



**Käyttöopas**

**Malli 2500A PalmSAT®**

**Hälytyksillä varustettu  
pulssioksimetri**

**CE 0123**


**Suomi**

**VAROTOIMI:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin toimesta.



**Katso käyttöohjeita.**

Tässä käyttöoppaassa annettu tieto on tarkistettu huolellisesti ja sen uskotaan olevan täsmällistä. Jatkuvan tuotekehittelyn vuoksi Nonin pidättää oikeuden tehdä muutoksia ja parannuksia tähän käyttöoppaaseen ja siinä kuvattuihin tuotteisiin ilman erillistä ilmoitusta tai velvollisuutta.

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

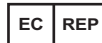
**Puhelin:** + 1 (763) 553 9968  
800 356 8874 (USA ja Kanada)  
**Sähköposti:** info@nonin.com



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

**Puhelin:** +31 (0)13 45 87 130 (Eurooppa)  
**Sähköposti:** infointl@nonin.com

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



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



MedEnvoy Sveitsissä  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug, Sveitsissä

Tässä käyttöoppaassa olevat viitteet ”Noniniin” tarkoittavat Nonin Medical, Inc:iä.

Nonin, PalmSAT, PureLight ja nVISION ovat Nonin Medical, Inc:in tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Microsoft® ja Windows® ovat Microsoft Corporationin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

© 2024 Nonin Medical, Inc.  
**7923-111-07 08/2024**

## Sisällysluettelo

<b>Käyttöaiheet / Käyttötarkoitus / Käyttötarkoitus.....</b>	<b>1</b>
Kliiniset hyödyt.....	1
Varoitukset.....	1
Varotoimet.....	2
<b>Symbolien merkitys.....</b>	<b>5</b>
SpO <sub>2</sub> -näyttö.....	7
Syketiheysnäyttö.....	7
Sykevalo.....	7
Paristovalo.....	7
Anturin vikanäyttö.....	8
Hälytysvalo.....	8
Hälytyksen vaimennusvalo.....	8
Syketiheyden merkkiääni.....	8
<b>PalmSAT-pulssioksimetrin käyttäminen.....</b>	<b>9</b>
Mallin 2500A pulssioksimetrin purkaminen pakkauksesta.....	10
Paristojen asentaminen ja käyttäminen.....	10
Tärkeää tietoa paristojen käytöstä.....	12
AA-paristot.....	12
Ladattava NiMH-paristopakkaus.....	12
Paristojen lataaminen (ainoastaan NiMH-paristopakkaus).....	12
Anturin liittäminen.....	13
Käynnistäminen ja sammuttaminen.....	13
Käynnistyksenaikainen itsetesti.....	13
Monitorointi.....	14
<b>Pulssioksimetrin käyttäminen.....</b>	<b>15</b>
Asetustila.....	15
Asetustilaan siirtyminen.....	15
Valintojen tekeminen asetustilassa.....	15
<b>Ylläpito ja huolto.....</b>	<b>17</b>
<b>Hälytystoiminnot.....</b>	<b>18</b>
Korkean ja keskitason hälytykset.....	18
Hälytysasetusten säätäminen.....	19
Aiempien hälytysasetusten palauttaminen.....	20
Hälytysasetusten näyttäminen.....	21
Hälytysten vaimentaminen.....	21
Järjestelmävian hälytykset.....	21
<b>Muistitoiminnot.....</b>	<b>22</b>
Tallennetut tiedot.....	22
Muistiin tallennettujen tietojen näyttäminen.....	22
Muistin tyhjentäminen.....	22

## Sisällysluettelo (jatkuu)

Muistin tyhjennysasetukset .....	23
Kalenterin ja kellon asetukset .....	23
<b>Tiedonsiirto .....</b>	<b>24</b>
Sarjaportti .....	24
Laitteen kiinnittäminen lääkinälliseen järjestelmään .....	25
<b>Huolto, tuki ja takuu .....</b>	<b>26</b>
Takuu .....	26
<b>Osat ja lisävarusteet.....</b>	<b>27</b>
<b>Vianmääritys .....</b>	<b>28</b>
<b>Tekniset tiedot .....</b>	<b>31</b>
Valmistajan ilmoitus .....	31
Olellinen suorituskyky .....	31
Laitteiston vasteaika .....	33
Testausyhteenveto .....	34
SpO <sub>2</sub> :n tarkkuustestaus .....	34
Syketiheyden liiketestaus .....	34
Alhaisen verenkierron testaus .....	34
Toimintaperiaatteet .....	34
Tekniset tiedot .....	35

## Kuvat

Kuva 1. Näytöt, merkkivalot ja painikkeet.....	9
Kuva 2. Kuva takaa .....	10
Kuva 3. Paristojen asentaminen.....	11
Kuva 4. Anturin liittäminen.....	13

## Taulukot

Taulukko 1. Tuotetarrojen symbolit.....	5
Taulukko 2. Säädettävät parametrit ja asetukset.....	16
Taulukko 3. Korkean ja keskitason hälytykset .....	18
Taulukko 4. Hälytysrajojen.....	19
Taulukko 5. Pulssioksimetrin liittinnastojen järjestys .....	24
Taulukko 6. Sähkömagneettinen häiriönsieto .....	31
Taulukko 7. Sähkömagneettinen häiriönsieto .....	32
Taulukko 8. Ei sovelleta .....	32

## Käyttöaiheet / Käyttötarkoitus / Käyttötarkoitus

Nonin® mallin 2500A hälytyksillä varustettu PalmSAT®-pulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi aikuis- ja lapsipotilaiden sekä vastasyntyneiden valtimohemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO<sub>2</sub>) ja syketiheyden mittaamiseen ja näyttämiseen. Laitte on tarkoitettu potilaiden jatkuvaan tarkkailuun ja/tai ajoittaiseen tarkkailuun sekä liikkuvissa että ei-liikkuvissa tilanteissa sekä potilailla, joiden verenkierto on joko hyvä tai huono.

### ***Kliiniset hyödyt***

Nonin-pulssioksimetrit mahdollistavat potilaiden sairauksien hallinnan tarjoamalla nopean, tarkan, reaaliaikaisen ja ei-invasiivisen happimäärityksen potilaiden lääketieteellisten tarpeiden täyttämistä varten.

### ***Varoitukset***

Pulssioksimetria ei saa käyttää magneettikuvantamisympäristössä.
<b>Räjähdysvaara:</b> Ei saa käyttää räjähdysalttiissa olosuhteissa tai tulenarkojen anestesia-aineiden tai kaasujen läheisyydessä.
Tämä laite ei ole defibrillaatiovarma IEC 60601-1.
Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan lisälaitteeksi potilaan arvioinnissa. Sitä on käytettävä yhdessä muiden arviointimenetelmien kanssa kliinisten merkkien ja oireiden arviointiin.
Sähkökirurgisen laitteen käyttö voi vaikuttaa laitteen oksimetrialukemiin.
Anturin kiinnityskohta on tarkistettava 6–8 tunnin välein anturin oikean kohdistuksen ja ihon kunnan varmistamiseksi. Potilaat reagoivat antureihin ja/tai liimateippeihin eri tavoin terveydentilasta tai ihon kunnosta riippuen.
Potilasvammat vältetään käyttämällä vain Nonin-merkkisiä PureLight®-pulssioksimetriantureita. Nämä anturit on valmistettu vastaamaan Noninin pulssioksimetriä tarkkuusmäärityksiä. Muiden valmistajien antureiden käyttö voi johtaa pulssioksimetrin toimintahäiriöihin.
Virheellinen suorituskyky ja/tai potilasvamma estetään varmistamalla monitorin, antureiden ja lisävarusteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
Tätä laitetta ei saa muuntaa, sillä se voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn.
Vaurioitunutta anturia ei saa käyttää. Jos anturi on millään tavalla vaurioitunut, lopeta sen käyttö välittömästi ja vaihda anturi.
Tarkista kaikki hälytysasetukset ja -rajat järjestelmän käynnistyksen aikana ja varmista, että ne on asetettu oikein.
Eri asetusten käyttö useissa eri mallin 2500A monitoreissa samalla hoitoalueella voi edustaa vaaraa.
Kaikkia lääkinnällisiä laitteita käytettäessä potilasjohdot ja liittimet on reititettävä huolellisesti kiertymisen, kuristumisen tai potilasvamma välttämiseksi.
Tätä laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden läheisyydessä tai niiden päällä tai alla. Jos laitetta on käytettävä muiden laitteiden vieressä tai pinossa, sitä on tarkkailtava huolellisesti sen normaalin toiminnan varmistamiseksi.

## Varoitukset (jatkuu)

Muiden kuin näissä käyttöohjeissa määritettyjen osien ja tarvikkeiden käyttö voi johtaa lisääntyneeseen sähkömagneettiseen säteilyyn ja/tai tämän laitteen heikentyneeseen häiriönsietokykyyn.
Tämän laitteen on mitattava syke asianmukaisesti tarkan SpO <sub>2</sub> -arvon saamiseksi. Varmista, ettei asianmukaiselle sykkeen mittaamiselle ole esteitä ennen SpO <sub>2</sub> -arvojen mittaamista.
Tämän laitteen käyttö alle 0,3 %:n minimiamplitudimodulaatioissa voi aiheuttaa epätarkkoja mittaustuloksia.
Älä käytä liimateippiä, jos potilaalla esiintyy allergisia reaktioita liima-aineelle.
Anturin liiallista painetta kiinnityskohdassa on vältettävä, sillä se voi vaurioittaa anturin alla olevaa ihoa.
Koska käyttöympäristöt vaihtelevat, varmista huolellisesti että kaikki hälytysäänit ja -valot toimivat. Käyttäjän on määritettävä kaikkien hälytysäänien hyväksyttävä kuuloetäisyys.
Laitetta ei saa sijoittaa niin, että sen kaiutinaukko tukkiutuu. Tämä voi heikentää hälytysäänien voimakkuutta tai estää niiden kuulumisen.
Hälytyksen äänenvoimakkuutta ei saa poistaa käytöstä, sillä se on asiaankuuluvien turvastandardien vastaista. Hälytyksen vaimennusvalo palaa jatkuvasti, kun äänenvoimakkuus on pois käytöstä tai asetettu alle 45 dBA:aan.
Järjestelmävian sattuessa potilasta ei enää tarkkailla.
Vallitsevien tuotteen turvastandardien noudattamiseksi on varmistettava, että kaikkien hälytysäänien voimakkuus on asetettu asianmukaiselle tasolle ja että ne kuuluvat kaikissa tilanteissa. Älä peitä tai tuki muulla tavalla kaiuttimen aukkoja.
Laite sammuu noin 10 minuutin kuluttua siirryttyään pariston alhaisen varauksen tilaan.
Varmista ennen paristojen vaihtamista, että laite on pois päältä ja että anturi ei ole kiinni sormessa tai varpaassa.
Radiotaajuusenergiaa käyttäviä kannettavia viestintälaitteita, kuten matkapuhelimia tai radioita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:n (12 tuuman) säteellä ME-järjestelmän mistä tahansa osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

## Varotoimet

Antureiden mukana toimitettu tuoteseloste on luettava huolellisesti ennen käyttöä.
Laitetta ei käytetä apnean monitorointiin.
Varmista, että kaikki merkkivalot syttyvät ja äänimerkit kuuluvat käynnistysvaiheen (alustus) aikana. Jos jokin merkkivaloista ei syty tai äänimerkki ei kuulu, laitetta ei saa käyttää. Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.
Tarkista kaikki ohjelmoidut hälytysrajat ja varmista, että ne ovat potilaalle sopivat.
Hälytysrajojen asettaminen ääriarjoille voi tehdä hälytysjärjestelmästä toimintakelvottoman.
Käytössä oleva defibrillaattori voi haitata tämän laitteen toimintaa.
Laite ei välttämättä toimi kaikilla potilailla. Jos vakaita lukemia ei saada, sen käyttö on lopetettava.
Pulssioksimetrissa on liikettä sietävä ohjelmisto, joka minimoii liikkeen aiheuttamien artefaktien tulkitsemista hyväksi sykkeeksi virheellisesti. Joissakin tilanteissa pulssioksimetri voi silti tulkita liikkeen hyväksi sykkeeksi. Potilaan liikkumista on minimoitava niin paljon kuin mahdollista.



## Varotoimet (jatkuu)

Korvapidike- ja heijasteantureita ei suositella lasten tai vastasyntyneiden käyttöön. Näiden antureiden tarkkuutta ei ole määritetty lapsilla tai vastasyntyneillä käytettäessä.
Laitetta tai antureita ei saa steriloida autoklaavissa tai upottaa nesteeseen. Laitetta tai osia ei saa altistaa liialliselle kosteudelle tai nesteille.
Laitteen tai antureiden puhdistamiseen ei saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita.
Oksimetrin anturi ei ehkä toimi kylmissä raajoissa huonon verenkierron johdosta. Lämmitä tai hiero sormeaa verenkierron parantamiseksi tai muuta anturin paikkaa.
Vaihda paristot niin pian kuin mahdollista sen jälkeen, kun alhaisen pariston merkkivalo syttyy. Vaihda paristot täysin ladattuihin paristoihin.
Käytä ainoastaan Noninin määrittämiä paristotyyppisiä tämän pulssioksimetrin kanssa.
Täysin ladattuja ja osittain ladattuja paristoja ei saa käyttää samanaikaisesti. Tämä voi aiheuttaa paristojen vuotamisen.
Kun paristoja vaihdetaan, ainoastaan paristolokeron luukku saa olla auki. Pulssioksimetrin sisällä ei ole muita käyttäjän huollettavia osia kuin vaihdettavat paristot.
Laitteen ja sen osien hävittämisessä on noudatettava paikallisia ja maakohtaisia säännöksiä ja kierrätysohjeita paristot mukaan lukien.
Paristot voivat vuotaa tai räjähtää, jos niitä ei hävitetä asianmukaisesti.
Poista paristot, jos laitetta varastoidaan yli yhden kuukauden ajan.
Tämä laite noudattaa lääkinnällisten sähkölaitteiden ja/tai -järjestelmien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia IEC 60601-1-2 -standardin säännöksiä. Nämä säännökset on tarkoitettu antamaan kohtuullinen suoja haitallista häiriötä vastaan tyypillisessä lääkinnällisessä asennusympäristössä. Koska suurtaajuusenergiaa käyttäviä tiedonvälityslaitteita ja muita sähkökohinaa aiheuttavia lähteitä käytetään erittäin paljon sairaalaympäristössä ja muissa lääkinnällisissä ympäristöissä, on mahdollista että voimakas häiriö laitteen lähellä tai lähteen voimakkuus voivat haitata tämän laitteen käyttöä. Lääkinnällinen sähkölaitteisto vaatii erityisvarotoimia sähkömagneettista häiriötä vastaan, ja laite on asennettava ja sitä on käytettävä määritettyjen sähkömagneettista häiriötä koskevien tietojen mukaisesti.
Euroopan parlamentin ja neuvoston sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin (WEEE-direktiivi, 2002/96/EY) mukaan tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Tämä laite sisältää WEEE-materiaaleja. Laitteen jälleenmyyjältä saa lisätietoja sen palauttamisesta tai kierrättämisestä. Jos et ole varma jälleenmyyjän yhteystiedoista, soita Noninille, josta saat kyseiset tiedot.
Laitteen näyttö tyhjenee 10 sekunnin kuluttua, jos mittauksia ei saada tai ne ovat huonoja. Tiedot päivitetään 1,5 sekunnin välein.
Tämä laite on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat vaikuttaa pulssioksimetrin toimintaan tai mittauksien tarkkuuteen:
<ul style="list-style-type: none"> <li>- huoneen liiallinen valo</li> <li>- liiallinen liikkuminen</li> <li>- sähkömagneettinen häiriö</li> <li>- verenkierron estyminen (valtimokatetrit, verenpainemansetit, infuusioletkut, jne.)</li> <li>- kostea anturi</li> <li>- virheellisesti kiinnitetty anturi</li> <li>- väärä anturityyppi</li> <li>- riittämätön signaali</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- laskimosykkeet</li> <li>- anemia tai alhainen hemoglobiinipitoisuus</li> <li>- indosyaanivihreä ja muut suonensisäiset väriaineet</li> <li>- karboksihemoglobiini</li> <li>- methemoglobiini</li> <li>- ei-toiminnallinen hemoglobiini</li> <li>- tekokynnet tai kynsilakka</li> <li>- anturi, joka ei ole sydämen tasolla.</li> </ul>




















## Varotoimet (jatkuu)

Toimintatesteriä ei voi käyttää pulssioksimetrin monitorin tai anturin tarkkuuden arviointiin.
Kaikkien tämän laitteen sarjaporttiin yhdistettyjen osien ja lisävarusteiden on oltava sertifioitu vähintään IEC 60950 -standardin tai UL 1950:n tietojenkäsittelylaitteita koskevien vaatimusten mukaisesti.
Laitte on sähkökäyttöinen tarkkuusinstrumentti ja sen saa korjata ainoastaan koulutetut Noninin huoltohenkilöt. Pulssioksimetria ei voi korjata paikan päällä. Sen kotelo ei saa yrittää avata tai elektroniikkaa korjata. Kotelon avaaminen voi vaurioittaa pulssioksimetria ja mitätöi takuun.
Jos näyttää siltä, että järjestelmän on avannut paikanpäällä Noninin palvelukseen kuulumaton henkilö, jos järjestelmää on käytetty väärin tai laiminlyöty, takuu on kokonaisuudessaan mitätön.
Vaihda paristot 30 sekunnin kuluessa asetusten menetyksen (muistiin tallennetut päivämäärä, kellonaika ja potilastiedot) tai virheellisen tiedon välttämiseksi.
Radiot, matkapuhelimet tai samantyyppiset laitteet voivat vaikuttaa laitteistoon ja ne on pidettävä vähintään 2 metrin etäisyydellä laitteesta.
Jos verkostoliitäntä (sarjakaapeli/liittimet/langaton yhteys) ei toimi, tiedonsiirto ei onnistu.












## Symbolien merkitys

Tässä taulukossa kuvataan mallissa 2500A ja tässä käyttöoppaassa olevat symbolit. Näytöt ja



**Taulukko 1: Tuotetarrojen symbolit**

Symboli	Kuvaus
	HUOMIO
	Katso käyttöohjeita.
	Noudata käyttöohjeita.
	Lääkinnällinen laite
	Tyyppin BF potilasliitäntä (potilaseristys sähköiskulta).
	Sähköiskua, tulipaloa ja mekaanisia vaaroja koskevat UL-merkit (Kanada ja Yhdysvallat) ainoastaan UL 60601-1- ja CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 -säännösten mukaisesti.
	CE-merkki ilmaisee säännöstenmukaisuutta lääketieteellisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
	Ei MK-turvallinen
	Sarjanumero (sijaitsee takakannen alla).
	Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun kotelo on korkeintaan 15 asteen kulmassa, ja halkaisijaltaan vähintään 2,5 mm olevien vieraiden kiinteiden esineiden sisäänpääsystä IEC 60529:n mukaisesti.
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäiliötä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi).
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Valmistusmaa
	%SpO <sub>2</sub> -näyttö
	Syketiheysnäyttö
	Sykevalo

**Taulukko 1: Tuotetarrojen symbolit**

	Paristovalo
	Hälytyksen vaimennusvalo
<b>%SpO<sub>2</sub></b>	%SpO <sub>2</sub> -näyttö
	Syketiheysnäyttö
	Sykevalo
	Paristovalo
	Ei hälytyksiä
	Laitekohtainen tunnus
	Maahantuoja
	Jälleenmyyjä
	Pidä kuivana
	Käsittele varoen
	Varastointi-/kuljetuskosteusalue (soveltuvissa tapauksissa)
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Ei saa käyttää uudelleen.


Taulukko 1: Tuotetarrojen symbolit

Etupaneelin painikkeet	
	Virtakytkin
	Käyttökytkin


## SpO<sub>2</sub>-näyttö

SpO<sub>2</sub>-näyttö on ylempi numeerinen näyttö (sen tunnistaa %SpO<sub>2</sub>-symbolista). Tämä 3-numeroinen digitaalinen näyttö näyttää senhetkisen happisaturaatioprosentin. Tämän näyttö vilkkuu SpO<sub>2</sub>-hälytysten aikana.

## Syketiheysnäyttö

Syketiheysnäyttö on alempi numeerinen näyttö (sen tunnistaa  -symbolista). Tämä 3-numeroinen digitaalinen näyttö näyttää syketiheyden sykkeinä minuuteissa. Tämä näyttö vilkkuu syketiheyshälytysten aikana.

## Sykevalo

Sykevalo (sen tunnistaa  -symbolista) on kolmivärinen merkkivalo, joka vilkkuu yhden kerran havaitun sykkeen aikana. Sykevalo muuttaa väriä mahdollisesti SpO<sub>2</sub>-tietohin vaikuttavien sykeaaltomuotosignaalien mukaisesti. Se voi vilkkua vihreänä, keltaisena tai punaisena.

- **Vihreä** merkitsee hyvää sykesignaalia.
- **Keltainen** merkitsee välttävää sykesignaalia. Sykesignaalin laatua voidaan parantaa vaihtamalla anturin paikkaa, käyttämällä toista anturityyppiä, eliminoimalla potilaan liikkuminen tai parantamalla alueen verenkiertoa.
- **Punainen** merkitsee riittämätöntä sykesignaalia. Kun sykevalo on punainen, SpO<sub>2</sub>- ja syketiheysarvoja ei päivitetä. Noin 10 sekunnin kuluttua arvot muuttuvat viivoiksi, mikä ilmaisee että mittaaminen ei ole mahdollista.

## Paristovalo

Vilkkuva paristovalo ilmaisee alhaisesta ja kriittisen alhaisesta paristotehosta ja samanaikaisesti kuuluu keskitason hälytysääni. Kun paristoteho on kriittisen alhainen, digitaalisten näyttöjen tiedot poistuvat ja sykevalo vilkkuu keltaisena tai punaisena, mutta ei vihreänä. Jos pulssioksimetrissa on aktiiveja SpO<sub>2</sub>- tai syketiheyden hälytyksiä, kun laite saavuttaa alhaisen paristotason, ne lukittuvat ja vastaavan näytön numerokenttiin tulee vilkkuvat viivat. Kun paristoteho on pysynyt kriittisenä 10 minuuttia, pulssioksimetri sammuu automaattisesti.

## ***Anturin vikanäyttö***

Jos laite havaitsee anturin vikatilanteen (anturi on irti, siinä on toimintahäiriö, sitä ei ole kohdistettu oikein tai se ei ole yhteensopiva monitorin kanssa) tai jos pulssioksimetrin signaalia ei enää havaita, SpO<sub>2</sub>-näytön vasemmanpuoleiseen numerokenttään tulee viiva. Näytössä olevat lukemat pysyvät muuttumattomina 10 sekuntia, jos pulssioksimetrin anturin vikatilanne tai riittämätön signaalitila jatkuu. Anturin vika on keskitason hälytys.


Jos anturin vikatilannetta tai riittämätöntä signaalia ei korjata, muuttumattomat lukemat ja vasemmanpuoleinen viiva vaihtuvat viivoiksi sekä SpO<sub>2</sub>- ja syketiheysnäyttöjen keskimmaisessä numerokentässä 10 sekunnin kuluttua ensimmäisen viivan ilmestymisestä.

Kun anturin vikatilanne tai riittämätön signaali on korjattu, SpO<sub>2</sub>- ja syketiheysnäytöt palaavat normaaliin toimintaan.

## ***Hälytysvalo***

Hälytysvalo vilkkuu keltaisena (keskitason hälytys) tai punaisena (korkean tason hälytys). Tämä merkivalo sijaitsee laitteen yläosassa.

## ***Hälytyksen vaimennusvalo***

Hälytyksen vaimennusvalo (sen tunnistaa -symbolista) sijaitsee virtapainikkeen vasemmalla puolella. Kun hälytyksen vaimennusvalo vilkkuu, kaikki merkkiäänit vaimennetaan tilapäisesti. Jos hälytyksen voimakkuus on "pois käytöstä", hälytyksen vaimennusvalo palaa jatkuvasti.

## ***Syketiheyden merkkiääni***

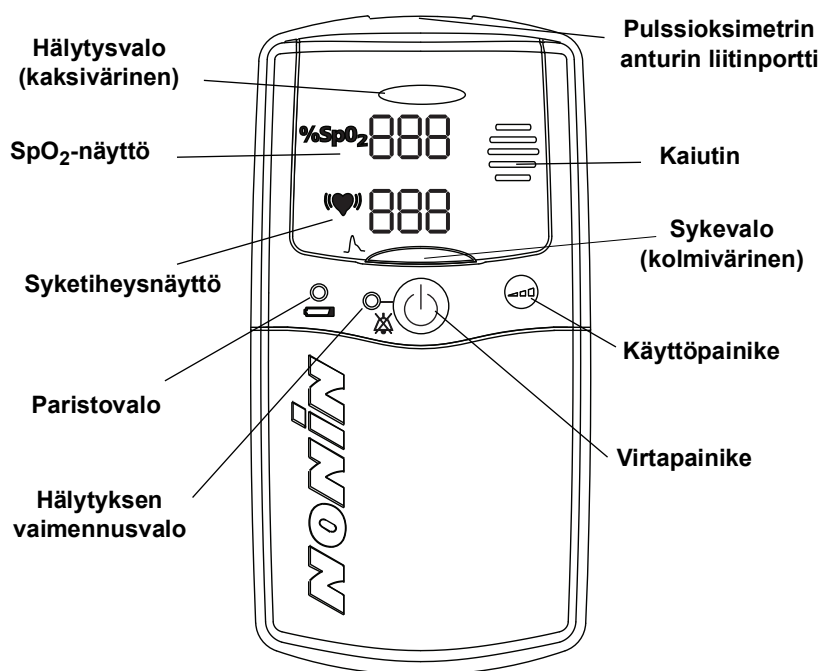
Kun syketiheyden merkkiääni on käytössä, jokaisen havaitun sykkeen yhteydessä kuuluu merkkiääni. Merkkiäänien korkeus muuttuu SpO<sub>2</sub>-arvojen mukaan. Oletusasetus on äänenvoimakkuus POIS KÄYTÖSTÄ. Normaalin toiminnan aikana äänenvoimakkuutta voidaan muuttaa (pois käytöstä, alhainen tai korkea) hetkeksi painamalla käyttöpainiketta.

## PalmSAT-pulssioksimetrin käyttäminen

Mallin 2500A PalmSAT-pulssioksimetri on digitaalinen kämmen-pulssioksimetri, joka näyttää veren happisaturaation (%SpO<sub>2</sub>) ja syketiheyden numeerisina arvoina. Se ilmoittaa keskitason ja korkean tason hälytystilanteista sekä merkkivaloilla että merkkiäänillä.

Laite toimii 60 tuntia jatkuvasti alkaliparistojen vaihtojen välillä tai 40 tuntia mallin 2500B ladattavilla NiMH-paristoilla (lisävaruste). Laitetta ei tarvitse kalibroida tai huoltaa säännöllisesti lukuunottamatta alkaliparistojen vaihtamista tai valinnaisen paristopakkausten uudelleenlataamista mallin 2500C laturissa (lisätietoja mallin 2500C käyttöoppaassa).

Pulssioksimetri mittaa valtimoveren hemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO<sub>2</sub>) mittaamalla puna- ja infrapunavalon imeytymistä vereen. Valtimosuonistossa sykkivän veren absorptiomuutoksia käytetään happisaturaation ja syketiheyden mittaamiseen.

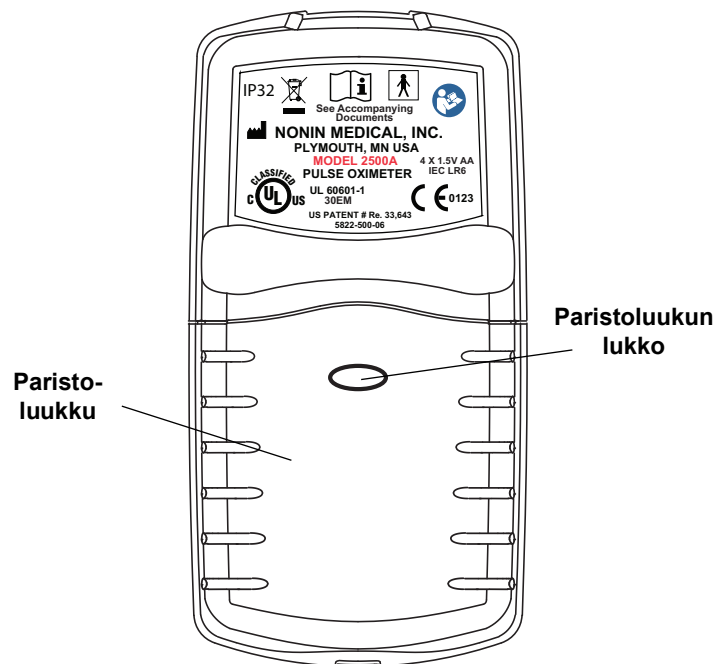


**Kuva 1: Näytöt, merkkivalot ja painikkeet**

Happisaturaatio ja syketiheys näytetään digitaalisella valiodiodinäytöllä. Aina kun syke havaitaan, sykevalo vilkkuu. Potilaan sykkeen laatu ilmaistaan hyvänä (vihreä vilkkuva valo), välttävänä (keltainen vilkkuva valo) tai riittämättömänä (punainen vilkkuva valo). Tämän yksinkertaisen menetelmän avulla käyttäjä saa visuaalisen merkin jokaisen sykkeen aaltomuotosignaalin laadusta käyttäjän tarvitsematta suorittaa monimutkaista aaltomuotoanalyysia.

Mallin 2500A pulssioksimetria voidaan käyttää useiden eri Noninin PureLight-pulssioksimetriantureiden kanssa.

Kun anturi ei ole kiinni pulssioksimetrissa tai ei toimi kunnolla, sykevalo vilkkuu ja/tai näytön SpO<sub>2</sub>-arvon vasemmalla puolella on viiva. Kun tyydyttäviä sykesignaaleja ei saada, SpO<sub>2</sub>- ja syketiheyden numeeriset arvot muuttuvat viivoiksi. Paristovalo ilmoittaa alhaisesta ja kriittisen alhaisesta paristotilanteesta.



Kuva 2: Kuva takaa

## ***Mallin 2500A pulssioksimetrin purkaminen pakkauksesta***

Mallin 2500A pulssioksimetrin järjestelmäkokonaisuus käsittää seuraavat osat:

- 1 mallin 2500A pulssioksimetri
- 1 mallin 2500A käyttöohjeet
- 1 Nonin-pulssioksimetritanturi
- 4 AA-koon alkaliparistoa

Varmista, että kaikki luetellut osat ovat järjestelmän pakkauksessa. Jos jokin näistä osista puuttuu tai on vaurioitunut, ota yhteys jälleenmyyjään. Ota yhteys huolintaliikkeeseen välittömästi, jos pakkauslaatikko on vaurioitunut.

## ***Paristojen asentaminen ja käyttäminen***

Mallin 2500A pulssioksimetriä voidaan käyttää joko neljää AA-kokoista alkaliparistoa tai valinnaista uudelleenladattavaa NiMH-paristopakkausta käyttäen (malli 2500B).



**VAROTOIMI:** Käytä ainoastaan Noninin määrittämiä paristotyyppisiä tämän pulssioksimetrin kanssa.

Vilkkuva paristovalo ilmaisee alhaisesta ja kriittisen alhaisesta paristotehosta ja samanaikaisesti kuuluu keskitason hälytysääni. Kun paristoteho on kriittisen alhainen, digitaalisten näyttöjen tiedot poistuvat ja sykevalo vilkkuu keltaisena tai punaisena, mutta ei



vihreänä. Jos pulssioksimetrissa on aktiiveja SpO<sub>2</sub>- tai syketiheyden hälytyksiä, kun laite saavuttaa alhaisen paristotason, ne lukittuvat ja vastaavan näytön numerokenttiin tulee vilkkuvat viivat. Kun paristoteho on pysynyt kriittisenä 10 minuuttia, pulssioksimetri sammuu automaattisesti.

**VAROITUS:** Laite sammuu noin 10 minuutin kuluttua siirryttyään pariston kriittisen alhaisen varauksen tilaan.

**VAROITUS:** Varmista ennen paristojen vaihtamista, että laite on pois päältä ja että anturi ei ole kiinni sormessa tai varpaassa.

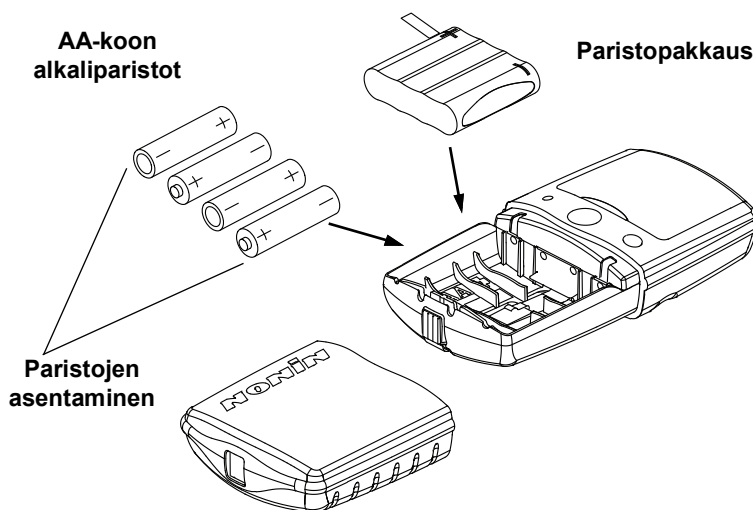


**VAROTOIMI:** Vaihda paristot niin pian kuin mahdollista sen jälkeen, kun alhaisen pariston merkkivalo syttyy. Vaihda paristot täysin ladattuihin paristoihin.

1. Paina paristolokeron luukun lukkoa ja poista laitteen pohjassa oleva paristoluukku.
2. Asenna neljä uutta AA-kokoista alkaliparistoa tai ladattava NiMH-paristopakkaus. Varmista, että paristot ovat oikeinpäin paristolokeron napaisuusmerkkien mukaisesti (+ ja -). *Pulssioksimetri ei toimi kunnolla, ellei paristoja ole asennettu oikein.*
3. Aseta luukku takaisin paikalleen ja käynnistä laite. Jos pulssioksimetri ei käynnisty, katso lisätietoja ”vianmääritysosasta”.



**VAROTOIMI:** Vaihda paristot 30 sekunnin kuluessa asetusten menetyksen (muistiin tallennetut päivämäärä, kellonaika ja potilastiedot) tai virheellisen tiedon välttämiseksi.



**Kuva 3: Paristojen asentaminen**

## **Tärkeää tietoa paristojen käytöstä**

Laite toimii noin 60 tuntia jatkuvasti neljällä AA-kokoisella alkaliparistolla ja noin 40 tuntia jatkuvasti ladattavalla NiMH-paristopakkauksella.

**Kellon ja kalenterin asetukset voivat vaikuttaa pariston käyttöikään huomattavasti.**

Paristot kuluvat säilytyksen aikana, mutta paljon nopeammin, kun kellon ja kalenterin toiminnot on asetettu. Lisätietoja on kellon ja kalenterin asetuksia koskevassa osassa.

### **AA-paristot**

- Jos kellon/kalenterin asetuksia *ei* ole tehty, kun pulssioksimetri varastoidaan, alkaliparistot on vaihdettava 10–12 kuukauden kuluessa, *jos pulssioksimetria ei ole käytetty*.
- Jos kellon/kalenterin asetukset *on* tehty, kun pulssioksimetri varastoidaan, *alkaliparistot on vaihdettava 6 viikon kuluessa*, jos pulssioksimetria ei ole käytetty.
- Pulssioksimetrin käyttäminen lyhentää paristojen vaihtoväliä.

### **Ladattava NiMH-paristopakkaus**

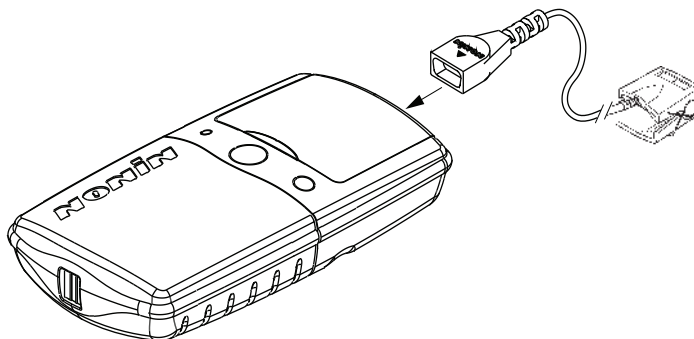
- Jos kellon/kalenterin asetuksia *ei* ole tehty, kun pulssioksimetri varastoidaan, *ladattava NiMH-paristopakkaus on vaihdettava vähintään 2 kuukauden välein*, jos pulssioksimetria ei ole käytetty.
- Jos kellon/kalenterin asetuksia *ei* ole tehty, kun pulssioksimetri varastoidaan, *ladattava NiMH-paristopakkaus on vaihdettava vähintään 3 viikon välein*, jos pulssioksimetria ei ole käytetty.
- Pulssioksimetrin käyttäminen lyhentää paristojen uudelleenlatausaikaa.

## **Paristojen lataaminen (ainoastaan NiMH-paristopakkaus)**

- NiMH-paristopakkauksen lataaminen täyteen kestää noin 180 minuuttia, kun paristot ovat täysin tyhjä.
- Ladattavan NiMH-paristopakkauksen odotettu käyttöikä on 500 lataus/käyttökäyttöä tai noin 10 vuotta. Paristopakkaus on ladattava vähintään kerran vuodessa pariston käyttöikänsä optimoimiseksi.
- AA-alkaliparistoja ei voi ladata uudelleen lataustelineessä.

## Anturin liittäminen

Liitä pulssioksimetrin anturi (Noninin logo ylöspäin) laitteen yläosaan kuvan osoittamalla tavalla. Varmista, että anturi on kiinnitetty asianmukaisesti. Lisätietoja pulssioksimetriin kiinnittämisestä on teknisiä tietoja koskevassa osassa tai kyseisen anturin tuoteselosteessa.



Kuva 4: Anturin liittäminen

## Käynnistäminen ja sammuttaminen

- Pulssioksimetri **käynnistetään** laitteen etuosassa olevalla virtapainikkeella.
- Pulssioksimetri **sammutetaan** pitämällä virtapainiketta painettuna noin 2 sekuntia.


Paristojen säästämiseksi laite sammuu automaattisesti, jos sitä ei ole käytetty 10 minuuttiin. Jos pulssioksimetriä ei käytetä, näyttöjen numerokentissä on viivat, mikä voi johtua väärin liitetystä tai sijoitetusta anturista tai heikosta sykesignaalista.

## Käynnistysenaikainen itsetesti

Kun mallin 2500A pulssioksimetri käynnistetään normaalisti, se käy läpi alustusvaiheet ennen mittaustietojen näyttämistä. Käynnistuksen aikana on varmistettava, että kaikki merkkivalot ja näytön osat toimivat ja että merkkiäänät kuuluvat. Jos merkkivalo tai -ääni ei toimi, laitetta ei saa käyttää. Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen laitteen korjausta tai vaihtoa varten.

Normaalin käynnistysvaiheen aikana laite käy läpi seuraavat vaiheet:

- "888 888" tulee hetkeksi SpO<sub>2</sub>- ja syketiheysnäyttöihin.
- Keltainen paristovalo ja hälytyksen vaimennusvalo syttyvät muutamaksi sekunniksi.
- Sykevalo muuttuu punaiseksi yhden sekunnin ajaksi, sitten vihreäksi yhden sekunnin ajaksi, jonka jälkeen se sammuu ja hälytysvalo muuttuu punaiseksi yhden sekunnin ajaksi ja sitten keltaiseksi yhden sekunnin ajaksi.
- Muistiin asennettu kellonaika (tunneissa ja minuuteissa, 04 41 esimerkiksi) tulee näyttöihin hetkeksi.
- Ohjelman versionumerot (seuraavassa järjestyksessä, kukin noin yhden sekunnin ajan): pääversio "r" + 3 numeroa; muistiversio "n" "n" + 3 numeroa; ääniversio "s" + 3 numeroa.
- Kuuluu kolme merkkiääntä.

-  (kaksi viivaa) tulee näyttöön kunnes pulssioksimetri havaitsee oikean sykesignaalin.

---

**HUOMAUTUKSET:**

- Kahden minuutin hälytyksen vaimennus on automaattisesti käytössä heti käynnistysvaiheiden jälkeen.
  - Nämä käynnistysvaiheet vaihtelevat jonkin verran, kun käynnistyksen aikana siirrytään asetustilaan.
- 

## ***Monitorointi***



Varmista, että pulssioksimetrin anturi on kiinnitetty potilaaseen asianmukaisesti. Varmista, että pulssioksimetri havaitsee riittävän sykkeen laadun seuraavasti:

- varmista, että sykevalo vilkkuu vihreänä *ja*
- varmista, että syketiheys- ja SpO<sub>2</sub>-näytöissä on lukemat *ja*
- varmista, että sykevalo vilkkuu samanaikaisesti syketiheyden kanssa vähintään 10 sekunnin ajan.

Jos sykevalo vilkkuu punaisena tai keltaisena tai epätasaisesti, muuta anturin paikkaa tai vaihda anturi.

Jos anturia ei ole sijoitettu asianmukaisesti tai pulssioksimetriin ei ole kiinnitetty anturia käynnistyksen jälkeen (muutaman sekunnin sisällä käynnistyksestä), sekä SpO<sub>2</sub>- että syketiheyden näytöissä on yksi viiva kunnes oikea sykesignaali havaitaan.

# Pulssioksimetrin käyttäminen

Mallin 2500A pulssioksimetrin kaikkia toimintoja ohjaavat laitteen etuosassa sijaitsevat **virtapainike**  ja **käyttöpainike** .

## Asetustila

Asetustilaa käytetään hälytyksen säätämiseen, muistin tyhjentämiseen ja muistin toimintojen säätöön sekä kalenterin ja kellon asettamiseen. Asetustilassa **käyttö-** ja **virtapainikkeita** käytetään valintojen tekemiseen.

**HUOMAUTUS:** Kun kuukausi asetetaan "00"-asetukselle, kalenterin ja kellon toiminnot poistuvat käytöstä, mikä säästää paristoja.

## Asetustilaan siirtyminen

1. Sammuta laite ja pidä **käyttöpainiketta** painettuna samanaikaisesti **virtapainikkeen** kanssa, ja vapauta virtapainike.
2. Vapauta käyttöpainike, kun SpO<sub>2</sub>- ja syketiheysnäyttöihin tulee 888 888. Muistiin asetettu kellonaika, esimerkiksi 04 41, tulee näyttöihin hetkeksi ja sen jälkeen rCL no.

## Valintojen tekeminen asetustilassa

**VAROITUS:** Tarkista kaikki hälytysasetukset ja -rajat järjestelmän käynnistyksen aikana ja varmista, että ne on asetettu oikein.



**VAROTOIMI:** Tarkista kaikki ohjelmoidut hälytysrajat ja varmista, että ne ovat potilaalle sopivat.



**VAROTOIMI:** Hälytysrajojen asettaminen ääriarajoille voi tehdä hälytysjärjestelmästä toimintakelvottoman.

1. Kun asetustilaan siirrytään, näytössä on rCL no. (Tämä merkitsee sitä, että hälytysasetusta säädetään ja oletusarvo on "no" (ei). Lisätietoja taulukossa 2.) Muuta tämän asetuksen arvoa painamalla **käyttöpainiketta** ja vapauta (tai pidä käyttöpainiketta painettuna ja siirry nopeasti säädettävissä olevien arvojen välillä).
2. Kun haluamasi arvo tulee näyttöön, tallenna arvo painamalla **virtapainiketta** ja vapauta ja siirry sitten seuraavaan säädettävään parametriin alla olevan taulukon mukaisesti.
3. Jatka asetusten säätöä kunnes olet muuttanut kaikki haluamasi asetukset.

Kun kaikki asetukset on muutettu, pulssioksimetri poistuu asetustilasta, näyttää asetetut hälytysasetukset automaattisesti ja on käyttövalmis.

**Taulukko 2: Säädettävät parametrit ja asetukset**

Asetus	SpO <sub>2</sub> -näytössä	Arvojen vaihteluväli syketiheys-näytössä	Oletusarvo
Hälytysasetusten palauttaminen <sup>1</sup>	rCL	yES tai no	no
SpO <sub>2</sub> alhaisen tason hälytys	02L	50 - 95, OFF	85
Syketiheyden korkean tason hälytys	H H	75 - 275, OFF	200
Syketiheyden alhaisen tason hälytys	H L	30 - 110, OFF	50
SpO <sub>2</sub> korkean tason hälytys	02H	80 - 100, OFF	OFF (pois päältä)
Hälytysäänet	Adb	Hi, Lo, OFF	Hi (korkea)
Muistin tyhjennys <sup>2</sup>	CLr	yES tai no	no
Tyhjennä (vahvistä tyhjennys)	dEL	yES tai no	no
Vuosi	y	00 - 99	07
Kuukausi	nn	00 - 12	00
Päivä	d	01 - 31	00
Tunti	h	00 - 23	00
Minuutti	nn	00 - 59	00

**Huomautukset:**

- 1) Jos rCL-asetukseksi (hälytysasetukset) valitaan "yes" (kyllä), aiemmat asetukset otetaan käyttöön ja ohjelma poistuu asetustilasta.
- 2) Jos sekä CLr- että dEL-asetukseksi (muistin tyhjentäminen) valitaan "yes", muisti tyhjentyy ja ohjelma poistuu asetustilasta.

## Ylläpito ja huolto

Puhdista pulssioksimetri erikseen antureista. Pulssioksimetrin antureiden puhdistusohjeet ovat kyseisten antureiden tuoteselosteissa.

Datrend Systems, Inc:n Oxitest<sup>Plus7</sup>-testiä voidaan käyttää pulssioksimetrin toiminnan varmistamiseen.



**VAROTOIMI:** Laitetta tai antureita ei saa steriloida autoklaavissa tai upottaa nesteeseen. Laitetta tai osia ei saa altistaa liialliselle kosteudelle tai nesteille.



**VAROTOIMI:** Laitteen tai antureiden puhdistamiseen ei saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita.

Puhdista laite isopropyylialkoholiin kostutetulla pehmeällä pyyhkeellä. Laitteeseen ei saa kaataa tai ruiskuttaa nesteitä eikä nestettä saa päästää laitteen aukkoihin. Anna laitteen kuivua huolellisesti ennen uudelleenkäyttöä.

## Hälytystoiminnot

Tässä osassa kuvataan mallin 2500A hälytystoiminnot.

Käyttäjän tarkoitettu sijainti on 1 metrin etäisyydellä, jotta hän voi nähdä hälytysviestisignaalin ja sen tärkeystason oikein.

### *Korkean ja keskitason hälytykset*

Mallin 2500A pulssioksimetrissa on merkkiäännet ja -valot, jotka ilmaisevat sekä korkean että keskitason hälytystiloja. Korkean tason hälytykset ovat yleensä potilaaseen liittyviä ja tällöin hälytysvalo vilkkuu punaisena ja laite antaa korkean tason hälytyksen merkkiäänne. Korkean tason hälytykset kuuluvat seuraavasti: kolme merkkiääntä, tauko, kaksi merkkiääntä, noin 10 sekunnin tauko. Tämä jakso toistuu, kunnes hälytys vaimennetaan.

Keskitason hälytykset ovat yleensä laitteeseen liittyviä ja tällöin hälytysvalo vilkkuu keltaisena ja laite antaa keskitason hälytyksen merkkiäänne. Keskitason hälytykset kuuluvat seuraavasti: kolme merkkiääntä, noin 25 sekunnin tauko, kolme merkkiääntä.

Seuraavassa taulukossa kuvataan hälytystilat, hälyksen merkkiäännet ja -valot ja tärkeysjärjestys.

**VAROITUS: Järjestelmävian sattuessa potilasta ei enää monitoroida.**

**Taulukko 3: Korkean ja keskitason hälytykset**

Tila	Näytön tila	Hälytyksen tärkeysjärjestys
SpO <sub>2</sub> korkea tai alhainen	SpO <sub>2</sub> -näyttö vilkkuu samaan tahtiin hälytysvalon kanssa. Jos pariston varaus on lopussa, näyttöön tulee kolme viivaa ja ne vilkkuvat samaan tahtiin hälytysvalon kanssa.	Korkea
Syketiheys korkea tai alhainen	Sykevalo vilkkuu samaan tahtiin hälytysvalon kanssa. Jos pariston varaus on lopussa, näyttöön tulee kolme viivaa ja ne vilkkuvat samaan tahtiin hälytysvalon kanssa.	Korkea
Sykeaaltomuodon amplitudi ei ole riittävä	Sykevalo vilkkuu punaisena, SpO <sub>2</sub> - ja syketiheysnäyttöihin tulee viivat 10 sekunnin kuluttua.	Korkea
Riittämätön signaali (anturi irti, heikko signaali)	Sykevalo vilkkuu. Vasemmapuolisimmassa SpO <sub>2</sub> -numerokentässä on "viiva", molemmat arvot jäävät näyttöön 10 sekunniksi, keskimmäiseen SpO <sub>2</sub> -numerokenttään ja sykekenttään tulee "viiva".	Keskitaso



Taulukko 3: Korkean ja keskitason hälytykset (jatkuu)

Tila	Näytön tila	Hälytyksen tärkeysjärjestys
Anturivika 1 (anturi irti, huono kaapeli, Noninin kanssa yhteensopimaton anturi)	Sykevalo on tyhjä. Vasemmapuolisimmassa SpO <sub>2</sub> -numerokentässä on "viiva", molemmat arvot jäävät näyttöön 10 sekunniksi, keskimmäiseen SpO <sub>2</sub> -numerokenttään ja sykekenttään tulee "viiva".	Keskitaso
SpO <sub>2</sub> tai sykearvo ei riittävä yli 20 sekunnin ajan	Keskimmäisessä SpO <sub>2</sub> -numerokentässä ja sykearvokentässä "viiva" (ilmaisee virheellistä monitorointia).	Keskitaso
Syketiheystietoja ei päivitetty yli 30 sekuntiin	Syketiheyden numerokenttään tulee viivat.	Keskitaso
Paristo lopussa	Paristovalon vilkkuu (2500A). Ei vaikuta muihin näyttöihin.	Keskitaso
Paristoteho kriittisen alhainen	Paristovalon vilkkuu, kaikki SpO <sub>2</sub> -numerokentät ja sykekentät tyhjiä, sykevalo palaa punaisena tai keltaisena, mutta ei vihreänä.	Keskitaso
Äänimoduuli- tai järjestelmävika tunnistettu	Näyttöön tulee vikakoodi.	Keskitaso

## Hälytysasetusten säätäminen

**VAROITUS:** Vallitsevien tuotteen turvastandardien noudattamiseksi on varmistettava, että kaikkien hälytysäänien voimakkuus on asetettu asianmukaiselle tasolle ja että ne kuuluvat kaikissa tilanteissa. Älä peitä tai tuki muulla tavalla kaiuttimen aukkoja.

Käyttäjä voi säätää SpO<sub>2</sub>- ja syketiheyshälytysten ylä- ja alarajoja ja hälytysäänien voimakkuutta alla kuvatulla tavalla.

Taulukko 4: Hälytysrajojen

Hälytysraja	Oletusasetus	Säätövaihtoehdot	Lisäsvälit
SpO <sub>2</sub> korkea	Pois päältä	Pois päältä, 80–100	1 %
SpO <sub>2</sub> alhainen	85 %	Pois päältä, 50–95	1 %
Syketiheys korkea	200 sykettä/min	Pois päältä, 75–275	5 sykettä/min

**Taulukko 4: Hälytysrajojen (jatkuu)**

Hälytysraja	Oletusasetus	Säätövaihtoehdot	Lisäsvälit
Syketiheys alhainen	50 sykettä/min	Pois päältä, 30–110	5 sykettä/min
Hälytysäänen voimakkuus	Hi (korkea)	Off (pois), Lo (alhainen), Hi (korkea)	Ei koske

Hälytysasetuksia voi muuttaa ainoastaan, kun laite on asetustilassa. Jos aiempia hälytysasetuksia ei palauteta käynnistyksen aikana tai säädetä asetustilassa, oletusasetukset ovat voimassa.

## ***Aiempien hälytysasetusten palauttaminen***

Viimeksi säädetty hälytysrajat ja äänenvoimakkuus voidaan palauttaa aina, kun pulssioksimetri käynnistetään. Nämä hälytysasetukset säilyvät ja ne voidaan palauttaa noin 30 sekunnin ajan paristojen poistamisen jälkeen.



**VAROTOIMI:** Vaihda paristot 30 sekunnin kuluessa asetusten menetyksen (muistiin tallennetut päivämäärä, kellonaika ja potilastiedot) tai virheellisen tiedon välttämiseksi.

**HUOMAUTUS:** SpO<sub>2</sub>:n alhaisen hälytyksen asetus palautuu 85 %:n oletusasetukseen, jos se on asetettu alle 85 %:n asetukselle, ja aina kun laite sammutetaan..

1. Sammuta laite ja pidä **käyttöpainiketta** painettuna samanaikaisesti **virtapainikkeen** kanssa, ja vapauta virtapainike.

Laite siirtyy asetustilaan ja näyttöön tulee rCL no – mikä merkitsee sitä, että palautushälytysasetuksia muutetaan ja että oletusarvo on ”no” (ei).

2. Paina **käyttöpainiketta** ja vapauta.

Tämä muuttaa palautushälytysasetuksen yES-tilaan – mikä osoittaa sitä, että aiemmin asetetut hälytysasetukset palautetaan.

3. Valitse yES painamalla **virtapainiketta**, jolloin aiemmin tallennetut hälytys- ja voimakkuusasetukset palautetaan.

Kaikki palautetut arvot vilkkuvat erikseen pulssioksimetrin näytössä ennen kuin laite aloittaa normaalin toiminnan.

**HUOMAUTUS:** Laite poistuu asetustilasta automaattisesti, kun palautetut hälytysasetukset valitaan.

## ***Hälytysasetusten näyttäminen***

Normaalin käytön aikana voidaan hälytys- ja äänenvoimakkuusasetukset näyttää milloin tahansa pitämällä **käyttöpainiketta** painettuna yhden sekunnin ajan. Kaikki asetukset vilkkuvat sitten erikseen näytössä.

---

**HUOMAUTUS:** Pysäytä hälytysasetusten näyttäminen ja palaa normaaliin toimintaan painamalla **käyttöpainiketta** hetken ajan.

---

## ***Hälytysten vaimentaminen***

Hälytysäänien vaimennetaan automaattisesti ensimmäisten 2 minuutin ajaksi normaalin käytön aikana. Paina **virtapainiketta** hetken ajan hälytysäänien vaimentamiseksi tilapäisesti (2 minuutiksi) normaalin käytön aikana. Peruuta tilapäinen hälytysäänien vaimennus painamalla **virtapainiketta** uudestaan.

## ***Järjestelmävirian hälytykset***

Jos pulssioksimetri havaitsee järjestelmävirian, SpO<sub>2</sub>- ja syketiheysnäyttöihin tulee vikaviesti (e.g. Err E01), laite antaa keskitason hälytyksen ja merkkivalo syttyy. Laitteessa on myös järjestelmäviria, jos näytöt ovat tyhjiä, merkkivalot eivät pala ja kuuluu jatkuva hälytysääni. Yritä poistaa vika sammuttamalla laite ja käynnistämällä se uudestaan. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.

<b>VAROITUS: Järjestelmävirian sattuessa potilasta ei enää monitoroida.</b>
---

## Muistitoiminnot

Kun mallin 2500A pulssioksimetri käynnistetään, tieto tallentuu automaattisesti muistiin (lukuunottamatta asetustilaa). Pulssioksimetri voi tallentaa SpO<sub>2</sub>- ja syketiheystietoa enintään 72 tunnin ajalta.

---

**HUOMAUTUS:** Ainoastaan yli 1 minuutin kestävät tallennustapahtumat tallentuvat muistiin. Muisti tyhjäntyy noin 30 sekunnin kuluttua siitä, kun paristot poistetaan. Vaihda paristot välittömästi tallennetun tiedon säilyttämiseksi.

---

Noninin nVISION-tiedonhallintaohjelmisto on saatavana käytettäväksi Microsoft Windows - käyttöjärjestelmien kanssa.

Pulssioksimetrin muisti toimii "nauhasilmukkana". Kun muisti täyttyy, laite poistaa vanhimman tiedon ja tallentaa uusimman tiedon sen tilalle.

Aina kun laite käynnistetään, senhetkiset kellonaika- ja päivämäärätiedot (jos asetukset on asetettu oikein) tallentuvat muistiin, jotta eri tallennustapahtumat on helppo tunnistaa. Potilaan SpO<sub>2</sub>- ja syketiheystiedot mitataan ja tallennetaan 4 sekunnin välein.

Happisaturaatioarvot tallennetaan 1 % välein 1–100 % vaihteluvälillä.

Tallennetut syketiheysarvot vaihtelevat 18–300 sykettä/minuutissa. Tallennetut arvot ovat 1 sykettä/min välein 18–200 sykettä/min vaihteluvälillä, ja 2 sykettä/min välein 201–300 sykettä/min vaihteluvälillä.

Tietoja tulostettaessa viimeisimmät tallennetut tiedot tulostetaan ensin. Esimerkiksi viimeiset 4 tallennettua minuuttia ovat tulosteen ensimmäiset 4 minuuttia.



## Tallennetut tiedot

---

**HUOMAUTUS:** Muistiin tallennettujen tietojen näyttäminen ei poista niitä muistista.

---

### Muistiin tallennettujen tietojen näyttäminen

1. Sammuta laite ja pidä **käyttöpainiketta**  painettuna samanaikaisesti **virtapainikkeen**  kanssa, ja vapauta virtapainike.
2. Vapauta käyttöpainike, kun SpO<sub>2</sub>- ja syketiheysnäyttöihin tulee 888 888. Muistiin asetettu kellonaika (esimerkiksi 04 41) tulee näyttöihin hetkeksi ja sen jälkeen rCL no.
3. Muistissa olevat tiedot tulevat näyttöön automaattisesti. Näyttöön tulee 20 minuuttia tallennettua tietoa sekunnissa. 72-tunnin ajalta tallennettu tieto (enimmäismäärä minkä muistiin voi tallentaa) tulee näyttöön noin 3,5 minuutissa.
4. Kun kaikki muistissa olevat tiedot on näytetty, pulssioksimetri on sammutettava ennen uusien potilastietojen tallentamista. Potilastiedot pysyvät muistissa niin kauan kuin paristoissa on tehoa. Jos muisti on tyhjennettävä, käytä muistin tyhjennystoimintoa.

### Muistin tyhjentäminen

Muistin tyhjennystoiminnolla voit poistaa kaikki muistiin tallennetut tiedot.

## Muistin tyhjennysasetukset

1. Siirry asetustilaan ja selaa asetuksia, kunnes näyttöön tulee CLr.
2. CLr voidaan asettaa asetukselle no tai yES.
  - Jos no valitaan CLr-näytöstä (merkitsee sitä, että et halua tyhjentää muistia), asetustila siirtyy suoraan kalenteri- ja kellonaika-asetuksiin. (Lisätietoja osassa "Kellonaika- ja kalenteriasetukset".)
  - Jos yES valitaan CLr-näytöstä, dEL (tyhjennä) tulee SpO<sub>2</sub>-näyttöön ja vaihtoehtoina on taas joko no tai yES. Tämä vahvistus antaa toisen mahdollisuuden estää muistin tyhjentäminen.

Valitse CLr. Siirry arvosta toiseen käyttöpainikkeella. Valitse arvo virtapainikkeella ja siirry seuraavaan asetukseen.

3. dEL voidaan asettaa asetukselle no tai yES.
  - Jos no valitaan dEL-näytöstä (merkitsee sitä, että et halua tyhjentää muistia), asetustila siirtyy suoraan kalenteri- ja kellonaika-asetuksiin. (Lisätietoja osassa "Kellonaika- ja kalenteriasetukset".)
  - Jos yES valitaan dEL-näytöstä (merkitsee sitä, että halua tyhjentää muistin), dnE CLr tulee hetkeksi näyttöön vahvistaen, että muisti on tyhjennetty. Kun hälytysasetukset on tarkistettu, pulssioksimetri poistuu asetustilasta ja on käyttövalmis.

Valitse dEL. Siirry käyttöpainikkeella arvosta toiseen. Valitse arvo virtapainikkeella ja siirry seuraavaan asetukseen.

## Kalenterin ja kellon asetukset

---

**HUOMAUTUS:** Kun kuukausi asetetaan "00"-asetukselle, kalenterin ja kellon toiminnot poistuvat käytöstä, mikä säästää paristoja.

---

1. Kun no valitaan muistin tyhjennysasetukseksi, y tulee SpO<sub>2</sub>-näyttöön ja ilmaisee kalenterivuoden asetusta.
2. Aseta vuosi, kuukasi, päivä, tunti ja minuutit. Siirry arvosta toiseen käyttöpainikkeella. Valitse arvo virtapainikkeella ja siirry seuraavaan asetukseen.
3. Poistu asetustilasta painamalla virtapainiketta.

Kun aika-asetukset on muutettu, pulssioksimetri poistuu asetustilasta, näyttää asetetut hälytysasetukset automaattisesti ja on käyttövalmis.

# Tiedonsiirto

## Sarjaportti

Mallin 2500A pulssioksimetrin tosiaikainen tiedonsiirto tapahtuu pulssioksimetrin anturin välityksellä (9-nastainen Sub-D-liitin). Alla olevassa taulukossa annetaan pulssioksimetrin liitinnastojen järjestys.

**Taulukko 5: Pulssioksimetrin liitinnastojen järjestys**

Nastan numero	Tehtävä
1	1-Wire <sup>®</sup>
2	Infrapuna-anodi, punainen katodi
3	Infrapunakatodi, punainen anodi
4	Sarjatiedot, TTL-tasot
5	Tunnistusanodi
6	Anturityyppi
7	Johdonsuojus (maadoitus)
8	Ei liitäntää
9	Tunnistuskatodi, +5 V

Tosiaikainen tieto siirtyy pulssioksimetrin ASCII-sarjamuodossa 9600 baudin nopeudella (9 databittiä, 1 alkubitti ja 1 loppubitti). Tiedonsiirron nopeus on kerran sekunnissa.

---

**HUOMAUTUS:** Yhdeksättä databittiä käytetään parittomaan pariteettiin muistin palautustilassa. Tosiaikatilassa se on aina asetettu merkkitilaan. Tästä syystä tosiaikaista tietoa voidaan lukea databitteinä, ei pariteettia.

---

Muut laitteet pulssioksimetrin lisäksi voivat tulostaa tai näyttää tosiaikaisia tietoja. Käynnistettäessä laite lähettää ensin tunnisteiden, josta näkyy tietomuoto, kellonaika ja päivämäärä. Tämän jälkeen tiedot lähetetään kerran sekunnissa seuraavassa muodossa:

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

jossa "XXX" edustaa SpO<sub>2</sub>-arvoa ja "YYY" edustaa syketiheyttä. SpO<sub>2</sub>- ja syketiheyden näytöissä on "---", jos tietoa ei ole saatavilla luettavaksi.

## ***Laitteen kiinnittäminen lääkinälliseen järjestelmään***

Laitteen kiinnittäminen lääkinälliseen järjestelmään edellyttää, että laitteiden kokoaja tunnistaa, analysoi ja arvioi potilaan, käyttäjien ja kolmansien tahojen riskit. Laitteen kokoamisen jälkeen lääkinälliseen järjestelmään tehdyt muutokset voivat aikaansaada uusia riskejä ja vaativat lisäanalyysia. Lääkinälliseen järjestelmään tehdyt muutokset, jotka vaativat arviointia, ovat:

- järjestelmän kokoonpanon muuttaminen
- lisälaitteiden kiinnittäminen tai laitteiden irrottaminen järjestelmästä
- järjestelmään yhdistettyjen laitteiden päivittäminen tai uusiminen

Käyttäjän tekemien järjestelmämuutosten ongelmia ovat muun muassa tietojen menetys tai korruptoituminen.

---

### **HUOMAUTUKSET:**

- Kun sarjaporttia käytetään laitteen yhdistämiseen muihin laitteisiin, kunkin laitteen puhdistusohjeita on noudatettava.
- Varmista, että kaikki laitteeseen kytketyt laitteet ovat sopivia käytettäväksi potilasympäristössä.



**VAROTOIMI:** Jos verkostoliitettä (sarjakaapeli/liittimet/langaton yhteys) ei toimi, tiedonsiirto ei onnistu.

## Huolto, tuki ja takuu



**VAROTOIMI:** Tämä laite on sähkökäyttöinen tarkkuusinstrumentti ja sen saa korjata ainoastaan koulutetut Noninin huoltohenkilöt. Laitetta ei voi korjata paikan päällä. Sen kotelo ei saa yrittää avata tai elektroniikkaa korjata. Kotelon avaaminen voi vaurioittaa laitetta ja mitätöi takuun.



**VAROTOIMI:** Jos näyttää siltä, että järjestelmän on avannut paikanpäällä Noninin palvelukseen kuulumaton henkilö, jos järjestelmää on käytetty väärin tai laiminlyöty, takuu on kokonaisuudessaan mitätön.

Pitkälle kehitetty digitaalinen piirilevy mallin 2500A pulssioksimetrin sisällä ei vaadi kunnossapitoa tai kalibrointia. Laitteen käyttöön edellytetään olevan 5 vuotta. *Nonin ei suosittele mallin 2500A pulssioksimetrin korjausta paikan päällä.* Mallin 2500A pulssioksimetrin sisällä oleva piirilevy on monikerroksinen levy, jossa on hyvin kapeat jäljitykset. Hyvin pienen jäljityskoon johdosta on noudatettava erityistä varovaisuutta osia vaihdettaessa sellaisen pysyvän piirilevyn vaurion estämiseksi, jota ei voi korjata. Useimmat osat ovat pintaliitoskomponentteja ja vaativat erityistä kuumailmajuotos- ja juotoksenpoistolaitteistoa. Mallin 2500A pulssioksimetrin toiminta on testattava kaikkien korjaustoimenpiteiden jälkeen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava Nonin-laitteeseensa liittyvistä haittavaikutuksista Nonin Medical, Inc:lle ja tarvittaessa sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Teknisiä lisätietoja saa Noninin teknisestä tuesta seuraavasti:

**Nonin Medical, Inc.**

13700 1st Avenue North  
Plymouth, MN 55441, USA

+ 1 (763) 553-9968

800-356-8874 (USA ja Kanada)

Sähköposti: [technicalservice@nonin.com](mailto:technicalservice@nonin.com)

**Nonin Medical B.V.**

Doctor Paul Janssenweg 150  
5026 RH Tilburg, Alankomaat  
+31 (0)13 - 45 87 130 (Eurooppa)

Sähköposti: [technicalserviceintl@nonin.com](mailto:technicalserviceintl@nonin.com)

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

Kaikki korjaukset, joita takuu ei kata, tehdään Noninin toimitushetkellä voimassa olevien normaalien korjaushintojen mukaisesti. Kaikkiin korjauksiin sisältyy täydellinen mallin 2500A pulssioksimetrin testaus tehtaan testausmenetelmillä.

## Takuu

Takuutiedot ovat seuraavassa osoitteessa: <http://www.nonin.com/warranty/>



## Osat ja lisävarusteet

Nonin-osia ja -tarvikkeita koskevat lisätiedot:

- Ota yhteys jälleenmyyjään tai Noniniin soittamalla numeroon (800) 356-8874 (USA ja Kanada), +1 (763) 553 9968 tai +31 (0)13 - 45 87 130 (Eurooppa).
- Verkkosivut [www.nonin.com](http://www.nonin.com).

**VAROITUS:** Muiden kuin näissä käyttöohjeissa määritettyjen osien ja tarvikkeiden käyttö voi johtaa lisääntyneeseen sähkömagneettiseen säteilyyn ja/tai tämän laitteen heikentyneeseen häiriönsietokykyyn.

**VAROITUS:** Potilasvammat vältetään käyttämällä vain Nonin-merkkisiä PureLight<sup>®</sup>-pulssioksimetriantureita. Nämä anturit on valmistettu vastaamaan Noninin pulssioksimetriä tarkkuusmäärityksiä. Muiden valmistajien antureiden käyttö voi johtaa pulssioksimetrin toimintahäiriöihin.

## Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
<b>Laite ei käynnisty.</b>	Paristot ovat tyhjiä.	Vaihda kaikki 4 paristoa.
	Paristot on asennettu väärin.	Varmista, että paristot on asennettu oikein päin. Lisätietoja osassa kuva 3: Paristojen asentaminen.
	Paristolokeron metallikontakti puuttuu tai on vaurioitunut.	Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.
<b>SpO<sub>2</sub>-näytön vasemmassa numerokentässä on viiva.</b>	Anturissa on vikatilanne. Anturi on voinut irrota laitteesta tai potilaasta.	Varmista, että anturi on kiinnitetty oikein laitteeseen ja potilaaseen. Vaihda anturi, jos ongelma jatkuu.
<b>Sekä SpO<sub>2</sub>:n keskimmaisessä että syketiheysnäytön numerokentässä on viiva.</b>	Signaalia ei havaittu, koska anturia ei ole liitetty.	Tarkista kaikki anturin liitännät.
	Anturin toimintahäiriö.	Vaihda anturi.
<b>Näytössä oleva syketiheys ei vastaa EKG-monitorissa olevaa syketiheyttä.</b>	Liiallinen liike anturialueella voi estää pulssioksimetria saamasta jatkuvaa sykesignaalia.	Eliminoi tai rajoita liikeartefaktaa <b>tai</b> siirrä anturi uuteen kohtaan, jossa se ei pääse liikkumaan.
	Potilaalla voi olla rytmihäiriö, joka johtuu sykkeistä, jotka eivät tuota riittävän hyvää signaalia anturialueella.	Tutki potilas: jos potilaan rytmihäiriötila jatkuu, ongelmatilanne voi jatkua vaikka molemmat monitorit toimisivat kunnolla.
	Käytössä on muu kuin määritetty anturi.	Vaihda anturi Noninin anturiin.
	EKG-monitorissa voi olla toimintahäiriö.	Tutki potilas: vaihda EKG-monitori <b>tai</b> noudata EKG-monitorin käyttöoppaan ohjeita.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
<b>Virheellinen syketiheysarvo näytössä ja/tai keltainen sykevalo, kun sähkökirurginen laite on samanaikaisesti käytössä.</b>	Sähkökirurginen laite voi häiritä pulssioksimetrin toimintaa.	Tutki potilas: siirrä pulssioksimetri, johdot ja anturit niin kauas kuin mahdollista sähkökirurgisesta laitteesta <b>tai</b> noudata sähkökirurgisen laitteen käyttöoppaan ohjeita.
<b>Sykevalo vilkkuu keltaisena jokaisen sykkeen kohdalla.</b>	Anturialueen sykesignaalin laatu on välttävä.	Tutki potilas: siirrä anturin paikkaa <b>tai</b> valitse uusi anturin kiinnityskohta.
<b>Pulssioksimetrissa ei pala vihreä vilkkuva sykevalo.</b>	Potilaan sykevahvuus on heikko <b>tai</b> anturialueen verenkierto on huono <b>tai</b> anturi on kiinnitetty väärin.	Kiinnitä anturin potilaaseen uudelleen.
	Anturi on liian kireällä tai teippi tai jokin muu rajoittaa riittävän sykesignaalin saamista anturialueella.	Kiinnitä anturin uudestaan, valitse toinen kiinnityskohta tai poista rajoittava ongelma anturialueelta.
	Verenkierto on heikentynyt anturin ja kovan pinnan välisen liiallisen paineen johdosta.	Anna anturin ja sormen, jalan, jne. levätä vapaasti pöydän pinnalla.
	Huoneessa on liikaa valoa.	Vähennä huoneen valoa.
	Potilas liikkuu liikaa.	Rajoita potilaan liikkumista.
	Anturi on kiinnitetty sormeen tai varpaaseen, jonka kynnessä on kynsilakkaa.	Poista kynsilakka.
	Häiriötä seuraavista: <ul style="list-style-type: none"> <li>• valtimokatetri</li> <li>• verenpainemansetti</li> <li>• sähkökirurginen toimenpide</li> <li>• infuusioletku</li> </ul>	Rajoita tai eliminoi häiriö.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
<b>Sykevalo vilkkuu punaisena ja SpO<sub>2</sub>- ja syketiheysnäytöissä on viivat.</b>	Riittämätön signaali anturialueella.	Tutki potilas: siirrä anturin paikkaa <b>tai</b> valitse uusi anturin kiinnityskohta.
	Liiallinen liike anturialueella voi estää pulssioksimetria saamasta jatkuvaa sykesignaalia.	Eliminoidi tai rajoita liikeartefaktaa tai siirrä anturi uuteen kohtaan, jossa se ei pääse liikkumaan.
	Anturin toimintahäiriö.	Vaihda anturi.
<b>SpO<sub>2</sub>- tai syketiheysnäytöstä puuttuu osa.</b>	LED-näyttö on viallinen.	Näytön lukemat eivät mahdollisesti ole luotettavia, lopeta pulssioksimetrin käyttö.
<b>Err E01, E02, E03 tai E04 tulee näyttöön.</b>	Kyseessä on järjestelmävika, joka on korjattava.	Sammuta ja käynnistä laite uudestaan. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.
<b>Pulssioksimetrin toiminta keskeytyy.</b>	Sähkömagneettinen häiriö (EMI).	Poista pulssioksimetri häiriötä aiheuttavasta ympäristöstä.
<b>Näytöt ja merkkivalot eivät toimi, mutta kuuluu jatkuva hälytysääni.</b>	Kyseessä on järjestelmävika, joka on korjattava.	Sammuta ja käynnistä laite uudestaan. Jos ongelma jatkuu tai laite ei käynnisty, vaihda tai lataa paristot. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.

**Huomautus:** Jos nämä toimenpiteet eivät korjaa pulssioksimetrissa esiintyvää ongelmaa, ota yhteys Noninin tekniseen tukeen, puhelin (800) 356-8874 (USA ja Kanada), +1 (763) 553-9968 tai +31 (0)13 - 45 87 130 (Eurooppa).

## Tekniset tiedot

**HUOMAUTUS:** Tämä tuote noudattaa ISO 10993-1:n biologista lääketieteellisten laitteiden arviointia koskevaa standardia, osa 1 Arviointi ja testaus.



**VAROTOIMI:** Toimintatesteriä ei voi käyttää pulssioksimetrin monitorin tai anturin tarkkuuden arviointiin.



**VAROTOIMI:** Kaikkien tämän laitteen sarjaporttiin yhdistettyjen osien ja lisävarusteiden on oltava sertifioitu vähintään IEC-standardin EN 60950 tai UL 1950:n tietojenkäsittelylaitteita koskevien vaatimusten mukaisesti.

**VAROITUS:** Radiotaajuusenergiaa käyttäviä kannettavia viestintälaitteita, kuten matkapuhelimia tai radioita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:n (12 tuuman) säteellä ME-järjestelmän mistä tahansa osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

## Valmistajan ilmoitus

Seuraavassa taulukossa annetaan yksityiskohtaiset tiedot tämän laitteen yhdenmukaisuudesta IEC 60601-1-2-standardin kanssa.

### Olennainen suorituskyky

Mallin 2500A olennainen suorituskyky on määritelty SpO<sub>2</sub>- ja syketiheysmittauksen tarkkuudeksi tai toimintahäiriöstä ilmoittamiseksi. Tarkkuuteen voi vaikuttaa altistuminen sähkömagneettisille häiriöille, jotka eivät kuulu kohdassa *Käyttöindikaatiot lueteltuihin ympäristöihin*. Jos ongelmia ilmenee, siirrä Nonin-järjestelmä pois sähkömagneettisten häiriöiden lähteen luota.

**Taulukko 6: Sähkömagneettinen häiriönsieto**

Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus
<i>Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.</i>	
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1, luokka B

**Taulukko 7: Sähkömagneettinen häiriönsieto**

Häiriönsietotesti	Vaatimustenmukaisuus	
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	
Säteilysuurtaajuus 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

**Taulukko 8: Ei sovelleta**

*Harmoniset päästöt (IEC 61000-3-2), jänniteenvälkyntäpäästöt (IEC 61000-3-3), sähköiset nopeat transientit (IEC 61000-4-4), yliaalto (IEC 61000-4-5), jännitekuopat (IEC 61000-4-11), johtuvien häiriöiden sieto (IEC 61000-4-6).*

**HUOMAUTUS:** Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

## Laitteiston vasteaika

Jos signaali anturista ei ole riittävä, viimeisimmät mitatut SpO<sub>2</sub>- ja syketiheysarvot pysähtyvät 10 sekunnin ajaksi ja niiden sijaan tulee näyttöön pisteiviivat.

SpO <sub>2</sub> -arvot	Keskiarvo	Viive
Normaali/nopea keskimääräinen SpO <sub>2</sub>	4 sykettä eksponentiaalinen	2 sykettä

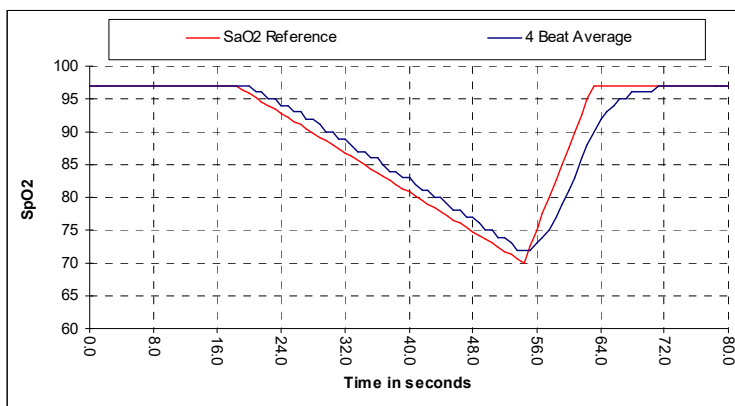
Syketiheyden arvot	Vaste	Viive
Normaali/nopea keskimääräinen syketiheys	4 sykettä eksponentiaalinen	2 sykettä

Laitteistoviiveet	Viive
Näytön päivitysviive	1,5 sekuntia
Hälytysignaalin tuottamisviive	0 sekuntia

### Esimerkki: SpO<sub>2</sub> eksponentiaalinen keskiarvo

SpO<sub>2</sub> pienenee 0,75 % sekunnissa (7,5 % 10 sekunnissa)

Syketiheys = 75 sykettä/min



Tässä esimerkissä:

- 4 sykkeen keskimääräinen vaste on 1,5 sekuntia.

## Testausyhteenveto

Nonin Medical Inc. suoritti SpO<sub>2</sub>:n tarkkuuden ja alhaisen verenkierron testauksen seuraavasti:

### SpO<sub>2</sub>:n tarkkuustestaus

SpO<sub>2</sub>:n tarkkuustestaus suoritettiin riippumattomassa tutkimuslaboratoriossa indusoiduissa hypoksiautkimuksissa vähintään 18-vuotiailla terveillä, tupakoimattomilla mies- ja naispuolisilla tutkittavilla, joiden ihonväri oli vaalea tai tumma, liikettä sisältävissä ja liikkumattomissa olosuhteissa. Antureiden mittaamaa valtimohemoglobiinin saturaatioarvoa (SpO<sub>2</sub>) verrattiin valtimohemoglobiinin happiarvoon (SaO<sub>2</sub>), joka mitattiin verinäytteistä laboratorion co-oksimeetrillä. Antureiden mittaamien arvojen tarkkuutta voidaan verrata co-oksimeetrin mittaamiin arvoihin SpO<sub>2</sub>-vaihteluvälillä 70–100 %. Tarkkuus laskettiin käyttäen neliöjuuriarvoa (A<sub>rms</sub>-arvo) kaikkien tutkittavien kohdalla ISO 80601-2-61 -standardin lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen pulssioksimetriä perusturvallisuutta ja suorituskykyä koskevien erityisvaatimusten mukaisesti.

### Syketiheyden liiketestaus

Tämä testi mittaa syketiheyden mittaustulosten tarkkuutta pulssioksimetritesterin tuottamassa liikeartefaktasimulaatiotilanteessa. Tämä testi määrittää täyttääkö oksimetri ISO 80601-2-61 -standardin syketiheydelle määrittämät kriteerit simuloituissa liike-, värinä ja piikkiolosuhteissa.

### Alhaisen verenkierron testaus

Tässä testissä käytettiin SpO<sub>2</sub>-simulaattoria ja syketiheys simuloitiin säädettävillä amplitudiasetuksilla eri SpO<sub>2</sub>-tasoilla oksimeetrin luettavaksi. Oksimeetrin oli ylläpidettävä tarkkuutta ISO 80601-2-61:n syketiheydelle määrittämien tasojen mukaisesti ja SpO<sub>2</sub>:ta alhaisemmalla mahdollisella sykeamplitudilla (0,3 % modulaatio).

## Toimintaperiaatteet

Pulssioksimetria on ei-invasiivinen menetelmä, joka lähettää puna- ja infrapunavaloa perfusoidun kudoksen läpi ja tunnistaa valtimosykeiden aiheuttamat vaihtelevat signaalit. Paljon happea sisältävä veri on kirkkaanpunaista, kun taas vähän happea sisältävä veri on tummanpunaista. Pulssioksimetri mittaa valtimoveren hemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO<sub>2</sub>) tämän värieron perusteella mittaamalla puna- ja infrapunavalon suhteen määrän vaihdellessa sykkeiden mukaan.



## Tekniset tiedot

<b>Happisaturaation vaihteluväli</b>	0–100 % SpO <sub>2</sub>	
<b>Syketiheyden vaihteluväli</b>	18–321 sykettä minuutissa	
<b>Anturien tarkkuus</b>	Yhteensopivien antureiden ilmoitetut tarkkuustiedot löytyvät Noninin antureiden tarkkuusasiakirjasta	
<b>Mittausaaltopituudet ja antoteho*</b>	Punainen: 660 nanometriä à 0,8 mW huippukeskiarvo Infrapuna: 910 nanometriä à 1,2 mW huippukeskiarvo	
<b>Hälytysäänen voimakkuus:</b>	Korkea:	69 dBA
	Alhainen:	52 dBA
<b>Merkkiäänen voimakkuus:</b>	Korkea:	65 dBA
	Alhainen:	45 dBA
<b>Merkkivalot</b>	Sykevalo: LED-valo, kolmivärinen Numeeriset kentät: 3-numeroinen, 7-osainen valodiodinäyttö, punainen Paristovalo: Valodiodinäyttö, keltainen Hälytysvalo: Valodiodinäyttö, kaksivärinen Hälytyksen vaimennusvalo: Valodiodinäyttö, keltainen	
<b>Lämpötila</b>	Käyttö: 0–40 °C (32–104 °F) Tilapäinen käyttö** : –20–50 °C (-4–122 °F) Säilytys/kuljetus: –40–70 °C (-40–158 °F)	
<b>Kosteus</b>	Käyttö: 15–93 % ei-kondensoiva Tilapäinen käyttö** : 15–90 % ei-kondensoiva Säilytys/kuljetus: Enintään 93 % ei-kondensoiva	
<b>Korkeus (käyttö)</b>	Enintään 12 000 metriä	
	Korkeus (yli-ilmanpaine): Enintään 4 A	
<b>Siirtymäaika (varastoinnista) laitteeseen, joka on käyttövalmis:</b>	Lämpenee 2 minuutin kuluessa –40 °C:sta –20 °C:seen Jäähtyy 4 minuutin kuluessa 70 °C:sta 50 °C:seen	
<b>Tehovaatimukset</b>	Neljä 1,5 V AA-alkaliparistoa (60 tuntia normaalissa käytössä) tai uudelleenladattava NiMH-paristopakkaus (40 tuntia normaalissa käytössä)	
<b>Mitat</b>	Korkeus 13,8 cm x leveys 7,0 cm x syvyys 3,2 cm	
<b>Paino</b>	213 g (alkaliparistojen kanssa) 233 g (uudelleenladattavan NiMH-paristopakkauksen kanssa)	

**IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL 60601-1 -vaatimusten mukaiset luokitukset**

Suojautyyppi: Sisäinen virtalähde (paristot)

Suojausaste: Tyypin BF sovellettu osa

Käyttömuoto: Jatkuva

**Kotelon suojausaste nesteitä vastaan IP32**

\*Tämä tieto on erityisen hyödyllistä fotodynaamista hoitoa antaville hoitohenkilöille.

\*\*Järjestelmä toimii vähintään 20 minuuttia altistettuna äärimmäisille käytön ympäristöolosuhteille.

Tätä laitetta ei valmisteta luonnonkumilateksista.