от 18 до 300 уд/мин. Запомненное значение имеет погрешность 1 уд/мин. в диапазоне от 18 до 200 и погрешность 2 уд/мин. - от 201 до 300 уд/мин.

В процессе печати результатов последние данные будут напечатаны первыми. Например, четыре минуты данных, записанных последними, будут первыми четырьмя минутами, что напечатается.

1. ЗАПИСЫВАЕМЫЕ ФРАГМЕНТЫ.

Каждый раз при включении прибора 8500М и 8500МА, (исключая режим установок), данные автоматически собираются. Однако, только фрагмент длительностью более одной минуты сохраняется в памяти для дальнейшей печати.

2. РЕЖИМ СЧИТЫВАНИЯ ПАМЯТИ.

Режим считывания памяти начинается автоматически через 8 секунд после входа в режим установок. Прибор переходит в режим установок если, удерживая кнопку $\uparrow$, нажать кнопку "1" выключенного прибора. На 8500M индицируется "Pn xx", а на 8500MA - "Pn dFL". Данные передаются со скоростью 20 минут собранных данных в секунду. Восемнадцать часов записей будут переданы за 55 секунд. После того, как все данные переданы, отключите прибор 8500M или 8500MA от принтера для сбора данных нового пациента. Информационные данные пациента сохраняются в памяти прибора, до тех пор, пока работоспособны батареи. Память можно очистить, вынув батареи на минуту или более. Поэтому память может очиститься при смене батарей.

Дополнительную информацию о работе приборов 8500M, 8500MA и 8586 Printer Interface можно найти в инструкции, поставляемой с 8586 Printer Interface.

ФОРМАТ ДАННЫХ В ПАМЯТИ ПРИБОРОВ 8500М И 8500МА

ДАННЫЕ 1	ДАННЫЕ 2	КОНТРОЛЬНАЯ СУММА	ПРИМЕЧАНИЕ
FE	FE	FC	КС = Д1 + Д2
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Заголовок (Файл #1)
ГОД	МИНУТА	XX	Текущее время
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Конец следующего блока
ГОД	МИНУТА	XX	
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Начало следующего блока
ГОД	МИНУТА	XX	
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
HR	SpO ₂	XX	Данные
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
FE	FE	FC	Заголовок (Файл #2)
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Начало предыдущего
ГОД	МИНУТА	XX	
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Конец следующего блока
ГОД	МИНУТА	XX	
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Начало следующего блока
ГОД	МИНУТА	XX	
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
HR	SpO ₂	XX	Данные
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
HR	SpO ₂	XX	
FE	FE	FC	Заголовок (Последний)
МЕСЯЦ	ДЕНЬ	XX	Начало предыдущего
ГОД	МИНУТА	XX	
СЕКУНДА	ЧАС	XX	
0	0	0	Маркер конца файла
0	0	0	18 нулей
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	

Таблица 3. Формат данных в памяти приборов 8500М и 8500МА

ЗАГОЛОВОК (FE FE FC)
ТЕКУЩЕЕ ВРЕМЯ
ВРЕМЯ КОНЦА ДАННЫХ #1
ВРЕМЯ НАЧАЛА ДАННЫХ #1
ДАННЫЕ #1 (ЧСС SpO ₂ Контр.сумма)
ЗАГОЛОВОК (FE FE FC)
ВРЕМЯ НАЧАЛА ДАННЫХ #1
ВРЕМЯ КОНЦА ДАННЫХ #2
ВРЕМЯ НАЧАЛА ДАННЫХ #2
ДАННЫЕ #2 (ЧСС SpO ₂ Контр.сумма)
ЗАГОЛОВОК (FE FE FC)
ВРЕМЯ НАЧАЛА ДАННЫХ #2
Конец памяти (18 нулей)

VII. ТЕОРИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Датчик пульсоксиметра излучает свет (красный (Red) и инфракрасный (IR)), проходящий через ткани, и определяет изменения сигнала, обусловленные артериальными пульсациями крови. Отношение принятых сигналов двух цветов определяет насыщение крови кислородом. Хорошо насыщенная кислородом кровь - ярко - красная, в то время как плохо насыщенная кислородом кровь - темно - красная. Некоторые устойчивые состояния (постоянный венозный кровоток, толщина кожи, ногти и т.д.) при отсутствии флуктуаций не влияют на измерение насыщения крови кислородом.

Математически:

$$SpO_2 = f \left[\frac{\ln \left(\frac{\max}{\min} \right)_{Red}}{\ln \left(\frac{\max}{\min} \right)_{IR}} \right]$$

Заметим, что условия, влияющие на интенсивность света, такие как толщина и цвет кожи, будут влиять на максимальное и минимальное значения пропорционально, и, поэтому, отношение $\max/\min$ не изменится. Однако, если проходящий световой поток слишком мал, то пульсоксиметр не будет работать и будет сигнализировать о неисправности датчика.

Пульсоксиметр использует две различных длины световой волны (два цвета) и, поэтому, имеет возможность определять только одну компоненту крови. Оксиметр калиброван, чтобы точнее определять значение насыщения крови функциональным кислородом. Значения насыщения крови кислородом, измеряемые пульсоксиметрами серии 8500, близки к лабораторно измеренным при достаточно низком уровне насыщения крови нефункциональным гемоглобином. Если нефункциональным гемоглобином является карбоксигемоглобин или метемоглобин, то различия между значениями, индицируемыми прибором серии 8500 и измеренными лабораторным методом, будут больше при увеличении уровня нефункционального гемоглобина, в соответствии со следующими формулами:

$$SpO_2 = O_2Hb + COHb + MetHb$$

$$SaO_2 = 100 * O_2Hb / (100 - COHb - MetHb)$$

где

SpO ₂	Измеренное прибором серии 8500 и индицируемое им насыщение крови кислородом, в процентах;
O ₂ Hb	Парциальное содержание оксигемоглобина, в процентах;
COHb	Содержание карбоксигемоглобина, в процентах;
MethHb	Содержание метемоглобина, в процентах;
SaO ₂	Насыщение функциональным кислородом, в процентах;

Пример 1

O₂Hb = 96
COHb = 0.5
MethHb = 0.6

Пример 2

O₂Hb = 88
COHb = 8
MethHb = 2

SpO₂ = 97

SaO₂ = 97.07

SpO₂ = 98

SaO₂ = 97.78

Математические вычисления в пульсоксиметре производятся аппаратными и программными способами. Поэтому не требуется дополнительных калибровок прибора. В пульсоксиметре нет никаких элементов подстройки, влияющих на калибровку.

Функция f зависит от цвета излучения светодиодов. Эти цвета фиксируются при производстве светодиодов. Датчики проверяются на точность функционирования перед продажей и, в дальнейшем, не требуют подстройки или калибровки.

Таким образом, поскольку все критические вычисления производятся пульсоксиметром программно, и в нем нет элементов дрейфа, нет необходимости в перекалибровке прибора. Кроме того, поскольку показания пульсоксиметра не зависят от абсолютной силы света, а только от ее изменений, то экстремальная толщина кожи, ногти, цвет кожи и т.д. не влияют на показания.

VIII. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Измеряемый диапазон насыщения крови кислородом от 0 до 100%
2. Диапазон частоты пульса от 18 до 300 уд./мин.
3. Индикаторы СДИ¹ наполнения
 - а) Индикатор пациента 3-х цифровые 7-ми сегментные
 - б) Цифровые индикаторы СДИ
4. Длины волн при измерении Красный 660 нм
Инфракрасный 925 нм
5. Диапазоны тревог
 - а) Верхний предел SpO₂ от 80 до 100 с шагом 1
 - б) Нижний предел SpO₂ от 50 до 95 с шагом 1
 - с) Верхний предел ЧСС от 75 до 275 с шагом 5
 - д) Нижний предел ЧСС от 30 до 110 с шагом 1
6. Точность
 - а) Точность измерения SpO₂ (±1 ССО)²
 - 70 - 95% ±3% полной шкалы для новорожденных с использованием датчиков для детей и новорожденных.
 - 70 - 100% ±3% полной шкалы для взрослых при использовании гибкого датчика или прищепки на палец.
 - 70 - 100% ±3% полной шкалы для взрослых при использовании датчика отражающего типа.
 - 70 - 100% ±4% полной шкалы при использовании клипсы на ухо.Ниже 70% не определяется
 - б) Точность измерения ЧСС ±3% ±1 единица

¹СДИ - светодиодный индикатор

²Среднее статистическое отклонение (ССО) статистическая величина

7. Температура	
а)Эксплуатации	от -20 до +50 С°
б)Хранения	от -30 до +50 С°
8. Влажность	
а)Эксплуатации	от 10 до 90 % без конденсации
б)Хранения	от 10 до 95 % без конденсации
9. Элементы питания	6 алкалиновых батарей АА типа, типичный срок работы 100 часов
10. Изоляция пациента	Более 12 МОм
11. Ток утечки	Не существует
12. Размеры	76 мм (ширина) x 152 мм (длина) x 25 мм (толщина)
13. Вес	280 г с батареями

IX. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Использующие интегральные микросхемы пульсоксиметры серии 8500 не требуют периодического обслуживания или калибровки, кроме замены батарей.

Пульсоксиметры серии 8500 можно чистить слабыми моющими растворами и мягкой тканью.

Примечание – Не используйте щелочные и абразивные чистящие средства.

Многоразовые датчики можно протирать изопропиловым спиртом и стерилизовать используя этиленоксид (EtO), холодный цикл.

Фирма NONIN не рекомендует ремонтировать приборы серии 8500. Их многослойная печатная плата имеет ширину проводников 0.25 мм. Из-за очень небольшого размера проводника, надо быть чрезвычайно осторожным при замене компонентов, чтобы предотвратить неисправимые повреждения печатной платы. Компоненты на плату монтируются и демонтируются специальным оборудованием для пайки и распайки. Большинство работ производится под микроскопом с 25-ти кратным увеличением. Использование обычного паяльного оборудования приведет к повреждению платы и потере гарантии.

X. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок гарантии - 2 года со дня поставки прибора, исключая датчик, кабели и батареи. При условии отсутствия механических повреждений корпуса прибора.

Гарантия на многоразовый датчик и кабель - 90 дней со дня поставки, при условии отсутствия механических повреждений.

Гарантия на батареи не распространяется.

Гарантийное обслуживание производится на территории поставщика.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) пульсоксиметра портативного 8500 _____

Заводской номер

_____ (заполняется предприятием-изготовителем)

Продан

_____ (дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию

_____ (дата, подпись)

Гарантийное обслуживание производится по адресу:
г. Москва, ул. Сивашская, 2А.

Почтовый адрес: 117149, г. Москва, а/я 31, отдел медтехники.

Телефон для справок: (095) 795-3070.

Факс: (095) 795-3051.

Подпись и печать руководителя ремонтного предприятия