



Brugervejledning

Model 2500A

PalmSAT®

Pulsoximeter med alarmer

CE 0123


Dansk

FORHOLDSREGEL: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.




Se brugsanvisningen.

Informationen i denne brugervejledning er nøje kontrolleret og antages at være præcis. Af hensyn til fortsat produktudvikling forbeholder Nonin sig ret til uden forbehold eller forpligtigelser at foretage ændringer og forbedringer i denne brugervejledning og produktet den beskriver.

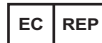
 **Nonin Medical, Inc.**
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441, USA

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

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

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

www.nonin.com



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



MedEnvoy Schweiz
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Schweiz

Ved henvisninger til "Nonin" i denne brugervejledning er underforstået Nonin Medical, Inc.

Nonin, PalmSAT, PureLight og nVISION er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Nonin Medical, Inc.

Microsoft® og Windows® er registrerede varemærker tilhørende Microsoft Corporation.

© 2024 Nonin Medical, Inc.
7923-109-07 08/2024

Indhold

Indikationer for anvendelse / Tilsigtet anvendelse / Tilsigtet anvendelse .	1
Kliniske fordele.....	1
Advarsler	1
Forholdsregler	2
Symbolforklaring	5
Displays og indikatorer	7
SpO ₂ -display	7
Pulsfrekvensdisplay	7
Pulsstyrkedisplay	7
Indikator for lavt batteri.....	7
Sensorfejldisplay	7
Alarmbjælke	8
Indikator for tavs alarm.....	8
Pulsfrekvenstone.....	8
Brug af PalmSAT pulsoximetret	9
Udpakning af model 2500A.....	10
Installation og brug af batterier.....	10
Vigtige bemærkninger om anvendelse af batterier	12
Med AA-batterier	12
Med genopladelig NiMH-batteripakke	12
Genopladning af batterier (kun NiMH-batteripakke).....	12
Tilslutning af sensoren	13
Tænd/sluk	13
Selvtest ved opstart.....	13
Overvågning.....	14
Detaljeret betjening.....	15
Opsætningsmodus	15
Start af opsætningsmodus.....	15
Foretagelse af valg i opsætningsmodus	15
Service og vedligeholdelse	17
Alarmpunktioner	18
Høj- og middelprioritetsalarmer.....	18
Justering af alarmindstillinger.....	19
Genkald af tidligere alarmindstillinger	20
Gennemsyn af alarmindstillinger.....	21
Dæmpning af lydalarmer.....	21
Systemfejlarmer	21
Hukommelsesfunktioner	22
Afspilning af hukommelse	22

Indhold (fortsat)

Afspilning af data lagret i hukommelsen	22
Sletning af hukommelsen	23
Valg af indstillinger for sletning af hukommelse	23
Valg af kalender- og urindstillinger	23
Kommunikationer	24
Seriel udgang.....	24
Tilslutning af apparatet til et medicinsk system	24
Service, support og garanti	26
Garanti	26
Dele og tilbehør	27
Fejlfinding	28
Tekniske oplysninger	31
Erklæring fra fabrikanten	31
Grundlæggende ydeevne.....	31
Udstyrets responstid	33
Sammendrag af afprøvning	34
SpO ₂ -nøjagtighedsprøve	34
Afprøvning af pulsfrekvens ved bevægelse	34
Afprøvning af lav perfusion	34
Driftsprincipper.....	34
Specifikationer	35

Figurer

Figur 1. Displays, indikatorer og knapper.....	9
Figur 2. Set bagfra.....	10
Figur 3. Isætning af batterier	11
Figur 4. 5Tilslutning af sensoren	13

Tabeller

Tabel 1. Symbolmærkning	5
Tabel 2. Justerbare parametre og indstillinger	16
Tabel 3. Høj- og middelprioritetsalarmer	18
Tabel 4. Alarmgrænserne.....	19
Tabel 5. Tildeling af pulsoximetersensorstikkets ben	24
Tabel 6. Elektromagnetisk immunitet	31
Tabel 7. Elektromagnetisk immunitet	32
Tabel 8. Ikke relevant	32

Indikationer for anvendelse / Tilsigtet anvendelse / Tilsigtet anvendelse

Nonin® model 2500A PalmSAT® pulsoximeter med alarmer er indiceret til brug ved måling og visning af funktionel oxygenmætning i arterielt hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens hos voksne, pædiatriske og neonatale patienter. Instrumentet er beregnet til kontinuerlig overvågning og/eller udførelse af stikprøver hos patienter, som er i bevægelse samt under forhold uden bevægelse, og til patienter med god eller ringe perfusion.

Kliniske fordele

Med pulsoximetre fra Nonin kan patienters medicinske tilstande styres ved at give hurtig, nøjagtig, ikke-invasiv oxygenmåling i realtid for at imødekomme patienternes medicinske behov.

Advarsler

Anvend ikke apparatet i nærheden af et MRI-instrument.
Eksplodingsfare: Anvend ikke produktet i en eksplosiv atmosfære eller i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler eller gasarter.
Apparatet er ikke defibrilleringsfast ifølge IEC 60601-1.
Apparatet er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Det skal bruges sammen med andre metoder til at vurdere kliniske tegn og symptomer.
Apparatets oximetriaflæsninger kan påvirkes af elektrokirurgisk udstyr (EKU).
Efterse påsætningsstedet for sensoren mindst hver 6. til 8. time for at sikre korrekt påsætning og hudens tilstand. Patientens følsomhed over for sensorer og/eller over for de dobbeltklæbende strimler kan variere afhængigt af hans/hendes medicinske status eller hudens tilstand.
Anvend kun PureLight® pulsoximetersensorer fra Nonin for at undgå patientskader. Disse sensorer er fremstillet, så de overholder præcisionsspecifikationerne for Nonin-pulsoximetre. Anvendelse af sensorer af et andet fabrikat kan resultere i ukorrekt pulsoximeterfunktion.
Verificér, at monitoren, sensoren/sensorerne og tilbehøret er kompatibelt før brug for at forhindre forkert funktion og/eller patientskade.
Der må ikke foretages ændringer på dette apparat, da det kan påvirke funktionen.
Anvend ikke beskadigede sensorer. Hvis sensoren er beskadiget på nogen måde, må den ikke anvendes, eller stands anvendelsen øjeblikkeligt. Og udskift sensoren.
Bekræft alle alarmindstillinger og -grænser under systemstart for at sikre, at de er indstillet som ønsket.
Der kan opstå fare, hvis forskellige forindstillinger bruges på flere 2500A-monitorer inden for det samme behandlingsområde.
Som med alt medicinsk udstyr skal ledninger og stik placeres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i ledningerne, kvæles eller kommer til skade.
Apparatet må ikke anvendes i nærheden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet i nærheden af eller oven på andet udstyr, skal det overvåges nøje for at verificere normal drift.

Advarsler (fortsat)

Enhver brug af tilbehør, sensorer, kabler og strømforsyningsenheder ud over hvad der er specificeret i listen over reservedele og tilbehør, kan medføre øget elektromagnetisk emission og/eller forringet immunitet af apparatet.
Apparatet skal kunne måle pulsen korrekt for at vise en nøjagtig SpO ₂ -måling. Sørg for, at der ikke er noget, der hindrer pulsmålingen, før SpO ₂ -målingen regnes for pålidelig.
Betjening af apparatet under minimumamplituden på 0,3 % modulation kan forårsage unøjagtige resultater.
Brug ikke fastgøringstape, hvis patienten viser tegn på allergiske reaktioner over for klæbemidlet.
Undgå for kraftigt tryk på sensorpåsætningsstedet, da dette kan beskadige huden neden under sensoren.
Da driftsmiljøer varierer, skal det sikres, at alle lydalarmer og indikatorer kan høres. Brugeren er ansvarlig for at fastlægge den acceptable afstand for alle alarmer.
Anbring ikke dette apparat i omgivelser, hvor højttalerens åbning kan blokeres. Dette kan resultere i, at alarmerne dæmpes eller ikke kan høres.
Hvis lydstyrken på alarmerne slås fra, opstår der en situation, der ikke opfylder relevante sikkerhedsstandarder. Alarmindikatoren lyser konstant, hvis alarmens lydstyrke er slået fra eller er sat til under 45 dBA.
Hvis der opstår en systemfejl, ophører overvågningen af patienten.
For at overholde relevante produktsikkerhedsstandarder skal det sikres, at alle alarmvolumener er indstillet korrekt og kan høres i alle situationer. Sørg for, at højttaleråbningerne ikke er dækket til eller på anden vis blokerede.
Apparatet slukker efter ca. 10 minutter, hvis batteriet er lavt.
Sørg for, at apparatet er slukket, og at sensoren ikke er sat på en finger eller tå før udskiftning af batterierne.
Bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr som f.eks. mobiltelefoner eller radioer (inklusive eksterne enheder som antennekabler og eksterne antenner) skal anvendes mindst 30 cm (12 tommer) fra enhver del af ME-systemet, herunder kabler, som er specificeret af producenten. Overholdes dette ikke, kan det medføre forringet ydeevne på udstyret.

Forholdsregler

Før brug skal indlæggssedlen, der er vedlagt sensorerne, læses omhyggeligt.
Dette apparat overvåger ikke vejtrækningen.
Kontrollér, at alle indikatorer lyser, og at en lydindikator høres under opstarten (initialiseringen). Hvis indikatorerne ikke lyser, eller hvis lydindikatoren ikke kan høres, må apparatet ikke anvendes. Kontakt Nonin teknisk service for assistance.
Gennemse alle grænseværdier for at sikre, at de passer til den pågældende patient.
Indstilling af alarmgrænser til ekstreme niveauer kan gøre alarmsystemet ubrugeligt.
Tilstedeværelsen af defibrilleringsudstyr kan påvirke apparatets funktion.
Dette apparat virker eventuelt ikke på alle patienter. Hvis det ikke er muligt at opnå pålidelige aflæsninger, skal brugen standses.

Forholdsregler (fortsat)

<p>Apparatet er forsynet med bevægelsesstabil software, der minimerer sandsynligheden for, at bevægelsesartefakter fejlfortolkes som god pulsstyrke. Under visse omstændigheder kan apparatet imidlertid stadig fortolke bevægelse som god pulsstyrke. Sørg for så lidt bevægelse af patienten som muligt.</p>
<p>Øreklips- og reflektanssensorer anbefales ikke til pædiatriske eller neonatale patienter. Disse sensorers nøjagtighed er ikke blevet fastlagt for pædiatriske og neonatale patienter.</p>
<p>Dette apparat eller sensorer må ikke autoklaveres eller nedsænkes i væske. Dette apparat eller dets komponenter må ikke udsættes for kraftig fugt eller for væske.</p>
<p>Anvend ikke ætsende eller skurrende midler på apparatet eller sensorerne.</p>
<p>Oximetersensoren vil eventuelt ikke fungere på kolde ekstremiteter grundet nedsat cirkulation. Opvarm eller gnid patientens finger for at øge cirkulationen, eller placér sensoren et andet sted.</p>
<p>Udskift batterierne så hurtigt som muligt efter en indikation på lavt batteri. Udskift altid batterierne med fuldt opladede batterier.</p>
<p>Brug kun Nonin-godkendte batterier til apparatet.</p>
<p>Anvend ikke et fuldt opladet batteri og et delvist opladet batteri samtidigt. Dette kan få batterierne til at lække.</p>
<p>Fjern ikke andre dæksler end batteridækslet, når batterierne udskiftes. Der er ud over de udskiftelige batterier ingen indvendige dele, der kan serviceres af brugeren.</p>
<p>Følg lokale og nationale vedtægter vedrørende bortskaffelse og genbrug, når apparatet og dets komponenter, inklusive batterierne, skal bortskaffes.</p>
<p>Batterier kan lække eller eksplodere, hvis de anvendes eller bortskaffes ukorrekt.</p>
<p>Tag batterierne ud, hvis apparatet lægges til opbevaring i længere tid end én måned.</p>
<p>Dette udstyr opfylder kravene i IEC 60601-1-2 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet for elektromedicinsk udstyr og/eller systemer. Denne standard er udformet for at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i typiske hospitalsomgivelser. På grund af den stigende anvendelse af udstyr, der udsender radiobølger, og andre kilder til elektrisk støj inden for sundhedsvæsenet og andre steder, er det imidlertid muligt, at høje niveauer af en sådan interferens på grund af en kildes nærhed eller styrke kan resultere i forstyrrelse af apparatets funktion. Elektromedicinsk udstyr skal betjenes under hensyntagen til særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og alt udstyr skal installeres og sættes i drift i overensstemmelse med den angivne EMC-information.</p>
<p>I overensstemmelse med det europæiske WEEE-direktiv (Waste Electrical and Electronic Equipment, 2002/96/EF) må dette produkt ikke bortskaffes som usorteret affald. Dette apparat indeholder WEEE-materialer. Kontakt venligst forhandleren vedrørende genindvinding eller genbrug af anordningen. Hvis I ikke har de nødvendige oplysninger, bedes I henvende jer til Nonin for at få jeres forhandlers kontaktinformation.</p>
<p>Dette apparats skærm vil blive ryddet efter 10 sekunder med utilstrækkelige signaler. Data opdateres hver 1,5 sekund.</p>

Forholdsregler (fortsat)

Apparatet er udviklet til at bestemme den procentvise oxygenmætning af funktionelt hæmoglobin i arterierne. Faktorer, som kan forringe pulsoximetrets funktion eller påvirke nøjagtigheden af målingerne, inkluderer:

- for kraftigt omgivende lys
- for kraftig bevægelse
- elektrokirurgisk interferens
- kompromitteret blodgennemstrømning (arteriekatetre, blodtryksmanchetter, infusionslanger, etc.)
- fugt i sensoren
- en sensor, der er påsat forkert
- ukorrekt sensortype
- utilstrækkeligt signal
- venepulsation
- anæmi eller lave hæmoglobinkoncentrationer
- Cardiogreen og andre intravaskulære farvestoffer
- carboxyhæmoglobin
- methæmoglobin
- dysfunktionelt hæmoglobin
- kunstige negle eller neglelak
- en sensor, der ikke er placeret på niveau med hjertet.

En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtigheden af en pulsoximetermonitor eller -sensor.

Samtlige dele og tilbehør, som tilsluttes til apparatets serielle port, skal som minimum være certificeret ifølge IEC 60950 eller UL 1950 for databehandlingsudstyr.

Dette apparat er et elektronisk præcisionsinstrument, som kun må repareres af uddannet personale fra Nonin. Reparation af apparatet lokalt er ikke muligt. Forsøg ikke at åbne huset eller reparere elektronikken. Åbning af huset kan beskadige apparatet og ugyldiggøre garantien.

Garantien vil derfor bortfalde ved ethvert tegn på, at systemet er forsøgt åbnet, at der er udført service på stedet af ikke-Nonin personale, ændringer eller enhver form for misbrug eller mishandling af systemet.

Batterierne skal udskiftes inden for 30 sekunder for at undgå at indstillingerne (dato, klokkeslæt og de patientdata, der er gemt i hukommelsen) ikke mistes eller data ødelægges.



















Radioer og mobiltelefoner eller lignende enheder kan påvirke udstyret og skal holdes på en afstand af mindst 2 meter fra udstyret.

Fejl i en netværksdatakobling (serielt kabel/serielle stik/trådløse forbindelser) vil resultere i manglende dataoverførsel.














Symbolforklaring

Denne oversigt beskriver de symboler, der findes på model 2500A og i denne vejledning.

Tabel 1: Symbolmærkning

Symbol	Beskrivelse
	OBS
	Se brugsanvisningen.
	Følg brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr
	Type BF anvendt del (patientisolering mod elektrisk stød).
	UL-mærke for Canada og USA med hensyn til elektrisk stød, brand og mekanisk fare kun ifølge UL 60601-1 og CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1.
	CE-mærke, der indikerer overholdelse af EU-direktiv nr. 93/42/EØF vedrørende anordninger til medicinsk brug.
	Ikke egnet til brug ved MR
	Serienummer (placeret under dækslet på bagsiden).
	Beskyttet imod lodret faldende vanddråber med kabinettet vippet op til 15 grader og indtrængning af faste partikler, der er større end eller lig med 2,5 mm i diameter, i henhold til IEC 60529.
	Angiver særskilt opsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til regler for Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).
	Autoriseret repræsentant i EU.
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Producent
	Fremstillingsdato
	Fremstillingsland
	%SpO ₂ -display
	Pulsfrekvensdisplay

Tabel 1: Symbolmærkning

	Pulsstyrkedisplay
	Lysdiode for lavt batteri
	Lysdiode for dæmpet alarm
	Unik enhedsidentifikator
	Importør
	Distributør
	Skal holdes tør
	Forsigtig!
	Luftfugtighedsområde for opbevaring/forsendelse (hvis relevant)
	Anvendes inden
	Må ikke genbruges
Knapper på frontpanelet	
	Tænd/sluk-kontakt
	Aktivering

Displays og indikatorer

SpO₂-display

SpO₂-displayet er det øverste numeriske display (angivet ved %SpO₂-symbolet). Dette 3-cifrede-LED-display (Light Emitting Diode Display) viser den aktuelle oxygenmætningsprocent. Dette display blinker for SpO₂-alarmerne.

Pulsfrekvensdisplay

Pulsfrekvensdisplayet er det nederste numeriske display (angivet med symbolet ♥). Dette 3-cifrede LED-display viser pulsfrekvensen i pulsslæg pr. minut. Dette display blinker i forbindelse med pulsfrekvensalarmer.

Pulsstyrkedisplay

Pulsstyrkedisplayet (angivet med symbolet \wedge) er en LED-indikator med tre farver, som blinker én gang for hver registreret puls. Pulsstyrkedisplayet skifter farve for at indikere ændringer i pulssignalets bølgeform, der kan påvirke SpO₂-dataene. Det kan blinke enten grønt, ravgult eller rødt.

- **Grønt** angiver tilfredsstillende pulsstyrke
- **Ravgult** angiver marginal pulsstyrke. Flyt sensoren, prøv en anden type sensor, eliminer bevægelse af patienten eller øg blodcirkulationen på stedet.
- **Rødt** angiver utilfredsstillende pulsstyrke. Når pulsstyrkedisplayet er rødt, opdateres værdierne for SpO₂ og pulsfrekvens ikke. Efter ca. 10 sekunder erstattes værdierne af streger, hvilket angiver, at aflæsning ikke er mulig.

Indikator for lavt batteri

Lav og kritisk lav batterikapacitet angives med en blinkende indikator for lavt batteri og en alarm for middel prioritet. Når batterierne har nået et kritisk lavt niveau, bliver de digitale displays tomme, og pulsstyrkedisplayet blinker ravgult eller rødt, men ikke grønt. SpO₂- eller pulsfrekvensalarmer, som aktiveres, når den kritisk lave batterikapacitet er nået, låses, og der ses blinkende streger på det pågældende display. Efter 10 minutter med kritisk lav batterikapacitet slukkes pulsoximetret automatisk.

Sensorfejldisplay

Hvis apparatet registrerer en sensorfejl (en løs sensorforbindelse, svigt af sensoren, forkert isætning eller manglende kompatibilitet med monitoren), eller hvis der ikke længere detekteres et pulsoximetersensorsignal, vises der en streg (-) på yderste, venstre ciffers plads på SpO₂-displayet. De viste værdier "fryses" i 10 sekunder, hvis fejlen ved pulsoximetersensoren eller det utilstrækkelige signal fortsætter. En sensorfejl er en middelprioritetsalarm.


Hvis der ikke korrigeres for sensorfejlen eller utilfredsstillende signal, erstattes de fastfrosne værdier og den yderste venstre streg erstattes af streger på det midterste ciffers plads i både SpO₂- og pulsfrekvensdisplayet 10 sekunder efter, at den første streg kom til syne.

Så snart der er korrigeret for sensorfejlen eller utilstrækkeligt signal, vil SpO₂- og pulsfrekvensdisplayet vende tilbage til normal operation.

Alarmbjælke

Alarmbjælken blinker ravgult eller rødt, hvilket angiver henholdsvis en alarm af middel eller høj prioritet. Indikatoren findes nær toppen af apparatet.

Indikator for tavs alarm

Indikatoren for tavs alarm (angivet med symbolet ) findes til venstre for Tænd/sluk-knappen. Hver gang indikatoren for tavs alarm blinker, dæmpes alle lydalarmer midlertidigt. Hvis alarmens lydstyrke er slukket, lyser indikatoren for tavs alarm konstant.

Pulsfrekvenstone

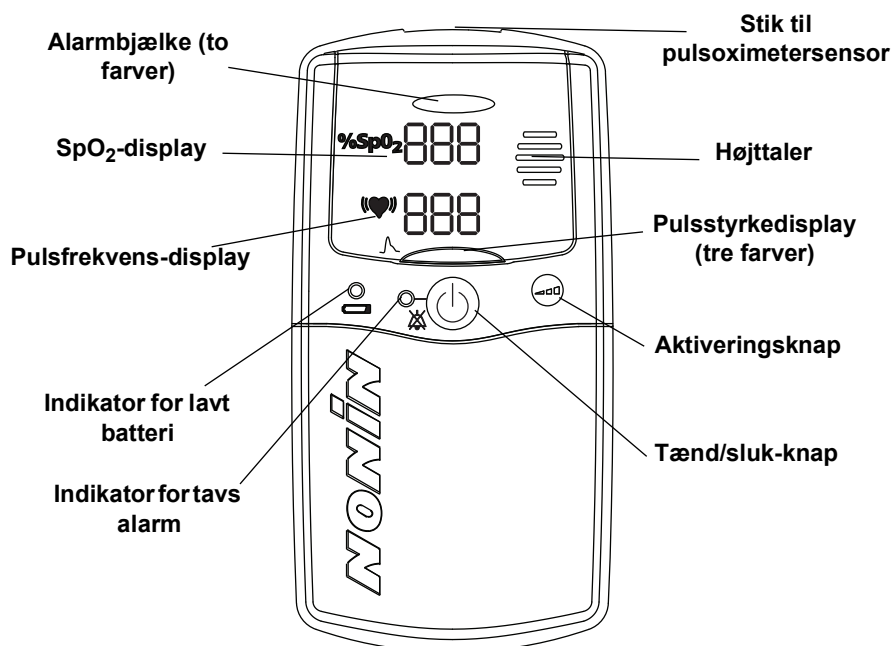
Når pulsfrekvenstone er aktiveret, høres der en biplyd for hvert detekteret pulsslæg. Biplyden ændrer tonehøjde i takt med SpO₂-værdierne. Standardstyrken er slukket (OFF). Ved normal drift kan lydstyrken ændres (slukket, lav eller høj) ved midlertidigt at trykke på aktiveringsknappen.

Brug af PalmSAT pulsoximetret

2500A-modellen af PalmSAT er et digitalt, håndholdt pulsoximeter, der viser numeriske værdier for blodoxygenmætning (%SpO₂) og pulsfrekvens. Det er udstyret med både lyd- og visuelle alarmer til situationer af såvel middel som høj prioritet.

Dette apparat vil typisk kunne køre i 60 timer ved kontinuerlig anvendelse mellem udskiftning af alkaliske batterier eller i 40 timer ved brug af de genopladelige NiMH (nikkelmetalhydrid) batterier fra model 2500B pakken (ekstraudstyr). Rutinemæssig kalibrering og vedligehold, ud over udskiftning af alkaliske batterier eller opladning af batteripakken (ekstraudstyr) med opladerholderen til model 2500C (jf. brugervejledningen til model 2500C) er ikke nødvendigt.

Pulsoximetret bestemmer den funktionelle oxygenmætning af arterielt hæmoglobin (SpO₂) ved måling af rødt og infrarødt lys, der passerer gennem perfunderet væv. Ændringer i absorptionen forårsaget af blodets pulsering i blodkarbanen anvendes til at bestemme oxygenmætning og pulsfrekvens.

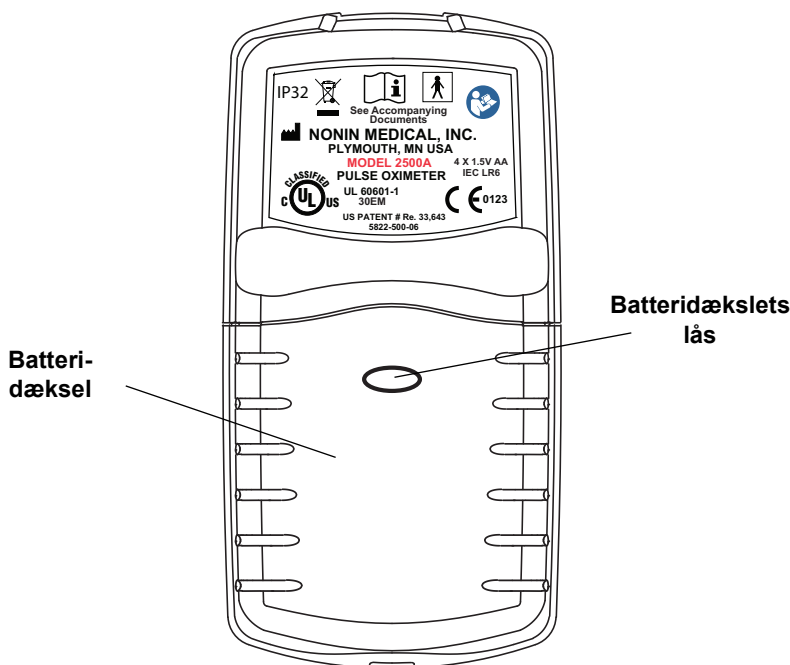


Figur 1: Displays, indikatorer og knapper

Værdierne for oxygenmætning og pulsfrekvens vises vha. digitale lysdiode (LED) -displays. Ved hvert detekteret pulsslæg blinker det display, der viser pulsstyrken. Signalet for patientens pulsstyrke evalueres som værende tilfredsstillende, marginalt eller utilstrækkeligt, og dette angives ved, at pulsstyrkedisplayet blinker henholdsvis grønt, ravgult eller rødt. Denne simple metode giver brugeren en synlig indikation af puls bølge-formens signalkvalitet pulsslæg for pulsslæg uden, at det er nødvendigt for brugeren at foretage en kompleks analyse af bølgeformen.

Model 2500A-pulsoximetret kan anvendes sammen med en række forskellige PureLight pulsoximetersensorer af mærket Nonin.

En løs sensorforbindelse eller fejlfunktion af sensoren er indikeret ved en utilstrækkelig blinken på pulsstyrkedisplayet og/eller af en streg til venstre for SpO₂-værdien på LED-displayet. Hvis der ikke modtages tilstrækkeligt tydelige pulssignaler, erstattes de numeriske værdier for SpO₂ og/eller pulsfrekvensdisplayet med streger. Lav og kritisk lav batteristand angives af indikatoren for lavt batteri.



Figur 2: Set bagfra

Udpakning af model 2500A

Det komplette model 2500A-system består af følgende:

- 1 Model 2500A Pulsoximeter
- 1 Model 2500A Brugsanvisning
- 1 Nonin pulsoximetersensor
- 4 Alkaliske batterier, størrelse AA

Kontrollér, at alle de angivne dele er indeholdt i pakken med dette system. Hvis nogle dele mangler eller er beskadiget, bedes du kontakte forhandleren. Kontakt straks kurértjenesten, hvis forsendelsesemballagen er beskadiget.

Installation og brug af batterier

Model 2500A forsynes med strøm fra 4 størrelse AA alkaliske batterier eller med den valgfri genopladelige NiMH-batteripakke, model 2500B.



FORHOLDSREGEL: Brug kun Nonin-godkendte batterier til apparatet.

Lav og kritisk lav batterikapacitet angives med en blinkende indikator for lavt batteri og en alarm for middel prioritet. Når batterierne har nået et kritisk lavt niveau, bliver de digitale displays tomme, og pulsstyrkeindikatoren blinker ravgult eller rødt, men ikke grønt. SpO₂- eller pulsfrekvensalarmer, som aktiveres, når den kritisk lave batterikapacitet er nået, låses, og der ses blinkende streger på det pågældende display. Efter 10 minutter med kritisk lav batterikapacitet slukkes pulsoximetret automatisk.

ADVARSEL: Apparatet slukker efter ca. 10 minutter, hvis batteriet er kritisk lavt.

ADVARSEL: Sørg for, at apparatet er slukket, og at sensoren ikke er sat på en finger eller tå før udskiftning af batterierne.

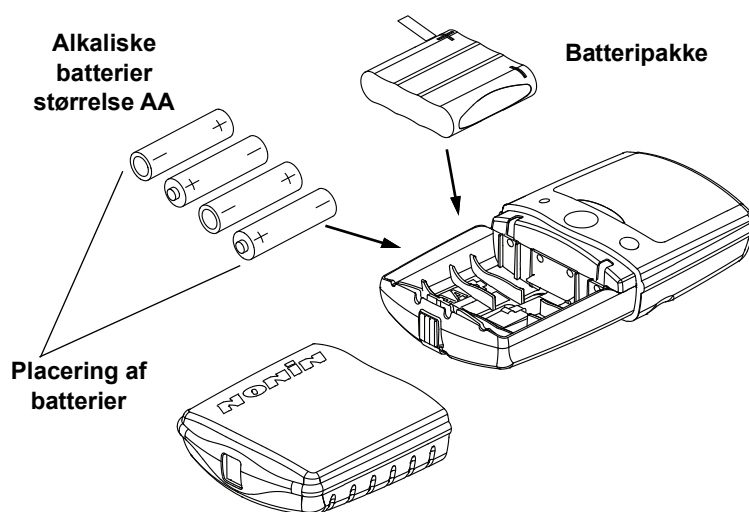


FORHOLDSREGEL: Udskift batterierne så hurtigt som muligt efter en indikation på lavt batteri. Udskift altid batterierne med fuldt opladede batterier.

1. Tryk ned på batteridækslets lås og fjern batteridækslet i bunden af enheden.
2. Isæt fire nye størrelse AA-alkaliske batterier eller en genopladelig NiMH-batteripakke. Sørg for, at batterierne isættes korrekt, som vist ved pol-mærkerne (+ og -), i batterikammeret. *Korrekt isætning af batterierne er afgørende for at opnå korrekt drift.*
3. Sæt batteridækslet på igen og tænd for apparatet. Hvis enheden ikke tænder, se afsnittet "Fejlfinding".



FORHOLDSREGEL: Batterierne skal udskiftes inden for 30 sekunder for at undgå at indstillingerne (dato, klokkeslæt og patientdata, der er gemt i hukommelsen) ikke går tabt eller at data ødelægges.



Figur 3: Isætning af batterier

Vigtige bemærkninger om anvendelse af batterier

Fire AA alkaliske batterier forsyner apparatet med strøm til ca. 60 timers kontinuerlig drift, mens den genopladelige NiMH-batteripakke forsyner oximetret med strøm til ca. 40 timers kontinuerlig drift.

Ur-/kalenderindstillingerne kan betydeligt påvirke batteriets levetid ved opbevaring. Batterierne aflades under opbevaringen, men de aflades endnu hurtigere, hvis apparatets ur-/kalenderfunktioner er aktiveret. Se afsnittet "Ur- og kalenderindstillinger" for yderligere oplysninger.

Med AA-batterier

- Hvis uret/kalenderen *ikke* er aktiveret, når enheden lægges til opbevaring, skal batterierne udskiftes efter 10–12 måneder, *hvis enheden ikke har været i brug*.
- Hvis uret/kalenderen *er aktiveret*, når enheden lægges til opbevaring og *hvis enheden ikke har været i brug*, skal de alkaliske batterier udskiftes efter 6 uger.
- Enhver brug af oximetret vil afkorte den angivne udskiftningsperiode.

Med genopladelig NiMH-batteripakke

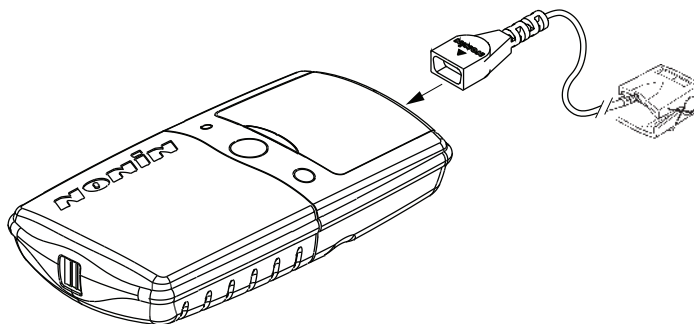
- Hvis uret/kalenderen *ikke* er aktiveret, når enheden lægges til opbevaring og *hvis enheden ikke har været i brug*, skal den genopladelige NiMH-batteripakke genoplades hver anden måned.
- Hvis uret/kalenderen *er aktiveret*, når enheden lægges til opbevaring og *hvis enheden ikke har været brugt*, skal den genopladelige NiMH-batteripakke genoplades hver tredje uge.
- Enhver brug af oximetret vil afkorte den angivne genopladningsperiode.

Genopladning af batterier (kun NiMH-batteripakke)

- Det tager ca. 180 minutter at genoplade NiMH-batteripakken fuldstændigt, hvis enheden er helt afladet.
- Den forventede levetid af den genopladelige NiMH-batteripakke er 500 opladnings-/afladningsperioder, eller ca. 10 år, afhængigt af hvad der måtte komme først. Batteripakken skal oplades mindst en gang om året for at opretholde en optimal levetid af batterierne.
- Alkaliske AA-batterier kan ikke genoplades i opladningsholderen.

Tilslutning af sensoren

Tilslut pulsoximetersensoren (Nonin-logoet skal vende opad) øverst på apparatet som vist nedenfor. Sørg for, at sensoren sidder fast. Se afsnittet "Specifikationer" eller den pågældende indlægsseddel vedrørende oplysninger om placering af sensorer.



Figur 4: 5Tilslutning af sensoren

Tænd/sluk

- **Tænd** for apparatet ved at trykke på og slippe tænd/sluk-knappen foran på apparatet.
- **Sluk** for apparatet ved at trykke på og holde tænd/sluk-knappen nede i ca. to sekunder.


Af hensyn til batteriernes levetid vil apparatet automatisk slukke efter 10 minutters inaktivitet. Inaktivitet indikeres ved streger på displayet og kan være forårsaget af en forkert tilsluttet eller placeret sensor eller af et utydeligt pulssignal.

Selvtest ved opstart

Når model 2500A tændes til almindelig drift, udfører apparatet en opstarts-/initialiseringssekvens, inden der vises gyldige data. Under opstarten er det vigtigt altid at kontrollere, at der ikke er manglende indikatorer eller LED-displaysegmenter samt sørge for, at lydindikatoren kan høres. Hvis ikke alle indikatorer fungerer, må apparatet ikke bruges. Kontakt Nonin teknisk service for reparation eller udskiftning.

Under den normale opstartsekvens fungerer apparatet på følgende måde:

- "888 888" vises kort på SpO₂- og pulsfrekvensdisplayet.
- Det ravgule lys i indikatorerne for lavt batteri og tavs alarm lyser konstant i nogle få sekunder.
- Pulsstyrkedisplayet lyser rødt i ét sekund, derefter grønt i ét sekund og slukker så, mens alarmbjælken lyser rødt i ét sekund, derefter ravgult i ét sekund.
- Det aktuelle klokkeslæt i hukommelsen (i timer og minutter, 04 41 for eksempel) vises kort på displayene.
- Softwarens revisionsnumre (vises i følgende rækkefølge, hver især i ca. ét sekund):
Hovedrevision "r" + 3 cifre; Hukommelsesrevision "n" "n" (for m eller memory) + 3 cifre;
Lydrevison "s" (for sound) + 3 cifre.

- Der høres tre biplyde.
-  (to streger) vises i displayene, indtil et pålideligt pulssignal detekteres.

BEMÆRKNINGER:

- Funktionen, der gør alarmen tavs i to minutter, aktiveres automatisk straks efter opstartsekvensen.
 - Denne opstartsekvens varierer en smule, hvis der gås ind i opsætningsmodus, når enheden tændes.
-

Overvågning



Bekræft, at pulsoximetersensoren er placeret korrekt på patienten. Sørg for, at pulsoximetret detekterer et tilstrækkeligt tydeligt pulssignal ved at:

- kontrollere, at pulsstyrkedisplayet blinker grønt *og*
- kontrollere, at pulsfrekvens- og SpO₂-displayene viser værdier *og*
- kontrollere, at pulsstyrkedisplayet blinker i takt med pulsfrekvensen i mindst 10 sekunder

Hvis pulsstyrkedisplayet blinker rødt eller ravgult eller blinker uregelmæssigt, skal sensoren flyttes eller skiftes ud med en anden sensor.

Hvis sensoren ikke er korrekt placeret, eller der ikke er tilsluttet en sensor til pulsoximetret efter opstart (inden for få sekunder efter, at det er tændt), vil både SpO₂- og pulsfrekvensdisplayet vise en enkelt streg, indtil der detekteres et tydeligt pulssignal.

Detaljeret betjening

Alle funktionerne i model 2500A styres vha. knapperne **Tænd/sluk**  og **Aktivering** , der findes foran på enheden.

Opsætningsmodus

Opsætningsmodus anvendes til indstilling af alarmfunktioner, sletning af hukommelsen og afspilning af hukommelsen samt til indstilling af kalender og ur. I opsætningsmodus anvendes **aktiverings-** og **tænd/sluk-** knappen til at foretage alle valg.

BEMÆRK: Hvis månedsangivelsen indstilles til "00", deaktiveres kalender- og urfunktionerne, hvilket er med til at spare på batterierne.

Start af opsætningsmodus

1. Med enheden slukket holdes **aktiverings-**knappen nede, mens **tænd/sluk-**knappen trykkes ned og slippes.
2. Slip aktiveringsknappen, når 888 888 vises på SpO₂- og pulsfrekvensdisplayet. Den aktuelle tidsindstilling i hukommelsen, f.eks. 04 41 , vises kort på displayet, og derefter vises rCL no.

Foretagelse af valg i opsætningsmodus

ADVARSEL: Bekræft alle alarmindstillinger og -grænser under systemstart for at sikre, at de er indstillet som ønsket.



FORHOLDSREGEL: Gennemse alle grænseværdier for at sikre, at de passer til den pågældende patient.



FORHOLDSREGEL: Indstilling af alarmgrænser til ekstreme niveauer kan gøre alarmsystemet ubrugeligt.

1. Ved starten af opsætningsmodus vises rCL no. (Dette betyder, at den justerede indstilling er for genkaldelsesalarmer, og at standardværdien er "nej". Se tabel 2.) Tryk på og slip **aktiverings-**knappen for at ændre værdien for denne indstilling (eller tryk på og hold aktiveringsknappen nede for at rulle hurtigt gennem listen over de forskellige justerbare værdier).
2. Når den ønskede værdi vises, trykkes og slippes knappen **tænd/sluk** for at lagre værdien og gå videre til den næste justerbare parameter, som vist i nedenstående tabel.
3. Fortsæt denne proces indtil alle parametre er indstillet.

Når indstillingssekvensen er udført, afslutter apparatet opsætningsmodus, viser automatisk de gældende alarmindstillinger og er derefter klar til normal drift.

Tabel 2: Justerbare parametre og indstillinger

Indstilling	Vises på SpO ₂ -displayet	Værdiområde Ses på pulsfrekvens- displayet	Forud- indstillet værdi
Genkald alarmindstillinger ¹	rCL	yES eller no	no
SpO ₂ lav alarm	02L	50 - 95, OFF	85
Hjertefrekvens høj alarm	H H	75 - 275, OFF	200
Hjertefrekvens lav alarm	H L	30 - 110, OFF	50
SpO ₂ høj alarm	02H	80 - 100, OFF	OFF
Lydalarmer	Adb	Hi, Lo, OFF	Hi
Sletning af hukommelse ²	CLr	yES eller no	no
Slet (bekræft sletning)	dEL	yES eller no	no
År	y	00 - 99	07
Måned	nn	00 - 12	00
Dag	d	01 - 31	00
Time	h	00 - 23	00
Minut	nn	00 - 59	00
Bemærkninger:			
1) Ved valg af "yes" (ja) for rCL (indstillinger for genkaldelsesalarm) genkaldes tidligere alarmindstillinger, og opsætningsmodus afsluttes.			
2) Ved valg af "ja" for både CLr og dEL indstillingerne (funktionen for at slette hukommelsen) slettes hukommelsen og opsætningsmodus afsluttes.			

Service og vedligeholdelse

Rengør apparatet, når sensorerne ikke er tilsluttet. Med hensyn til rengøring af pulsoximetersensorer henvises der til den brugsanvisning, der fulgte med den gældende sensor.

Oxitest^{Plus7} fra Datrend Systems, Inc. kan anvendes til at verificere pulsoximeterfunktionen.



FORHOLDSREGEL: Dette apparat eller sensorer må ikke autoklaveres eller nedsænkes i væske. Dette apparat eller dets komponenter må ikke udsættes for kraftig fugt eller for væske.



FORHOLDSREGEL: Anvend ikke ætsende eller skurrende midler på apparatet eller sensorerne.

Rengør apparatet med en blød klud fugtet med isopropylalkohol. Hæld eller sprøjt ikke væsker over apparatet, og lad ikke væske trænge ind i nogen af apparatets åbninger. Lad apparatet tørre grundigt, før den bruges igen.

Alarmfunktioner

Dette afsnit beskriver model 2500As alarmfunktioner.

Den beregnede operatørposition til korrekt modtagelse af et synligt alarmsignal og dets prioritet er 1 meter.

Høj- og middelprioritetsalarmer

Model 2500A er forsynet med lyd- og visuelle alarmer, som angiver alarmtilstande af såvel høj- som middel prioritet. Højprioritetsalarmer er generelt patientspecifikke og angives af en blinkende rød alarmbjælke og et lydalarmsignal for høj prioritet. Højprioritetsalarmer lyder som følger: tre biplyde, en pause og to biplyde efterfulgt af en pause på ca. 10 sekunder. Denne cyklus gentages indtil alarmeren slås fra.

Middelprioritetsalarmer gælder generelt udstyret og angives af en blinkende ravgul alarmbjælke og et lydalarmsignal for middel prioritet. Middelprioritetsalarmer lyder som følger: tre biplyde, en pause på ca. 25 sekunder og tre biplyde.

I følgende tabel beskrives alarmtilstande, synlig indikation og prioriteter.

ADVARSEL: Hvis der opstår en systemfejl, ophører overvågningen af patienten.

Tabel 3: Høj- og middelprioritetsalarmer

Tilstand	Synlig indikation	Alarm-prioritet
SpO ₂ høj eller lav	SpO ₂ displayet blinker i takt med alarmbjælken. Hvis batteriet er kritisk lavt, vises der tre streger på displayet, der blinker i takt med alarmbjælken.	Høj
Pulsfrekvens høj eller lav	Pulsdisplayet blinker i takt med alarmbjælken. Hvis batteriet er kritisk lavt, vises der tre streger på displayet, der blinker i takt med alarmbjælken.	Høj
Pulskurvens amplitude er utilstrækkelig	Pulsstyrkeindikatoren blinker rødt, SpO ₂ - og hjertefrekvensindikatoren går over til streger om 10 sek.	Høj
Utilstrækkeligt signal (dvs. sensor har løsnet sig, ubrugeligt signal)	Pulsstyrkeindikatoren blinker. Viser "streg" på SpO ₂ -indikatoren yderst til venstre, fryser begge numeriske displays i 10 sekunder, viser "streg" i den midterste indikator på de numeriske displays for SpO ₂ og pulsfrekvens.	Middel

Tabel 3: Høj- og middelprioritetsalarmer (fortsat)

Tilstand	Synlig indikation	Alarm-prioritet
Sensorfejl 1 (dvs. sensor ikke længere tilsluttet, dårligt kabel, sensor ikke Nonin-kompatibel)	Pulsstyrkeindikatoren er tom. Viser "streg" på SpO ₂ -indikatoren yderst til venstre, fryser begge numeriske displays i 10 sekunder, viser "streg" i den midterste indikator på de numeriske displays for SpO ₂ og pulsfrekvens.	Middel
SpO ₂ -pulsfrekvens-data er ikke tilstrækkelige i mere end 20 sek.	Viser "streg" i midterste indikator på displayet for SpO ₂ og pulsfrekvens (dvs. out-of-track-indikation).	Middel
Pulsfrekvens-data er ikke blevet opdateret i mere end 30 sekunder	Numerisk display for pulsfrekvens viser nu streger.	Middel
Marginalt batteri	Indikatoren for lavt batteri blinker (2500A). Ingen af de andre displays er involveret.	Middel
Batteri kritisk	Indikatoren for lavt batteri blinker, alle numeriske SpO ₂ - og pulsfrekvens-indikatorer er blanke, pulsstyrken er lås på enten rød eller gul, men ikke grøn.	Middel
Svigt af lydmodul eller system detekteret	Viser fejlkode.	Middel

Justering af alarmindstillinger

ADVARSEL: For at overholde relevante produktsikkerhedsstandarder skal det sikres, at alle alarmlydstyrker er indstillet korrekt og kan høres i alle situationer. Sørg for, at højttaleråbningerne ikke er dækket til eller på anden vis blokerede.

Brugeren kan justere alarmgrænserne for øvre og nedre SpO₂- og pulsfrekvensalarmer og lydstyrkealarm som vist nedenfor.

Tabel 4: Alarmgrænserne

Alarmgrænse	Forudindstillet værdi	Justering-smuligheder	Trin
SpO ₂ høj	Slukket	Slukket, 80–100	1%
SpO ₂ lav	85 %	Slukket, 50–95	1%
Pulsfrekvens høj	200 slag/min.	Slukket, 75–275	5 slag/min.

Tabel 4: Alarmgrænserne (fortsat)

Alarmgrænse	Forudindstillet værdi	Justering-smuligheder	Trin
Pulsfrekvens lav	50 slag/min.	Slukket, 30–110	5 slag/min.
Alarmlydstyrke	Høj	Slukket, lav, høj	Ikke relevant

Justering af alarmindstillingerne er kun mulig, når apparatet er i opsætningsmodus. For hver opstart, under hvilken alarmindstillingerne ikke er blevet genkaldt eller justeret i opsætningsmodus, vil de forudindstillede alarmindstillinger være gældende.

Genkald af tidligere alarmindstillinger

De senest justerede alarmgrænser og lydstyrke kan genkaldes, hver gang apparatet tændes. Disse alarmindstillinger opretholdes og vil være tilgængelige for genkaldelse i ca. 30 sekunder, efter at batterierne er fjernet.



FORHOLDSREGEL: Batterierne skal udskiftes inden for 30 sekunder for at undgå at indstillingerne (dato, klokkeslæt og patientdata, der er gemt i hukommelsen) ikke går tabt eller at data ødelægges.

BEMÆRK: Indstillingen SpO₂ lav alarm nulstilles til 85 % hvis den er sat til under 85 %, og hver gang der slukkes for apparatet.

- Med enheden slukket holdes **aktiverings-** knappen nede, mens **tænd/sluk-** knappen trykkes ned og slippes.
Dette starter opsætningsmodus, og rCL_{no} vises—hvilket er tegn på, at genkaldelsesalarmerne er den parameter, der justeres, og at standardværdien er "nej".
- Tryk på og slip **aktiverings-**knappen.
Dette ændrer genkaldelsesalarmernes værdi til yES—for at angive, at tidligere justerede alarmindstillinger vil blive genkaldt.
- Tryk på og slip **tænd/sluk-**knappen for at vælge yES og genkalde alle tidligere justerede alarmer og lydstyrkeindstillinger.
Alle genkaldte indstillinger vises hver for sig på displayskærmen, før enheden begynder på normal drift.

BEMÆRK: Opsætningsmodus afsluttes automatisk, når genkaldelsesalarmindstillingerne er blevet valgt.

Gennemsyn af alarmindstillinger

Når som helst under den normale drift kan alarmgrænserne og lydstyrkeindstillingerne ses igennem ved at trykke på og holde knappen **aktivering** nede i ét sekund. Samtlige indstillinger vises derefter hver for sig på displayskærmen.

BEMÆRK: Hvis alarmgennemsynet skal standses tidligt for at vende tilbage til normal drift, trykkes kort på aktiveringsknappen.

Dæmpning af lydalarmer

Lydalarmer dæmpes automatisk de første to minutter af den normale drift. Tryk kort på **tænd/sluk**-knappen for at dæmpe lydalarmerne midlertidigt (2 minutter) under normal drift. Tryk på **tænd/sluk**-knappen igen for at annullere den midlertidigt dæmpede alarm.

Systemfejlalarmer

Hvis apparatet registrerer, at der er opstået en systemfejl, vises en fejlmeddelelse (f.eks. Err E01) på SpO₂ og pulsfrekvensdisplayet sammen med indikatorer for alarmer af middel prioritet. Der er også opstået en systemfejl, hvis skærme og indikatorer er blanke, men der høres en kontinuerlig lydalarm. Prøv at rette fejlen ved at slukke og tænde for apparatet. Hvis problemet ikke løses, kontaktes Nonin teknisk service.

ADVARSEL: Hvis der opstår en systemfejl, ophører overvågningen af patienten.

Hukommelsesfunktioner

Hver gang model 2500A tændes (undtagen i opsætningsmodus) indsamles dataene automatisk i hukommelsen. Apparatet kan indsamle og gemme op til 72 timers information om SpO₂ og pulsfrekvens.

BEMÆRK: Det er kun overvågningsperioder af mere 1 minuts varighed, der opbevares i hukommelsen. Hukommelsen slettes, når batterierne har været fjernet i cirka 30 sekunder. Udskift batterierne med det samme for at undgå at miste lagrede data.

Nonin nVISION datastyringssoftware fås til brug sammen med Microsoft Windows operativsystemer.

Hukommelsen i apparatet fungerer som en "uendelig løkke". Når hukommelsen er fyldt op, begynder apparatet at overskrive de ældste data med nye data.

Hver gang apparatet tændes, gemmes informationen om den aktuelle tid og dato (hvis uret er sat korrekt) i hukommelsen, der gør det let at skelne mellem forskellige overvågningsperioder. Patient-SpO₂ og -pulsfrekvens indsamles og gemmes hvert 4. sekund.

Oxygenmætningsværdier gemmes i trin på 1 % i intervallet 0 til 100 %.



De gemte pulsfrekvenser varierer fra 18 til 300 slag pr. minut. De lagrede værdier er i trin på 1 slag pr. minut i intervallet fra 18 til 200 slag pr. minut og i trin på 2 slag pr. minut i intervallet fra 201 til 300 slag pr. minut.

Ved udskrivning af data udskrives de sidst opnåede data først. For eksempel vil de sidste 4 minutters data være de første 4 minutters data, der bliver skrevet ud.

Afspilning af hukommelse

BEMÆRK: Afspilning af hukommelsesdata sletter ikke dataene fra hukommelsen.

Afspilning af data lagret i hukommelsen

1. Med enheden slukket holdes **aktiverings-** knappen nede , mens **tænd/sluk-** knappen trykkes ned og slippes .
2. Slip aktiveringsknappen, når 888 888 vises på SpO₂- og pulsfrekvensdisplayet. Den aktuelle tidsindstilling i hukommelsen (f.eks. 04 41) vises kort på displayet, og derefter vises rCL no.
3. Dataene afspilles automatisk fra hukommelsen. Dataene afspilles med en hastighed på 20 minutters opsamlede data pr. sekund. En 72-timers overvågningsperiode (den længst mulige periode i hukommelsen) afspilles i løbet af cirka 3,5 minutter.
4. Når alle data er afspillet, skal apparatet slukkes, før der indsamles nye patientdata. Patientinformationen opbevares i hukommelsen, så længe batterierne er tilstrækkeligt opladede. Hvis hukommelsen skal slettes, bruges hukommelsesslettefunktionen.

Sletning af hukommelsen

Slettefunktionen tillader, at alle data hidtil opbevaret i hukommelsen slettes.

Valg af indstillinger for sletning af hukommelse

1. Start opsætningsmodus og rul gennem indstillingerne, indtil CLr vises.
2. CLr kan sættes til no (nej) eller yES (ja).
 - Hvis der vælges no til CLr (indikerende, at hukommelsen ikke skal slettes), fortsætter opsætningsmodus direkte til indstilling af kalender og ur. (Se afsnittet "Ur- og kalenderindstillinger.")
 - Hvis der vælges yES (ja) til CLr, kommer dEL tilsyne i SpO₂-displayet, hvor der igen kan vælges mellem no (nej) eller yES. Denne forespørgsel giver en ekstra sikkerhed for, at hukommelsen ikke slettes utilsigtet.

Foretag CLr valget. Anvend aktiveringsknappen til at rulle gennem værdierne. Anvend tænd/sluk-knappen til at acceptere en værdi og gå videre til næste indstilling.

3. dEL kan sættes til no eller yES.
 - Hvis der vælges no til dEL (indikerende, at hukommelsen ikke skal slettes), fortsætter opsætningsmodus direkte til indstilling af kalender og ur. (Se afsnittet "Valg af ur- og kalenderindstillinger.")
 - Hvis der vælges yES til CLr (bekræftende, at hukommelsen skal slettes), vises dnE CLr kortvarigt i displayene, hvilket indikerer, at hukommelsen er slettet. Efter gennemsyn af alarmindstillingerne afslutter apparatet opsætningsmodus og er klar til normal drift.

Foretag valget dEL. Brug aktiveringsknappen til at rulle gennem værdierne. Anvend tænd/sluk-knappen til at acceptere en værdi og gå videre til næste indstilling.

Valg af kalender- og urindstillinger

BEMÆRK: Hvis månedsangivelsen indstilles til "00", deaktiveres kalender- og urfunktionerne, hvilket er med til at spare på batterierne.

1. Efter valg af no (nej) i indstillingerne for sletning af hukommelsen vises y på SpO₂-displayet, hvilket indikerer indstilling af kalenderåret.
2. Indstil år, måned, dag, time og minut. Anvend aktiveringsknappen til at rulle gennem værdierne. Anvend tænd/sluk-knappen til at acceptere en værdi og gå videre til næste indstilling.
3. Tryk og slip tænd/sluk-knappen for at afslutte opsætningsmodus.

Når tidsindstillingssekvensen er udført, afslutter apparatet opsætningsmodus, viser automatisk de gældende alarmindstillinger og er derefter klar til normal drift.

Kommunikationer

Seriel udgang

Model 2500A muliggør dataudgang i real-tid via pulsoximetersensorens forbindelsesstik (et 9-bens Sub-D stik). Tildelingerne af pulsoximeter-sensorstikkets ben er angivet nedenfor.

Tabel 5: Tildeling af pulsoximetersensorstikkets ben

Ben nummer	Funktion
1	1-Wire [®]
2	Infrarød anode, rød katode
3	Infrarød katode, rød anode
4	Serielle data, TTL-niveauer
5	Detektor-anode
6	Sensortype
7	Kabelafskærmning (jordforbindelse)
8	Ingen forbindelse
9	Detektorkatode, +5 V

Informationen fra apparatet i real-tidstilstand sendes i et serielt ASCII-format ved 9600 baud med 9 databit, 1 startbit og 1 stopbit. Dataene udsendes én gang pr. sekund.

BEMÆRK: Det 9. databit anvendes til ulige paritet i afspilningsmodus af hukommelsen. I real-tid er det altid sat til markeringstilstanden. Derfor kan real-tids-dataene læses som 8 databit, ingen paritet.

Real-tids-data kan udskrives eller vises af andre anordninger end pulsoximetret. Ved opstart sendes en overskrift, der identificerer formatet, tidspunktet og datoen. Derefter sendes data fra apparatet én gang pr. sekund i følgende format:

SPO₂=XXX HR=YYY

hvor "XXX" henviser til SpO₂-værdien, og "YYY" henviser til pulsfrekvensen. SpO₂ og pulsfrekvens vises som "---", hvis ingen data er tilgængelige for datalæsningen.

Tilslutning af apparatet til et medicinsk system

Når apparatet skal sluttes til et medicinsk system, kræver det, at integratoren identificerer, analyserer og evaluerer de risici, det medfører for patient, operatører og tredjeparter. Efterfølgende ændringer i det medicinske system efter integration af apparatet kan introducere nye risici og vil kræve yderligere analyse. Ændringer i det medicinske system, der skal evalueres, omfatter:

- Ændring af systemkonfigurationen

- Tilslutning eller frakobling af enheder fra systemet
- Opdatering eller opgradering af udstyr, der er sluttet til systemet

Problemer, der skyldes brugerinitierede systemændringer, kan omfatte korrupsion eller tab af data.

BEMÆRKNINGER:

- Følg rengøringsanvisningerne for hver enhed, når den serielle port anvendes til at slutte apparatet til andet udstyr.
- Verificér, at alt udstyr, der er sluttet til apparatet, passer til patientmiljøet.



FORHOLDSREGEL: Fejl i en netværksdatakobling (serielt kabel/serielle stik/trådløse forbindelser) vil resultere i manglende dataoverførsel.

Service, support og garanti



FORHOLDSREGEL: Apparatet er et elektronisk præcisionsinstrument, som kun må repareres af kvalificeret teknisk personale. Reparation af apparatet lokalt er ikke muligt. Forsøg ikke at åbne huset eller reparere elektronikken. Åbning af huset kan beskadige apparatet og ugyldiggøre garantien.



FORHOLDSREGEL: Garantien vil derfor bortfalde ved ethvert tegn på, at systemet er forsøgt åbnet, at der er udført service på stedet af ikke-Nonin personale, ændringer eller enhver form for misbrug eller mishandling af systemet.

Det avancerede digitale kredsløb i model 2500A kræver ingen vedligeholdelse eller kalibrering. Apparatets forventede levetid er 5 år. *Nonin anbefaler ikke, at model 2500A repareres på stedet.* Printpladen i model 2500A er en fler-laget printplade med meget smalle spor. På grund af den meget lille sporstørrelse, skal der udvises ekstrem forsigtighed ved udskiftning af komponenter for at forebygge permanent, uafvendelig beskadigelse af printpladen. De fleste komponenter er monteret på overfladen og kræver speciel varmlufts jetstrømslodnings- og aflodningsudstyr. Efter alle reparationer skal model 2500A afprøves for at sikre korrekt operation.

Brugere og/eller patienter bør rapportere utilsigtede hændelser, der involverer deres Nonin-enhed, til Nonin Medical, Inc. og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, hvis det er relevant.

For yderligere teknisk information kontaktes Nonins teknisk service på:

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441 USA

(800) 356-8874 (USA og Canada)
+ 1 (763) 553-9968

E-mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.

Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Holland

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

www.nonin.com

Alt arbejde, der ikke dækkes af garantien, vil blive udført ifølge Nonin standardtakster, der er gældende på det tidspunkt, hvor systemet indleveres til Nonin. Alle reparationer indbefatter en komplet genprøvning af model 2500A ved anvendelse af fabrikkens standardtests.

Garanti

For oplysninger vedrørende garanti gå til: <http://www.nonin.com/warranty/>

Dele og tilbehør

For flere oplysninger om Nonin reservedele og tilbehør:

- Kontakt din lokale forhandler eller Nonin på (800) 356-8874 (USA og Canada), +1 (763) 553 9968, eller +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).
- Besøg www.nonin.com.

ADVARSEL: Enhver brug af tilbehør, sensorer, kabler og strømforsyningsenheder ud over hvad der er specificeret i listen over reservedele og tilbehør, kan medføre øget elektromagnetisk emission og/eller forringet immunitet af apparatet.

ADVARSEL: Anvend kun PureLight-pulsoximetersensorer fra Nonin for at undgå patientskader. Disse sensorer er fremstillet, så de overholder præcisionsspecifikationerne for Nonin-pulsoximetre. Anvendelse af sensorer af et andet fabrikat kan resultere i ukorrekt pulsoximeterfunktion.

Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
Apparatet vil ikke tænde.	Batterierne er flade.	Udskift alle fire batterier.
	Batterierne er installeret forkert.	Kontrollér, at batterierne er sat korrekt i. Se Figur 3: Isætning af batterier.
	Stelforbindelse i batterikammeret mangler eller er dårlig.	Kontakt Nonin teknisk service.
Der fremkommer en streg på venstre ciffers plads i SpO₂-displayet.	Der forefindes en sensorfejl. Sensoren kan have løsrevet sig fra apparatet eller fra patienten.	Kontrollér, at sensoren er korrekt tilsluttet til apparatet og patienten. Prøv med en ny sensor, hvis problemet ikke løses.
Der fremkommer en streg på det midterste ciffers plads i både SpO₂-og pulsfrekvens displayet.	Der detekteres ikke noget signal, fordi sensoren ikke er sat i.	Kontrollér sensorens tilslutning.
	Fejl ved sensoren.	Udskift sensoren.
Den viste pulsfrekvens stemmer ikke overens med den pulsfrekvens, der vises på EKG-monitoren.	For kraftig bevægelse på stedet for sensorens påsætning kan hindre apparatet i at opnå et konsistent pulssignal.	Eliminer eller reducer årsagen til bevægelsesartefakten eller flyt sensoren til et nyt sted, hvor der ikke forekommer bevægelse.
	Patienten kan have en arythmi, der resulterer i, at nogle hjerteslag ikke giver et tydeligt pulssignal på stedet for sensorens påsætning.	Undersøg patienten: Tilstanden kan vedvare, selv om begge monitorer virker korrekt, hvis patientens arythmi vedvarer.
	Der anvendes en ikke-specificeret sensor.	Udskift sensoren med en sensor af mærket Nonin.
	EKG-monitoren fungerer muligvis ikke korrekt.	Undersøg patienten: Udskift EKG-monitoren eller se brugervejledningen for EKG-monitoren.

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
Et uregelmæssigt pulsfrekvens-display og/ eller et ravgult pulsstyrke-display ved samtidig brug af elektrokirurgisk udstyr.	Den elektrokirurgiske enhed kan påvirke pulsoximetrets funktion.	Undersøg patienten: Flyt apparatet, ledninger og sensorer så langt væk fra enheden som muligt eller se enhedens brugervejledning.
Pulsstyrke-displayet blinker ravgult ved hvert pulsslæg.	Kvaliteten af pulssignalet ved sensorens påsætningssted er marginal.	Undersøg patienten: Flyt sensoren eller vælg et alternativt påsætningssted til sensoren.
Ude af stand til at opnå et grønt blinkende pulsstyrkedisplay.	Lav pulsstyrke hos patienten; eller der er dårlig blodcirkulation ved sensorstedet; eller sensoren er ikke korrekt placeret.	Flyt sensoren på patienten.
	Sensoren er fastgjort for stramt eller tape eller andre ting nedsætter pulsstyrken ved sensorstedet.	Genpåsæt sensoren, vælg et andet sensorsted eller fjern materialet, der hæmmer pulsen, fra sensorstedet.
	Nedsat blodcirkulation på grund af for stort tryk mellem sensoren og en hård overflade.	Lad sensoren og fingeren, foden, etc. hvile komfortabelt på overfladen.
	For kraftigt omgivende lys.	Reducér det omgivende lys.
	For kraftig bevægelse af patienten.	Nedsæt patientens bevægelser.
	Sensoren er sat på en finger eller tå med neglelak.	Fjern neglelakken.
	Interferens fra: <ul style="list-style-type: none"> • Arteriekateter • Blodtryksmanchet • Elektrokirurgisk indgreb • Infusionslange 	Reducér eller eliminér interferensen.

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
Pulsstyrke-displayet blinker rødt, og SpO₂- og/ eller pulsfrekvens-displayet viser streger.	Et utilstrækkeligt signal ved sensorstedet.	Undersøg patienten: Flyt sensoren eller vælg et alternativt påsætningssted til sensoren.
	For kraftig bevægelse på stedet for sensorens påsætning kan hindre apparatet i at opnå et konsistent pulssignal.	Eliminér eller reducer årsagen til bevægelsesartefakten eller flyt sensoren til et sensorsted, hvor der ikke forekommer bevægelse.
	Fejl ved sensoren.	Udskift sensoren.
Segmenter af SpO₂- eller pulsfrekvens-displayet mangler.	Defekte LED-displays.	De viste værdier kan være upålidelige. Stands brugen af apparatet.
Err E01, E02, E03 eller E04 vises.	Der er opstået en systemfejl, som skal afhjælpes.	Sluk og tænd for apparatet. Hvis problemet ikke løses, kontaktes Nonin teknisk service.
Forstyrrelse af apparatets funktion.	Elektromagnetisk interferens (EMI).	Flyt apparatet fra EMI-miljøet.
Alle displays og indikatorer er slukket, men der høres en kontinuerlig alarm.	Der er opstået en systemfejl, som skal afhjælpes.	Sluk og tænd for apparatet. Hvis problemet varer ved, eller hvis apparatet ikke kan tændes, skal batterierne udskiftes eller genoplades. Hvis problemet ikke løses, kontaktes Nonin teknisk service.

Bemærk: Hvis disse forslag ikke løser problemet med jeres apparat, bedes I kontakte Nonin teknisk service på (800) 356-8874 (USA og Canada), +1 (763) 553-9968, eller +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Tekniske oplysninger

BEMÆRK: Dette produkt overfylder kravene i ISO 10993-1, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing.



FORHOLDSREGEL: En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtigheden af en pulsoximetermonitor eller -sensor.



FORHOLDSREGEL: Samtlige dele og tilbehør, som tilsluttes til apparatets serielle port, skal som et minimum være certificeret ifølge IEC Standard EN 60950 eller UL 1950 for databehandlingsudstyr.

ADVARSEL: Bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr som f.eks. mobiltelefoner eller radioer (inklusive eksterne enheder som antennekabler og eksterne antenner) skal anvendes mindst 30 cm (12 tommer) fra enhver del af ME-systemet, herunder kabler, som er specificeret af producenten. Overholdes dette ikke, kan det medføre forringet ydeevne på udstyret.

Erklæring fra fabrikanten

Der henvises til følgende tabel for specifikke oplysninger vedrørende udstyrets overensstemmelse med IEC 60601-1-2.

Grundlæggende ydeevne

Den grundlæggende ydeevne for 2500A er defineret som SpO₂-nøjagtighed og pulsfrekvensnøjagtighed eller angivelse af unormal drift. Nøjagtigheden kan påvirkes som følge af eksponering for elektromagnetiske forstyrrelser, der findes uden for de miljøer, der er nævnt i *Indikationer for anvendelse*. Hvis der opleves problemer, skal Nonin-systemet flyttes væk fra kilden til de elektromagnetiske forstyrrelser.

Tabel 6: Elektromagnetisk immunitet

Emissionstest	Overensstemmelse
<i>Enheden er beregnet til brug i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Brugeren af apparatet skal sikre, at det anvendes i disse omgivelser.</i>	
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1, klasse B

Tabel 7: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Overensstemmelse	
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	
Udstrålet radiofrekvens IEC 61000-4-3	80 MHz-2,7 GHz	10 V/m
	380-390 MHz	27 V/m
	430-470 MHz	28 V/m
	704-787 MHz	9 V/m
	800-960 MHz	28 V/m
	1,7-1,99 GHz	28 V/m
	2,4-2,57 GHz	28 V/m
5,1-5,8 GHz	9 V/m	

Tabel 8: Ikke relevant

Harmoniske emissioner (IEC 61000-3-2), Spændingsflimmer (IEC 61000-3-3), Hurtige elektriske transienter (IEC 61000-4-4), Overspænding (IEC 61000-4-5), Spændingsfald (IEC 61000-4-11), Immunitet over for ledningsbårne forstyrrelser (IEC 61000-4-6).

BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

Udstyrets responstid

Hvis signalet fra sensoren er utilstrækkeligt, fryses den sidst målte SpO₂ og pulsfrekvens i 10 sekunder og erstattes derefter af stiplede linjer.

SpO ₂ -værdier	Gennemsnitlig	Latenstid
Standard/hurtig gennemsnitlig SpO ₂	4-slags eksponentiel	2-slags

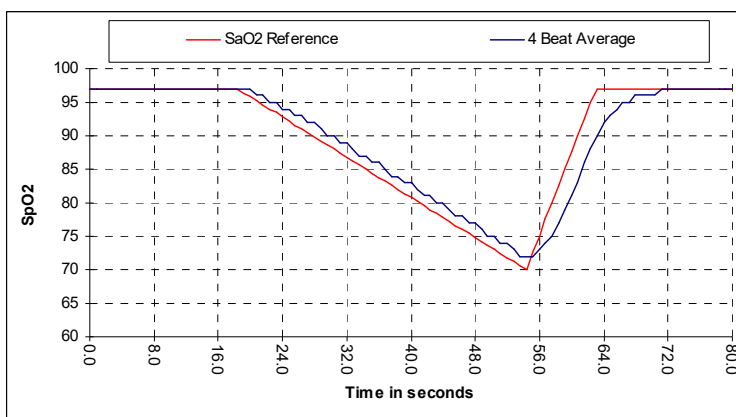
Pulsfrekvensværdier	Respons	Latenstid
Standard/hurtig gennemsnitlig pulsfrekvens	4-slags eksponentiel	2-slags

Forsinkelser i udstyret	Forsinkelse
Vis forsinkelsesopdatering	1,5 sekunder
Forsinkelse af alarmsignal	0 sekunder

Eksempel – SpO₂ eksponentielle gennemsnit

SpO₂ falder 0,75 % pr. sek. (7,5 % over 10 sek.)

Pulsfrekvens = 75 BPM



Specifikt for dette eksempel:

- Responstiden for 4-slags gennemsnittet er 1,5 sekund.

Sammendrag af afprøvning

Afprøvning af SpO₂-nøjagtighed og lav perfusion blev udført hos Nonin Medical, Inc., som beskrevet nedenfor:

SpO₂-nøjagtighedsprøve

SpO₂-nøjagtighed afprøves i forbindelse med undersøgelser af fremkaldt hypoksi hos raske, ikke-rygende mænd og kvinder med lys til mørk hud, som er 18 år eller ældre, under forhold med og uden bevægelse på et uafhængigt forskningslaboratorium. Den målte værdi af den arterielle hæmoglobinmætning (SpO₂) med sensorerne sammenlignes med iltmængden af arterielt hæmoglobin (SaO₂), bestemt vha. blodprøver med et laboratorie-CO-oximeter. Nøjagtigheden af sensorerne sammenlignes med CO-oximeter-prøverne målt over et SpO₂-område på 70–100 %. Nøjagtighedsdata beregnes vha. A_{rms}-værdien for samtlige forsøgspersoner, ifølge ISO 80601-2-61, Elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne af pulsoximeterudstyr til medicinsk brug.

Afprøvning af pulsfrekvens ved bevægelse

Denne prøve måler nøjagtigheden oximetret i forbindelse med pulsfrekvens med simulerede bevægelsesartefakter introduceret vha. en pulsoximetritester. Testen bestemmer, hvorvidt oximetret opfylder kravene i ISO 80601-2-61 for pulsfrekvens under simuleret bevægelse, rysten ("tremor" artefakt) og trommen ("spike" artefakt).

Afprøvning af lav perfusion

Denne test benytter en SpO₂-simulator til at danne en simuleret pulsfrekvens, med justerbare amplitudeindstillinger på forskellige SpO₂-niveauer, som oximetret aflæser. Oximetret skal vedligeholde nøjagtigheden i hht. ISO 80601-2-61 for hjerteslag og SpO₂ ved den lavest mulige pulsamplitude (0,3 % modulation).

Driftsprincipper

Pulsoximetri er en noninvasiv metode, som fører rødt og infrarødt lys gennem perfunderet væv, og registrerer fluktuerende signaler dannet af arterielle pulsslæg. Iltmættet blod har en klar rød farve, mens iltfattigt blod er mørkerødt. Pulsoximetret bestemmer funktionel oxygenmætning af arterielt hæmoglobin (SpO₂) ud fra denne farveforskel ved at måle forholdet mellem absorberet rødt og infrarødt lys, idet mængden fluktuerer med hvert pulsslæg.

Specifikationer

Oxygenmætningsområde	0 % til 100 % SpO ₂	
Pulsfrekvensområde	18 til 321 slag pr. minut (BPM)	
Præcision – Sensorer	Oplyste præcisionsdata for kompatible sensorer kan ses i Nonin's dokument om sensor-præcision.	
Måling af bølgelængder og udgangseffekt*	<p>Rød: 660 nanometer ved 0,8 mW maks. gennemsnit</p> <p>Infrarød: 910 nanometer ved 1,2 mW maks. gennemsnit</p>	
Alarmlydstyrke:	Høj:	69 dBA
	Lav:	52 dBA
Informationstonens lydstyrke:	Høj:	65 dBA
	Lav:	45 dBA
Indikatorer	<p>Pulsstyrkedisplay: LED, trefarvet</p> <p>Numeriske displays: 3-ciffer 7-segment LED, rød</p> <p>Indikator for lavt batteri: Lysdiode, ravgul</p> <p>Alarmbjælke: LED, tofarvet</p> <p>Indikator for tavs alarm: Lysdiode, ravgul</p>	
Temperatur	<p>I drift: 0 til 40°C (32 til +104°F)</p> <p>Kortvarig drift^{**}: -20 til 50 °C (-4 til +122°F)</p> <p>Opbevaring/transport: -40 til 70 °C (-40 til +158°F)</p>	
Fugtighed	<p>I drift: 10 til 95 % ikke-kondenserende</p> <p>Kortvarig drift^{**}: 15 til 90 % ikke-kondenserende</p> <p>Opbevaring/transport: Op til 93 % ikke-kondenserende</p>	
Højde (i drift):	Op til 12.000 meter	
	Højdetryk: Op til 4 atmosfærer	
Overgangstid (fra lager) til produktet er klart til den tilsigtede anvendelse:	<p>Inden for 2 minutter til varm fra -40 °C til -20 °C</p> <p>Inden for 4 minutter til afkøling fra 70 °C til 50 °C</p>	
Strømforsyningskrav	Fire 1,5V AA-alkaliske batterier (60 timer ved almindelig drift) eller NiMH genopladelig batteripakke (40 timer ved almindelig drift)	
Dimensioner	13,8 cm H x 7,0 cm B x 3,2 cm D (5,4 tommer H x 2,8 tommer B x 1,3 tommer D)	
Vægt	<p>213 g (med alkaliske batterier)</p> <p>233 g (med NiMH genopladelig batteripakke)</p>	
Klassifikationer ifølge IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1 / UL 60601-1	<p>Beskyttelsestype: Intern strømforsyning (batteri)</p> <p>Beskyttelsesgrad: Type BF-anvendt del</p> <p>Driftstilstand: Kontinuerlig</p>	

Beskyttelsesgrad mod indtrængen af væske IP32
--

*Disse oplysninger gælder især for klinikere, som anvender fotodynamisk terapi.

**Systemet vil fungere i mindst 20 minutter, når det udsættes for ekstreme miljømæssige driftsforhold.

Anordningen er ikke fremstillet med naturlig latexgummi.