



Brukermanual

Model 2500A

PalmSAT®

Pulsoksimeter med alarmer

CE 0123


Norsk

FORSIKTIG! Føderal lov (i USA) begrenser denne enheten til salg til eller på ordre av en autorisert praktiserende.




Se bruksanvisningen.

Informasjonen i denne manualen har blitt nøye kontrollert og vi oppfatter den som nøyaktig. For å kunne forbedre produktet til enhver tid forbeholder Nonin seg retten til å gjøre endringer og forbedringer i denne manualen og på produktet den beskriver, når som helst og uten forvarsel eller forpliktelse.

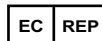
 **Nonin Medical, Inc.**
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441, USA

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

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

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

www.nonin.com



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



MedEnvoy Sveits
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Sveits

Referanser til "Nonin" i denne manualen skal tolkes som Nonin Medical, Inc.

Nonin, PalmSAT, PureLight og nVISION er registrerte varemerker eller varemerker for Nonin Medical, Inc.

Microsoft® og Windows® er registrerte varemerker for Microsoft Corporation.

© 2024 Nonin Medical, Inc.
7923-116-07 08/2024

Innhold

Indikasjoner for bruk / Tiltent bruk / Tiltent formål	1
Kliniske fordeler.....	1
Advarsler	1
Forsiktig.....	2
Symboloversikt	5
Display og indikatorer	7
SpO ₂ -display	7
Pulsdisplay	7
Puls kvalitetsdisplay	7
Svakt batteri indikator.....	7
Sensorfeildisplay	7
Alarmsøyle	8
Stille alarm indikator.....	8
Pulsfrekvenstone.....	8
Bruk av PalmSAT pulsoksimeter	9
Utpakking av model 2500A	10
Installasjon og bruk av batteriene	10
Viktig informasjon om batteribruk.....	12
Med AA batterier.....	12
Ned oppladbar NiMH batteripakke	12
Opplading av batterier (Kun NiMH batteripakke)	12
Koble til føleren	13
Strøm På / Av.....	13
Påslag selvtest.....	13
Overvåking.....	14
Detaljert bruk	15
Oppsettmodus.....	15
Gå inn i Oppsettmodus.....	15
Gjøre valg i Oppsettmodus	15
Stell og vedlikehold	17
Alarmpunksjoner	18
Alarmer med høy og middels prioritet	18
Justering av alarminnstillinger.....	19
Gjenopprette tidligere alarminnstillinger.....	20
Se gjennom alarminnstillinger.....	20
Slå av hørbare alarmer	20
Systemfeilalarmer	21
Minnefunksjoner	22
Minneavspilling.....	22

Innhold (forsatt)

Avspille data fra minnet	22
Slette minne	23
Valg av Slett minne innstillinger	23
Valg av kalender- og klokkeinnstillinger	23
Kommunikasjon	24
Serieutgang	24
Koble apparatet til et medisinsk system	25
Service, støtte og garanti	26
Garanti	26
Deler og tilbehør	27
Feilsøking	28
Tekniske opplysninger	31
Fabrikantens erklæring	31
Essensiell funksjon	31
Utstyrets responstid	33
Oppsummering av tester	34
SpO ₂ nøyaktighetstesting	34
Pulsfrekvens bevegelsestesting	34
Testing med lav perfusjon	34
Driftsprinsipper	34
Spesifikasjoner	35

Figurer

Figur 1. Display, indikatorer og knapper.....	9
Figur 2. Sett bakfra.....	10
Figur 3. Installasjon av batterier	11
Figur 4. Koble til en sensor.....	13

Tabeller

Tabell 1. Merkesymboler.....	5
Tabell 2. Justerbare parametere og innstillinger.....	16
Tabell 3. Alarmer med høy og middels prioritet	18
Tabell 4. Alarmgrensene.....	19
Tabell 5. Pinnefordeling på pulsoksimeterets sensorkontakt.....	24
Tabell 6. Elektromagnetisk immunitet	31
Tabell 7. Elektromagnetisk immunitet	32
Tabell 8. Ikke relevant.....	32

Indikasjoner for bruk / Tiltenkt bruk / Tiltenkt formål

Nonin® Model 2500A PalmSAT® puls oksimeter med alarmer indikert for bruk for å måle og vise funksjonell oksygenmetting av arteriell hemoglobin (SpO₂) og pulsrate til voksne, barn og nyfødte pasienter. Enheten er konstruert for kontinuerlig overvåking og/eller punktprøver av pasienter både i bevegelse og stilleliggende, og for pasienter som er godt eller dårlig perfusert.

Kliniske fordeler

Nonin-pulsoksymetre muliggjør styring av pasienters medisinske tilstander ved å gi rask, nøyaktig, ikke-invasiv oksygenmåling i sanntid for å møte pasientenes medisinske behov.

Advarsler

Ikke bruk denne enheten i MR-omgivelser.
Eksplisjonsfare: Må ikke brukes i en eksplosjonsfarlig atmosfære eller der brennbare anestesimidler eller gass er til stede.
Denne enheten er ikke defibrilleringssikker i henhold til IEC 60601-1.
Denne enheten er kun tenkt brukt som et tillegg i vurdering av pasienter. Det må brukes sammen med andre metoder til å bedømme kliniske tegn og symptomer.
Oksimeteravlesninger fra denne enheten kan påvirkes av bruken av en elektrokirurgisk enhet (ESU).
Kontroller sensorpåføringsstedet minst hver 6. til 8. time for å sikre riktig sensorinnstilling og hudintegritet. Pasientfølsomhet til sensorer og/eller dobbeltsidige klebestrips kan variere pga. medisinsk status eller hudtilstand.
Bruk bare pulsoksimetersensorer av merket Nonin PureLight® for å unngå pasientskade. Disse sensorene er produsert for å oppfylle de nøyaktige spesifikasjonene for Nonin pulsoksimetre. Bruk av sensorer fra andre produsenter kan medføre at pulsoksimeteret ikke virker som det skal.
Hindre feilaktig ytelse og/eller pasientskade ved å kontrollere kompatibiliteten til overvåkingsapparatet, sensoren(e) og tilleggsutstyr før bruk.
Det er ikke tillatt å modifisere apparatet, da dette kan påvirke apparatets ytelse.
Ikke bruk en skadet sensor. Hvis sensoren er skadet på noen måte, slutt å bruke den med en gang, og bytt sensor.
Kontroller alle alarminnstillinger og -grenser når systemet startes, for å være sikker på at de er innstilt på riktig måte.
Det kan oppstå fare hvis ulike forhåndsinnstillinger brukes på flere 2500A overvåkingsapparater i ett behandlingsområde.
Som med alt medisinsk utstyr, skal pasientledninger og tilkoblinger ledes forsiktig rundt pasienten for å redusere risikoen for sammenfloking, kvelning eller pasientskade.
Utstyret skal ikke brukes ved siden av eller stablet opp på annet utstyr. Dersom det er nødvendig med bruk ved siden av eller oppstablet, skal utstyret observeres nøye for å verifisere normal drift.

Advarsler (Fortsatt)

Bruk av annet tilbehør, andre følere, kabler og strømforsyningsenheter enn de som er spesifisert i listen over deler og tilbehør, kan resultere i økt elektromagnetisk utslipp og/eller nedsatt utstyrsimmunitet.
Denne enheten må kunne måle nøyaktig puls for å kunne få en nøyaktig SpO ₂ måling. Kontroller at ingenting hindrer pulsmålingen før du stoler på SpO ₂ målingen.
Å bruke denne enheten under minimumsamplituden på 0,3 % modulering kan gi unøyaktige resultater.
Slutt med stripene med festeteip hvis pasienten viser en allergisk reaksjon på festematerialet.
Unngå for stort trykk på sensorstedet siden det kan forårsake skade på huden under sensoren.
Fordi omgivelsene for bruk veksler, vær omhyggelige med å sikre at alle hørbare alarmer og indikatorer kan høres. Brukere må fastslå den akseptable hørbare avstanden for alle alarmer.
Ikke plasser denne enheten i omgivelser der høytaleråpningen kan bli blokkert; alarmer kan blir dempet eller uheyrige.
Å skru av alarmvolumet skaper en situasjon som ikke er i samsvar med relevante sikkerhetsstandarder. Indikatoren for stille alarm lyser fast når alarmvolumet er slått av eller satt under 45 dBA.
Når en systemfeil oppstår, vil ikke pasienten være overvåket lenger.
For å overholde relevante standarder for produktsikkerhet, vær sikker på at alle alarmvolumer er innstilt riktig og er hørbare i alle situasjoner. Ikke dekk til eller hindre høytaleråpninger på annen måte.
Enheden slår seg av etter omtrent 10 minutter når batteriet er lavt.
Før batteriene skiftes ut må det kontrolleres at enheten er deaktivert og at sensoren ikke sitter på en finger.
Bærbart kommunikasjonsutstyr som mobiltelefoner og radioer (inkludert eksterne enheter som for eksempel antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til enhver del av ME-systemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen fra utstyret bli redusert.

Forsiktig

Les nøye pakkevedlegget som ligger med sensorene før de brukes.
Denne enheten er ikke en apnea-monitor.
Sjekk at alle synlige indikatorer tennes og at en hørbar indikator gir lyd under oppstarts- (initialiserings-) sekvensen. Hvis noen indikator ikke er tent eller hvis den hørbare indikatoren ikke høres, må ikke enheten brukes. Kontakt Nonin Technical Service for assistanse.
Kontroller alle grenseverdier for å påse at de passer for pasienten.
Hvis alarmgrensene konfigureres med ekstreme verdier, kan alarmsystemet bli ubrukelig.
Tilstedeværelsen av en defibrillator kan påvirke ytelsen på denne enheten.
Denne enheten virker kanskje ikke på alle pasienter. Hvis du ikke klarer å få stabile avlesninger, avslutt bruken.
Denne enheten har bevegelsestolerant programvare som reduserer sannsynligheten for at bevegelsesartifakt skal feiltolkes som god pulskvalitet. Under noen omstendigheter kan enheten likevel tolke bevegelser som god pulskvalitet. Minimaliser pasientens bevegelser så mye som mulig.

Forsiktig (Fortsatt)

Øreklips- og refleksjonssensorer anbefales ikke til barn- eller spedbarnsbruk. Nøyaktigheten til disse sensorene er ikke fastsatt for barn- og spedbarnsbruk.
Enheten eller sensorene må ikke autoklaveres eller dyppes i væske. Utsett ikke enheten eller deler for for mye fuktighet eller væsker.
Ikke bruk kaustiske eller slipende rengjøringsmidler på enheten eller sensorene.
Oksimetersensoren virker muligens ikke på kalde lemmer pga. redusert sirkulasjon. Varm eller gni fingeren for å øke sirkulasjonen eller sett sensoren på igjen.
Bytt batteriene så snart som mulig etter en lavt-batteri-indikasjon. Bytt bestandig batteriene med fullt oppladde batterier.
Bruk bare Nonin-spesifiserte batterityper sammen med denne enheten.
Ikke bruk helt ladede og delvis ladede batterier samtidig. Dette kan føre til at batteriene lekker.
Ikke fjern noen deksler utenom batteridekselet når du bytter batterier. Det er ingen innvendige deler som kan repareres/byttes av brukeren, utenom de utskiftbare batteriene.
Følg lokale, regionale og nasjonale forskrifter og resirkulering-sinstruksjoner når det gjelder kassering eller resirkulering av enheten og enhetens komponenter, inklusive batterier.
Batteriene kan lekke eller eksplodere hvis de brukes eller kasseres på feil måte.
Ta ut batteriene hvis enheten skal lagres i mer enn 1 måned.
Utstyret overholder IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet for medisinsk elektrisk utstyr og/eller systemer. Denne standarden er utviklet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig forstyrrelse i en typisk medisinsk installasjon. Det er imidlertid mulig, pga. utbredelsen av utstyr som avgir radiofrekvenser og andre kilder for elektrisk støy i helsetjenesten og andre omgivelser, at høye nivåer av slik forstyrrelse pga. nærhet eller styrke til en kilde kan forstyrre ytelsen til utstyret. Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler mht. EMC, og alt utstyr må installeres og settes i drift i følge de spesifiserte EMC-opplysningene.
I overholdelse av European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC må produktet ikke kastes som usortert kommunalt avfall. Utstyret inneholder WEEE-materialer. Ta kontakt med forhandleren mht. å ta tilbake eller resirkulering av utstyret. Dersom du er usikker på hvordan du får kontakt med forhandleren, ring til Nonin for forhandlerens kontaktopplysninger.
Denne enhetens display vil blanke ut etter 10 sekunder med utilstrekkelige signaler. Dataoppdateringsperioden er hvert 1,5 sekunder.
Denne enheten er konstruert for å bestemme prosenten av arteriell oksygenmetning av funksjonelt hemoglobin. Faktorer som kan redusere ytelsen på pulsoksimeteret eller påvirke nøyaktigheten på målingen inkluderer følgende: <ul style="list-style-type: none"> - for kraftig lys fra omgivelsene - for mye bevegelse - elektrokirurgisk interferens - blodstrømsbegrensinger (arterielle katetre, blodtrykkmansjetter, infusjonsledninger, osv.) - fuktighet i sensoren - feil festet sensor - feil sensortype - utilstrekkelig signal - venepuls - anemi eller lave hemoglobin-konsentrasjoner. - Kardiogrønn eller andre intravaskulære fargestoffer - karboksihemoglobin - methemoglobin - dysfunksjonell hemoglobin - kunstige negler eller neglelakk - en sensor som ikke er på hjertenivå.
En funksjonstester kan ikke brukes for å bedømme nøyaktigheten til en pulsoksimetermonitor eller – sensor.

Forsiktig (Fortsatt)

Alle deler og tilbehør koblet til serieporten på denne enheten må være sertifisert til minst IEC 60950 eller UL1950 for databehandlingsutstyr.

Denne enheten er et elektronisk presisjonsinstrument og må bare repareres av Nonin-personal med opplæring. Det er ikke mulig å reparere enheten i felten. Ikke prøv å åpne boksen eller reparere elektronikken. Å åpne boksen kan skade enheten og oppheve garantien.

Ethvert tegn eller bevis for at systemet har vært åpnet, klusset med, feltservice av ikke-Nonin personale, eller noen type misbruk eller mishandling, vil fullstendig oppheve garantien.

Bytt batterier innen 30 sekunder hvis du vil unngå å miste innstillinger (dato, tid, og pasientdata som er lagret i minnet) eller ødelegge data.












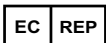






Radioer og mobiltelefoner eller lignende utstyr kan påvirke utstyret og skal derfor oppbevares i en avstand på minimum 2 meter fra utstyret.

Hvis det oppstår feil på en nettverkskobling (seriekabel / koblinger / trådløse tilkoblinger), kan data gå tapt under overføring.














Symboloversikt

Denne tabellen beskriver symbolene som finnes på Model 2500A og i denne håndboken.

Tabell 1: Merkesymboler

Symbol	Beskrivelse
	FORSIKTIG
	Se bruksanvisningen.
	Følg bruksanvisningen.
	Medisinsk utstyr
	Type BF anvendt del (Pasienten isoleres mot elektrisk støt).
	UL merke for Canada og USA med hensyn til elektriske støt, brann og mekaniske farer kun i henhold til UL 60601-1 og CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1.
	CE merke som indikerer overensstemmelse med EU-direktiv nr. 93/42/EEC som omhandler medisinske innretninger.
	Ei MK-turvallinen
	Serienummer (plassert under baklokket).
	Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når kapselen er vinklet 15 grader oppover, og mot inntrengning av fremmedlegemer i fast form som har en diameter på minst 2,5 mm, i henhold til IEC 60529.
	Indikerer separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).
	Autorisert representant i EU
	Autorisert representant i Sveits
	Produsent
	Produksjonsdato
	Produksjonsland
	%SpO ₂ display
	Pulsdisplay

Tabell 1: Merkesymboler


	Pulskvalitetsdisplay
	Lysdiode lavt batteri
	Lysdiode stille alarm
	Unik enhetsidentifikator
	Importør
	Distributør
	Oppbevares tørt
	Håndteres forsiktig
	Luftfuktighetsverdier for oppbevaring/transport (hvis aktuelt)
	Skal brukes før
	Må ikke brukes på nytt
Frontpanelknapper	
	På / Av
	Framover

Display og indikatorer


SpO₂-display

SpO₂-displayet er det øvre numeriske displayet (merket med %SpO₂ symbolet). Dette 3-sifrede lys-diode-displayet viser nåværende oksygenmetningsprosent. Dette displayet blinker ved SpO₂ alarmer.

Pulsdisplay

Pulsrate-displayet er det nedre numeriske displayet (merket med  symbolet). Dette 3-sifrede lysdiodedisplayet viser pulsfrekvensen i pulser per minutt. Dette displayet blinker ved pulsratealarmer.

Pulskvalitetsdisplay

Pulskvalitetsdisplayet (merket med -symbolet) er en trefarget lysdiode som blinker en gang for hver puls som detekteres. Pulskvalitetsdisplayet skifter farge for å indikere endringer i pulsølgeformsignalet som kan påvirke SpO₂ data. Det kan blinke grønt, gult eller rødt.

- **Grønt** indikerer god pulsstyrke
- **Gult** indikerer marginal pulsstyrke For å forbedre signalkvaliteten, plasser sensoren på nytt, prøv en annen sensortype, eliminer pasientbevegelse, eller forbedre sirkulasjonen på stedet.
- **Rødt** indikerer utilstrekkelig pulsstyrke Når pulskvalitetsdisplayet er rødt, oppdateres ikke SpO₂ og pulsrateverdiene. Etter omtrent 10 sekunder erstattes verdiene med streker, for å indikere at det ikke er mulig å måle.

Svakt batteri indikator

Lav og kritisk lav kapasitet indikeres med en blinkende lavt-batteri-indikator og en alarm med middels prioritet. Når batteriene er kritisk lave blankes de digitale displayene, og pulskvalitetsdisplayet vil blinke gult eller rødt, men ikke grønt. Alle SpO₂- eller pulsratealarmer som er i effekt når enheten når kritisk lav batterikapasitet blir låst opp, og blinkende streker kommer opp på tilsvarende display. Etter 10 minutter med kritisk lav batterikapasitet vil pulsoksimeteret slå seg av automatisk.

Sensorfeildisplay

Hvis enheten fastslår at det finnes en sensorfeil (sensor frakoblet, svikt, feilinnretting eller inkompatibilitet med monitoren) eller hvis et pulsoksimeter sensorsignal ikke lenger detekteres, kommer et strek (-) som venstre siffer i SpO₂-displayet. Avlesningene som vises vil fryses i 10 sekunder hvis pulsoksimeter sensorfeilen eller det utilstrekkelige signalet fortsetter. En sensorfeil er en alarm med middels prioritet.


Hvis sensorfeilen eller det utilstrekkelige signalet ikke rettes, blir de frosne avlesningene og streken til venstre erstattet med streker i det midtre sifferet både i SpO₂- og pulsratedisplayene, 10 sekunder etter det første streket kom fram.

Når sensorfeilen eller det dårlige signalet er korrigert, vil SpO₂ og pulsfrekvensdisplayene gå tilbake til normal virkemåte.

Alarmsøyle

Alarmsøylen blinker gul eller rød, og indikerer respektive alarm med middels eller høy prioritet. Indikatoren er plassert nær toppen av enheten.

Stille alarm indikator

Stille alarm indikatoren (merket med  -symbolet) er plassert til venstre for På/Av-knappen. Når Stille alarm indikatoren blinker, er alle hørbare alarmer midlertidig slått av. Hvis alarmvolumet er satt til "off" (av), er Stille alarm indikatoren fast tent.

Pulsfrekvenstone

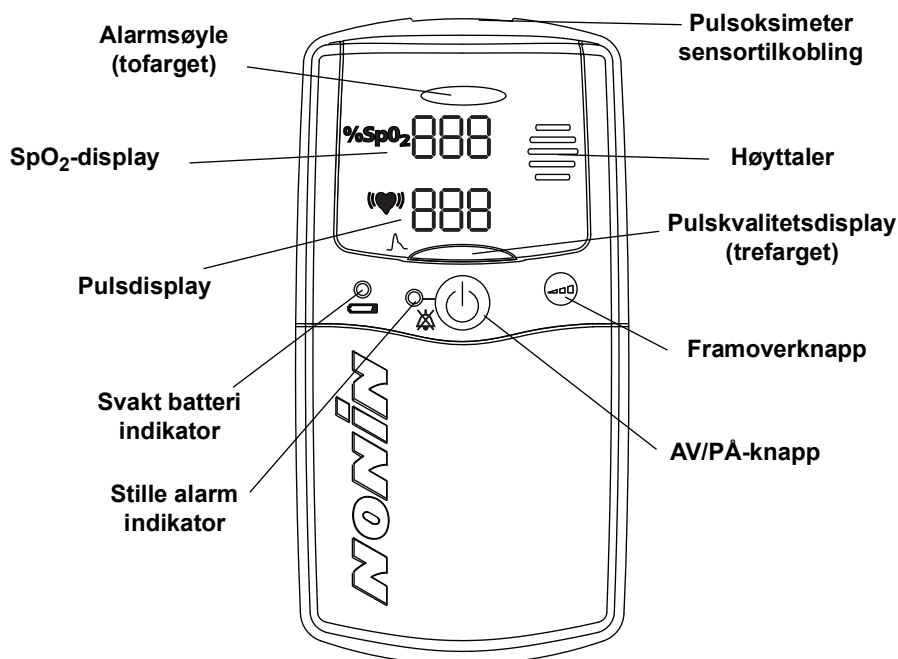
Når pulsfrekvenstone er på, høres et pip for hver puls som detekteres. Pipet endrer tonehøyde med SpO₂-verdiene. Standard volum er AV. I normal bruk kan volumet endres (av, lavt eller høyt) ved å trykke framoverknappen flere ganger.

Bruk av PalmSAT pulsoksimeter

Model 2500A PalmSAT er et digitalt håndholdt pulsoksimeter som viser numeriske verdier for blodoksygenmetning (%SpO₂) og pulsfrekvens. Det gir hørbare og synlige alarmer for forhold med både middels og høy prioritet.

Denne enheten vil typisk virke i kontinuerlig i 60 timer før det alkaliske batteriet må byttes, eller i 40 timer med Model 2500B oppladbar NiMH (Nickel Metal Hydride) batteripakke (opsjon). Enheten trenger ingen jevnlig kalibrering eller vedlikehold utenom bytte av alkalibatteriene eller lading av den ekstra batteripakken med Model 2500C lader (se Model 2500C Bruksanvisning).

Pulsoksimeteret bestemmer metningen av arteriell oxyhemoglobin (SpO₂) ved å måle absorpsjonen av rødt og infrarødt lys som går gjennom perfusert vev. Endringer i absorpsjon forårsaket av pulserende blod i blodkarene brukes for å bestemme oksygenmetning og pulsfrekvens.

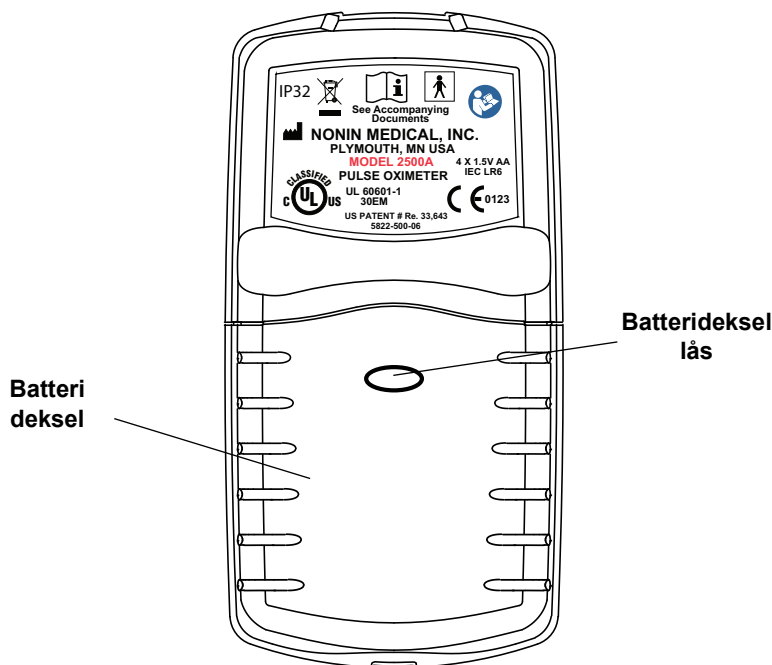


Figur 1: Display, indikatorer og knapper

Oksygenmetning og pulsfrekvensverdier vises med lysdioder i digitale display. For hver puls som detekter, blinker pulskvalitetsdisplayet. Pasientens pulskvalitetssignaler vurderes som gode, marginale eller utilstrekkelige; og dette vises ved at pulskvalitetsdisplayet blinker henholdsvis grønt, gult eller rødt. Denne enkle metoden gir brukeren en puls-for-puls visuell indikasjon på kurveformens signalkvalitet uten at brukeren må bruke komplekse kurveanalyser.

Model 2500A pulsoksimeter kan brukes med en rekke Nonin-merkede PureLight pulsoksimetersensorer.

En frakoblet eller feilfungerende sensor vises ved blinking av utilstrekkelig pulskvalitetsdisplay og/eller et strek til venstre for SpO₂-verdien på lysdiodedisplayet. Når det ikke kommer tilstrekkelig gode pulssignaler, blir SpO₂ og/eller pulsfrekvensens numeriske verdier erstattet av streker. Lavt og kritisk lavt batteri blir indikert av indikatoren for Lavt batteri.

**Figur 2: Sett bakfra**

Utpakking av model 2500A

Det komplette Model 2500A systemet inkluderer følgende gjenstander:

- 1 Modell 2500A Pulsoksimeter
- 1 Modell 2500A Bruksanvisning
- 1 Nonin Pulsoksimetersensor
- 4 AA alkaliske batterier

Sjekk at gjenstandene i listen følger med systemet. Hvis noe av det som står på listen mangler eller er skadet, kontakt din distributør. Kontakt transportøren med en gang hvis kartongen er skadet.

Installasjon og bruk av batteriene

Model 2500A kan drives av 4 alkaliske batterier i AA-størrelse, eller med den ekstra oppladbare NiMH batteripakken, Model 2500B.



FORSIKTIG! Bruk bare Nonin-spesifiserte batterityper sammen med denne enheten.

Lav og kritisk lav kapasitet indikeres med en blinkende lavt-batteri-indikator og en alarm med middels prioritet. Når batteriene er kritisk lave blankes de digitale displayene, og pulskvalitetsindikatoren vil blinke gult eller rødt, men ikke grønt. Alle SpO₂ eller pulsratealarmer som er i effekt når enheten når kritisk lav batterikapasitet blir låst opp, og blinkende streker kommer opp på tilsvarende display. Etter 10 minutter med kritisk lav batterikapasitet vil pulsoksimeteret slå seg av automatisk.

ADVARSEL! Enheten slår seg av etter omtrent 10 minutter når batteriet er kritisk lavt.

ADVARSEL! Før batteriene skiftes ut må det kontrolleres at enheten er deaktivert og at sensoren ikke sitter på en finger.

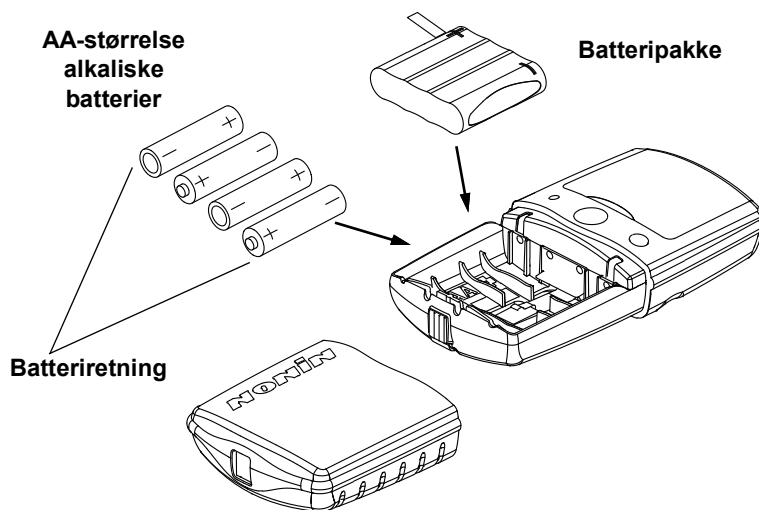


FORSIKTIG! Bytt batteriene så snart som mulig etter en lavt-batteri-indikasjon. Bytt bestandig batteriene med fullt oppladde batterier.

1. Trykk batterilåsen og fjern batteridekslet nederst på enheten.
2. Sett inn fire nye AA-størrelse alkaliske batterier eller en oppladbar NiMH batteripakke. Pass på at batteriene står i riktig stilling, som vist av polaritetsmerkene (+ og -) inne i batterikammeret. *Riktig batteriplassering er viktig for riktig bruk.*
3. Sett på batteridekslet og slå enheten på. Hvis enheten ikke slås på, se "Feilfinning".



FORSIKTIG! Bytt batterier innen 30 sekunder hvis du vil unngå å miste innstillinger (dato, tid, og pasientdata som er lagret i minnet) eller ødelegge data.



Figur 3: Installasjon av batterier

Viktig informasjon om batteribruk

Fire AA alkaliske batterier gir enheten omtrent 60 timer med kontinuerlig bruk, mens den oppladbare NiMH batteripakken gir omtrent 40 timers kontinuerlig bruk.

Klokke/kalender innstillinger kan påvirke batteriets lagringstid betydelig. Batterier tappes under lagring, men de tappes mye raskere når enhetens klokke/kalender funksjoner er i bruk. Se "Klokke- og kalenderinnstillinger" for mer informasjon.

Med AA batterier

- Hvis klokke/kalender *ikke* er satt når enheten lagres, vil alkaliske batterier måtte skiftes etter 10–12 måneder *hvis enheten ikke har blitt brukt*.
- Hvis klokke/kalender *er satt* når enheten lagres og *enheden ikke har blitt brukt*, vil alkaliske batterier måtte skiftes etter omtrent 6 uker.
- Når oksimeteret brukes forkortes tiden før batteriet må skiftes.

Ned oppladbar NiMH batteripakke

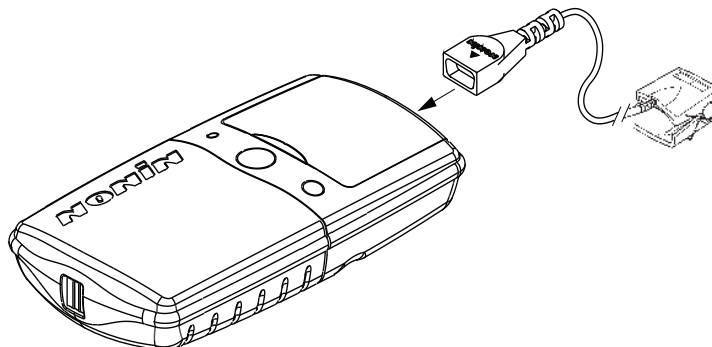
- Hvis klokke/kalender *ikke* er satt når enheten lagres og *enheden ikke har blitt brukt*, vil den oppladbare NiMH batteripakken måtte lades minst hver 2. måned.
- Hvis klokke/kalender *er satt* når enheten lagres og *enheden ikke har blitt brukt*, vil den oppladbare NiMH batteripakken måtte lades minst hver 3. uke.
- Når oksimeteret brukes forkortes tiden før batteriet må lades.

Opplading av batterier (Kun NiMH batteripakke)

- Fullstendig opplading av NiMH batteripakken tar omtrent 180 minutter når enheten er helt utladet.
- Forventet levetid for den oppladbare NiMH batteripakken er det som kommer først av 500 lade/utlad sykluser eller omtrent 10 år. Batteripakken må lades minst en gang i året for å opprettholde optimalt batterilevetid.
- AA alkaliske batterier kan ikke lades opp i laderen.

Koble til føleren

Koble til pulsoksimetersensoren (med Nonin-logoen opp) til toppen av enheten som vist. Pass på at sensoren er godt pluggert i. Se "Spesifikasjoner" eller pakkevedlegget for denne sensorpakken for informasjon om plassering av pulsoksimetersensoren.



Figur 4: Koble til en sensor

Strøm På / Av

- **Slå på** enheten ved å trykke og slippe På/Av-knappen på forsiden av enheten.
- **Slå av** enheten ved å trykke og holde På/Av-knappen i omtrent 2 sekunder.

For å spare batteriet slår enheten seg automatisk av etter 10 minutter uten aktivitet. Manglende aktivitet vises med streker på displayene og kan komme fra en sensor som er feiltilkoblet eller -plassert, eller fra et utilstrekkelig pasientpulssignal.

Påslag selvtest

Når Model 2500A slås på for normal bruk vil enheten gå gjennom en oppstart/initialiseringssekvens før gyldige data vises. Sjekk bestandig etter manglende indikatorer eller lysdiodesegmenter under oppstart og kontroller at den hørbare indikatoren gir lyd. Ikke bruk enheten hvis en indikator ikke virker. Kontakt Nonin Technical Service for reparasjon eller bytte.

Under normal oppstart vil enheten gå gjennom følgende:

- "888 888" kommer kort opp i SpO₂ og pulsfrekvensdisplayene.
- de gule Lavt batteri og Stille alarm indikatorene tenner fast i noen få sekunder.
- Puls kvalitetsdisplayet lyser rødt i 1 sekund, deretter grønt i 1 sekund, så slår det seg av. Alarmsøylen tenner rødt i 1 sekund, deretter gul i 1 sekund.
- klokketiden som er satt i minnet akkurat nå (i timer og minutter, 04 41 for eksempel) kommer opp i displayene en kort stund.
- programvare revisjonsnummer (vises i følgende rekkefølge, med omtrent 1 sekund for hver): Hovedversjon "r" + 3 siffer; Minneversjon "n" "n" (for m) + 3 siffer; Lydversjon "s" + 3 siffer.
- tre hørbare pip.

-  (to streker) kommer opp i displayene inntil et gyldig pulssignal detekteres.

MERKNADER:

- Funksjonen to-minutters alarmstopp aktiveres automatisk med en gang etter oppstart.
 - Denne oppstartssekvensen varierer litt hvis man går inn i oppsettsmodus etter at enheten er slått på.
-

Overvåking


Kontroller at pulsoksimetersensoren er riktig plassert på pasienten. Sjekk at pulsoksimeteret får tilstrekkelig pulskvalitet ved å:

- sjekke at Pulskvalitetsdisplayet blinker grønt *og*
- sjekke at Pulsfrekvens- og SpO₂-displayene viser avlesninger *og*
- sjekk at blinkingen av Pulskvalitetsdisplayet er synkront med pulsfrekvensen i minst 10 sekunder

Hvis Pulskvalitetsdisplayet blinker rødt eller gult eller blinker tilfeldig, plasser sensoren på nytt eller bytt sensor.

Hvis sensoren ikke er plassert riktig, eller hvis det ikke er festet en sensor til pulsoksimeteret etter oppstart (noen sekunder etter oppslag), vil både SpO₂- og Pulsfrekvensdisplayet vise en enkelt strek til et gyldig pulssignal er detektert.

Detaljert bruk

Alle funksjoner i Model 2500A styres av **På/Av-**  og **Framover-**  knappene plassert på forsiden av enheten.

Oppsettmodus

Oppsettmodus brukes for å justere alarmer, funksjoner for å slette eller spille av minne, samt å sette kalender og klokke. I Oppsettmodus, brukes **Framover-** og **På/Av-**knappene for å gjøre alle valg.

MERK: Når måneden settes til "00" deaktiveres kalenderen og klokkefunksjonen slik at batteriets levetid økes.

Gå inn i Oppsettmodus

1. Mens enheten er avslått, trykk og hold **Framover-**knappen mens **På/Av-**knappen trykkes og slippes.
2. Slipp Framoverknappen når 888 888 kommer opp i SpO₂ og pulsfrekvensdisplayene. Klokketiden som ligger i minnet, for eksempel 04 41, kommer kort opp i displayene og deretter vises rCL no.

Gjøre valg i Oppsettmodus

ADVARSEL! Kontroller alle alarminnstillinger og -grenser når systemet startes, for å være sikker på at de er innstilt på riktig måte.



FORSIKTIG! Kontroller alle grenseverdier for å påse at de passer for pasienten.



FORSIKTIG! Hvis alarmgrensene konfigureres med ekstreme verdier, kan alarmsystemet bli ubrukelig.

1. Når enheten går inne i Oppsettmodus, vises rCL no. (Dette viser at Gjenopprett alarmer (Recall Alarms) er innstillingen som justeres og at standardverdien er "no" (nei). Se tabell 2.) Trykk og slipp **Framover-**knappen for å endre verdien for denne innstillingen (eller trykke og holde Framoverknappen for å rulle gjennom de forskjellige verdiene som kan velges).
2. Når ønsket verdi kommer fram, trykk og slipp **På/Av-**knappen for å lagre verdien og gå til neste justerbare parameter, som oppgitt i følgende tabell.
3. Fortsett denne prosessen til alle innstillinger er valgt.

Når innstillingssekvensen er ferdig, går enheten ut av Oppsettmodus, viser automatisk alarminnstillingene som gjelder, og er deretter klar til normal bruk.

Tabell 2: Justerbare parametere og innstillinger

Innstilling	Vises i SpO ₂ -displayet	Mulige verdier Vises i Pulsfrekvens-displayet	Standard-verdi
Gjenopprett alarminnstillinger ¹	rCL	yES eller no	no (nei)
SpO ₂ lav alarm	02L	50 - 95, OFF	85
Hjertefrekvens høy alarm	H H	75 - 275, OFF	200
Hjertefrekvens lav alarm	H L	30 - 110, OFF	50
SpO ₂ høy alarm	02H	80 - 100, OFF	OFF (av)
Hørbare alarmer	Adb	Hi, Lo, OFF	Hi (Høy)
Tømme minnet ²	CLr	yES eller no	no (nei)
Slett (bekreft tømning)	dEL	yES eller no	no (nei)
År	y	00 - 99	07
Måned	nn	00 - 12	00
Dag	d	01 - 31	00
Time	h	00 - 23	00
Minutt	nn	00 - 59	00
Merknader: 1) Velge "yes" (ja) for rCL (Gjenopprett alarminnstillinger) vil hente inn tidligere alarminnstillinger og avslutte oppsettmodus. 2) Velge "yes" (ja) for både CLr og dEL innstillingene (slett minne funksjon) vil slette minnet og avslutte oppsettmodus.			

Stell og vedlikehold

Rengjør enheten uavhengig av sensorene. For instruksjoner om rengjøring av pulsoksimetersensorer, se bruksanvisningen for de respektive sensorene.

Oxitest^{Plus7} fra Datrend Systems, Inc. kan brukes til å kontrollere at pulsoksimeteret fungerer som det skal.



FORSIKTIG! Enheten eller sensorene må ikke autoklaveres eller dyppes i væske. Utsett ikke enheten eller deler for for mye fuktighet eller væsker.



FORSIKTIG! Ikke bruk kaustiske eller slipende rengjøringsmidler på enheten eller sensorene.

Rengjør enheten med en myk klut fuktet med isopropylalkohol. Ikke hell eller spray noen væske på enheten, og ikke la det komme noe væske inn i noen åpninger i enheten. La enheten tørke fullstendig før den brukes på nytt.

Alarmfunksjoner

Denne seksjonen beskriver alarmfunksjonene i Model 2500A.

Den tiltenkte avstanden for en operatør, der han/hun kan oppfatte et visuelt alarmsignal og alarmens prioritet, er 1 meter.

Alarmer med høy og middels prioritet

Model 2500A har hørbare og synlige alarmer som indikerer forhold med både middels og høy prioritet. Høyprioriterte alarmer er vanligvis pasientspesifikke og indikeres av en blinkende rød alarmsøyle og et høyprioritets hørbart alarmsignal. Høyprioritetsalarmer høres som følger: tre pip, en pause, og to pip fulgt av en pause på omtrent 10 sekunder. Denne syklusen gjentar seg til den slås av.

Alarmer med middels prioritet er vanligvis utstyrsspesifikke og indikeres av en blinkende gul alarmsøyle og et middels prioritets hørbart alarmsignal. Middels prioritetsalarmer høres som følger: tre pip, en pause på omtrent 25 sekunder og tre pip.

Tabellen nedenfor beskriver alarmtilstandene, synlig indikasjon, og prioriteter.

ADVARSEL! Når en systemfeil oppstår, vil ikke pasienten være overvåket lenger.

Tabell 3: Alarmer med høy og middels prioritet

Forhold	Synlig indikasjon	Alarm-prioritet
%SpO ₂ høy eller lav	SpO ₂ -displayet blinker synkront med alarmsøylen. Hvis batteriet er kritisk lavt, settes 3 streker inn i displayet og blinker synkront med alarmsøylen.	Høy
Pulsfrekvensen høy eller lav	Puls-displayet blinker synkront med alarmsøylen. Hvis batteriet er kritisk lavt, settes 3 streker inn i displayet og blinker synkront med alarmsøylen.	Høy
Pulskurvens amplitude er utilstrekkelig	Pulskvalitetslyset blinker rødt, SpO ₂ og hjertefrekvensdisplayet viser streker etter 10 sek.	Høy
Utilstrekkelig signal (dvs sensor løsnet, ubrukelig signal)	Pulskvalitetslyset blinker. Viser "strek" tegn i venstre SpO ₂ siffer, begge numeriske display fryses i 10 sekunder, vis "strek" i midtre siffer for SpO ₂ og pulsfrekvens numeriske display.	Middels
Sensorfeil (dvs. sensor frakoblet, dårlig kabel, Nonin inkompatibel sensor)	Pulskvalitetslyset er blankt. Viser "strek" tegn i venstre SpO ₂ siffer, begge numeriske display fryses i 10 sekunder, vis "strek" i midtre siffer for SpO ₂ og pulsfrekvens numeriske display.	Middels

Tabell 3: Alarmer med høy og middels prioritet (Fortsatt)

Forhold	Synlig indikasjon	Alarm-prioritet
SpO ₂ eller pulsfrekvensdata utilstrekkelig i mer enn 20 sekunder	Vis "strek" i midtre siffer på SpO ₂ og pulsfrekvens numeriske display (dvs. utenfor-sporet indikasjon).	Middels
Pulsfrekvensdata ikke oppdatert på mer enn 30 sekunder	Numerisk display for pulsfrekvens viser streker.	Middels
Batteriet er marginalt	Lavt batteri indikator blinker (2500A). Ingen andre display påvirkes.	Middels
Batteri kritisk	Lavt batteri indikator blinker, alle numeriske SpO ₂ - og pulsfrekvens-display slukkes, pulskvaliteten låses på rød eller gul, men ikke grønn.	Middels
Lydmodul- eller systemsvikt detektert	Display feilkode.	Middels

Justering av alarminnstillinger

ADVARSEL! For å overholde relevante standarder for produktsikkerhet, vær sikker på at alle alarmvolumer er innstilt riktig og er hørbare i alle situasjoner. Ikke dekk til eller hindre høytaleråpninger på annen måte.

Brukere kan justere alarmgrensene for øvre og nedre SpO₂- og pulsfrekvensalarmer og alarmvolum som vist nedenfor.

Tabell 4: Alarmgrensene

Alarmgrense	Mislighold	Justering-smuligheter	Inkrementer
SpO ₂ høy	Off (av)	Off (av), 80–100	1 %
SpO ₂ lav	85 %	Off (av), 50–95	1 %
Pulsfrekvens-høy	200 SPM	Off (av), 75–275	5 SPM
Pulsfrekvens-lav	50 SPM	Off (av), 30–110	5 SPM
Volum alarmtone	Hi (Høy)	Off (av), Lo (lav), i (høy)	N/A

Justering av alarminnstillinger er bare mulig mens enheten er i oppsettmodus. For alle påslag der alarminnstillingene ikke har blitt gjenopprettet eller justert i oppsettmodus, gjelder standardinnstillingene.

Gjenopprette tidligere alarminnstillinger

Sist justerte alarmgrenser og -volum kan gjenopprettes hver gang enheten startes opp. Disse alarminnstillingene beholdes og er tilgjengelige i omtrent 30 sekunder etter at batteriene er tatt ut.



FORSIKTIG! Bytt batterier innen 30 sekunder hvis du vil unngå å miste innstillinger (dato, tid, og pasientdata som er lagret i minnet) eller ødelegge data.

MERK: SpO₂ Lav alarminnstilling vil settes til 85 % hvis den settes under 85 %, og hver gang enheten slås av.

1. Mens enheten er avslått, trykk og hold **Framover**-knappen mens **På/Av**-knappen trykkes og slippes.

Enheden går i Oppsettmodus og viser rCL_{no} — som viser at Husk alarmer (Recall Alarms) er innstillingen som justeres og at standardverdien er "no" (nei).

2. Trykk og slipp **Framover**-knappen.

Dette endrer Gjenopprett alarm verdien til yES (ja) — som indikerer at tidligere justerte alarminnstillinger blir gjenopprettet.

3. Trykk og slipp **På/Av**-knappen for å velge yES (ja) og gjenopprette alle tidligere justerte alarm- og voluminnstillinger.

Alle gjenopprettede innstillinger er vises hver for seg på displayskjermen før enheten begynner normal drift.

MERK: Oppsettmodus avsluttes automatisk etter at innstillingen Gjenopprett alarmer er valgt.

Se gjennom alarminnstillinger

Alarmgrenser og voluminnstillinger kan gås gjennom når som helst under normal bruk ved å trykke og holde **Framover**-knappen i et sekund. Alle innstillinger vises hver for seg på displayskjermen.

MERK: For å stoppe alarmgjennomgangen før tiden og gå tilbake til normal drift, trykk kort på Framoverknappen.

Slå av hørbare alarmer

Hørbare alarmer slås automatisk av i de 2 første minuttene i normal bruk. Trykk kort på **På/Av**-knappen for å avstille hørbare alarmer (2 minutters pause) under normal bruk. Trykk **På/Av**-knappen på nytt for å avstille den midlertidige alarmpausen.

Systemfeilalarmer

Hvis enheten finner en systemfeil, kommer en feilmelding (f.eks. Err E01) opp i SpO₂- og pulsfrekvensdisplayene, sammen med indikatorer for alarm med middels prioritet. Det har også vært en systemfeil hvis displayene og indikatorene er blanke men det høres en kontinuerlig hørbar alarm. Prøv å fjerne feilen ved å slå enheten av og på. Dersom problemet vedvarer, ta kontakt med Nonin teknisk service.

ADVARSEL! Når en systemfeil oppstår, vil ikke pasienten være overvåket lenger.

Minnefunksjoner

Hver gang Model 2500A slås på (unntatt under oppsettmodus), samles data automatisk i minnet. Enheten kan samle inn og lagre opp til 72 timer med SpO₂- og pulsfrekvensinformasjon.

MERK: Bare opptak som varer mer enn 1 minutt lagres i minnet. Minnet slettes omtrent 30 sekunder etter batteriene er fjernet. Bytt batterier med en gang for å unngå tap av lagrede data.

Nonins dataadministrasjonsprogramvare nVISION er tilgjengelig til bruk med operativsystemene Microsoft Windows.

Minnet i enheten fungerer som en "endeløs sløyfe." Når minnet er fullt, begynner enheten å skrive over de eldste dataene med de nyeste.

Hver gang enheten slås på, lagres nåværende tid/dato informasjon (hvis klokken er satt riktig) i minnet for at du raskt kan skille mellom forskjellige opptak. Pasientens SpO₂ og pulsfrekvens måles og lagres hvert 4. sekund.

Oksygenmetningsverdier lagres i trinn på 1 % i området 0 til 100 %.



Den lagrede pulsfrekvensen ligger mellom 18 til 300 pulser per minutt. De lagrede verdiene er i trinn på 1 puls per minutt i intervallet 18 til 200 pulser per minutt, og trinn på 2 pulser per minutt i intervallet fra 201 til 300 pulser per minutt.

Når data skrives ut, er det de nyeste dataene som skrives ut først. For eksempel vil de siste 4 minuttene av dataregistreringen være de første 4 minuttene som skrives ut.

Minneavspilling

MERK: Avspille data i minnet sletter ikke minnet.

Avspille data fra minnet

1. Mens enheten er avslått, trykk og hold **Framover**-knappen  mens **På/Av**-knappen trykkes og slippes .
2. Slipp Framover-knappen når 888 888 kommer opp i SpO₂ og pulsfrekvensdisplayene. Klokketiden som ligger i minnet, (for eksempel 04 41), kommer kort opp i displayene og deretter vises rCL no.
3. Data spilles automatisk tilbake fra minnet. Data spilles av med en hastighet på 20 minutter av oppsamlet data per sekund. Et 72-timers opptak (det maksimale som kan lagres) spiles av på 3 1/2 minutter.
4. Etter at all informasjon er avspilt, bør enheten slås av før det hentes nye pasientdata. Pasientinformasjonen holdes i minnet så lenge som batteriene er ladet, så hvis minnet skal slettes, bruk funksjonen for å slette minnet.

Slette minne

Slett Minne funksjonen lar deg slette alle data som ligger i datalagret.

Valg av Slett minne innstillinger

1. Gå inn i Oppsettmodus, og gå gjennom innstillingene til CLr vises.
2. CLr (slett) kan settes til no (nei) eller yES (ja).
 - Hvis no (nei) legges inn som svar på CLr (noe som indikerer at du ikke ønsker å slette minnet) vil oppsettet fortsette direkte til innstilling av kalender og klokke. (Se "Klokke- og kalenderinnstillinger.")
 - Hvis yES (ja) legges inn som svar på CLr, så kommer dEL (slett) opp i SpO₂-displayet, også denne gangen med et valg mellom no (nei) eller yES (ja). Dette promptet gir deg en angremulighet før du sletter minnet.

Bruk valget CLr. Bruk Framoverknappen for å bytte mellom verdiene. Bruk På/Av-knappen for å akseptere en verdi og gå til neste innstilling.

3. dEL (slett) kan settes til no (nei) eller yES (ja).
 - Hvis no (nei) legges inn som svar på dEL (noe som indikerer at du ikke ønsker å slette minnet) vil oppsettet fortsette direkte til innstilling av kalender og klokke. (Se "Valg av kalender- og klokkeinnstillinger.")
 - Hvis yES (ja) legges inn som svar på dEL (noe som indikerer at du ønsker å slette minnet), vil dnE CLr vises et øyeblikk i displayene for å indikere at minnet er slettet. Etter gjennomgangen av alarminnstillingen, vil enheten gå ut av oppsettmodus og er klart for vanlig bruk.

Bruk valget dEL. Bruk Framoverknappen for å bytte mellom verdiene. Bruk På/Av-knappen for å akseptere en verdi og gå til neste innstilling.

Valg av kalender- og klokkeinnstillinger

MERK: Når måneden settes til "00" deaktiveres kalenderen og klokkefunksjonen slik at batteriets levetid økes.

1. Etter at no (nei) er valgt på punktet "slett minne", vil y komme opp i SpO₂-displayet for å indikere innstilling av kalenderår.
2. Velg år, måned, dag, time og minutt. Bruk Framoverknappen for å bytte mellom verdiene. Bruk På/Av-knappen for å akseptere en verdi og gå til neste innstilling.
3. Trykk og slipp På/Av-knappen for å gå ut av oppsettmodus.

Når innstillingen av tid er ferdig, går enheten ut av Oppsettmodus, viser automatisk alarminnstillingene som gjelder, og er deretter klar til normal bruk.

Kommunikasjon

Serieutgang

Model 2500A har sann-tids datautgangskapabilitet via pulsoksimeterets sensorkonnektor (en 9-pin Sub-D kontakt). Pinnefordelingen på pulsoksimeterets sensorkontakt vises nedenfor.

Tabell 5: Pinnefordeling på pulsoksimeterets sensorkontakt

Pinne Nummer	Fordeling
1	1-Wire [®]
2	Infrarød anode, rød katode
3	Infrarød katode, rød anode
4	Seriedata, TTL-nivå
5	Detektoranode
6	Sensortype
7	Kabelskjerming (Jord)
8	Ingen tilkobling
9	Detektorkatode, +5 V

Informasjon fra enheten, i sann-tidsmodus, sendes i ASCII serieformat på 9600 baud med 9 databit, 1 startbit, og 1 stoppbit. Dataene sendes en gang i sekundet.

MERK: Det niende databitet brukes for odd paritet i minneavspillingsmodus. I sann-tidsmodus settes det bestandig til merketilstand. Dermed kan sann-tids data leses som 8 databit, uten paritet.

Sann-tids data kan skrives ut eller vises av andre enheter enn pulsoksimeteret. Ved påslag sendes en header med formatet og tid og dato. Deretter sendes data en gang i sekundet på følgende format:

SPO₂=XXX HR=YYY

der "XXX" er SpO₂-verdien, og "YYY" er pulsfrekvensen. SpO₂ og pulsfrekvens vises som "---" hvis det ikke finnes data å avlese.

Koble apparatet til et medisinsk system

Når apparatet skal integreres i et medisinsk system, må personen som integrerer systemet identifisere, analysere og evaluere risikoen for pasienten, operatører og tredjeparter. Hvis det medisinske systemet endres etter at apparatet er integrert, kan det oppstå nye risikofaktorer som krever ny analyse. Følgende typer endringer av det medisinske systemet må evalueres:

- Endring av systemkonfigurasjonen
- Tilkobling av apparater til, eller frakobling av apparater fra, systemet
- Oppdatering eller oppgradering av utstyr som er koblet til systemet

Problemer som kan oppstå som følge av systemendringer som foretas av brukeren, kan for eksempel være skade på eller tap av data.

MERKNADER:

- Følg rengjøringsanvisningene for hvert enkelt apparat hvis serieporten skal brukes til å koble apparatet til annet utstyr.
- Kontroller at alt utstyr som kobles til apparatet, egner seg i pasientmiljøet.



FORSIKTIG! Hvis det oppstår feil på en nettverkskobling (seriekabel / koblinger / trådløse tilkoblinger), kan data gå tapt under overføring.

Service, støtte og garanti



FORSIKTIG! Dette utstyret er et elektronisk presisjonsinstrument og må repareres av kvalifiserte tekniske fagfolk. Reparasjon å stedet er ikke mulig. Ikke prøv å åpne kassen eller å reparere elektronikken. Åpning av dekselet kan skade utstyret og ugyldiggjøre garantien.



FORSIKTIG! Ethvert tegn eller bevis for at systemet har vært åpnet, klusset med, feltservice av ikke-Nonin personale, eller noen type misbruk eller mishandling, vil fullstendig oppheve garantien.

De avanserte digitale kretsene i Model 2500A trenger ikke periodisk vedlikehold eller kalibrering. Apparatet har en forventet levetid på 5 år. *Nonin anbefaler ikke reparasjon av Model 2500A i felten.* Kretskortet i Model 2500A er et fler-lagskort med svært smale baner. På grunn av de smale banene, må man være svært forsiktig når komponenter byttes for å unngå permanent, ikke-reparerbar skade på kretskortet. De fleste komponentene er overflate-monterte og krever spesielt utstyr for varmluftslodding og -avlodding. Etter reparasjonene, må Model 2500A testes for å sikre riktig funksjon.

Brukere og/eller pasienter bør rapportere bivirkninger som involverer deres Nonin-enhet til Nonin Medical, Inc. og den kompetente myndigheten i EU-landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt, hvis det er aktuelt.

For ytterligere teknisk informasjon, kontakt Nonins avdeling for teknisk service på:

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441 USA

(800) 356-8874 (USA og Canada)
+1 (763) 553-9968 (utenfor USA og Canada)
E-post: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.

Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Nederlands

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

www.nonin.com

Alt arbeid utenfor garantien skal gjøres etter Nonins standard prislister som gjelder på det tidspunktet enheten leveres til Nonin. All reparasjon inkluderer en komplett testing av Model 2500A med fabrikkens testfikturer.

Garanti

For garantiinformasjon gå til: <http://www.nonin.com/warranty/>

Deler og tilbehør

For ytterligere informasjon om deler og tilbehør til Nonin:

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

ADVARSEL! Bruk av annet tilbehør, andre følere, kabler og strømforsyningsenheter enn de som er spesifisert i listen over deler og tilbehør, kan resultere i økt elektromagnetisk utslipp og/eller nedsatt utstyrsimmunitet.

ADVARSEL! Bruk bare pulsoksimetersensorer av merket Nonin PureLight for å unngå pasientskade. Disse sensorene er produsert for å oppfylle de nøyaktige spesifikasjonene for Nonin pulsoksimetre. Bruk av sensorer fra andre produsenter kan medføre at pulsoksimeteret ikke virker som det skal.

Feilsøking

Problem	Mulig årsak	Mulig løsning
Enheten kan ikke slås på.	Batteriene er utladet.	Bytt alle 4 batterier.
	Batteriene er feilinstallert.	Sjekk at batteriene vender riktig vei. Se Figur 3: Installasjon av batterier.
	En metallkontakt i batterikammeret mangler eller er skadet.	Ta kontakt med Nonin teknisk service.
En strek vises som venstre siffer i SpO ₂ displayet.	Det finnes en sensorfeil. Sensoren kan ha løsnet fra enheten eller pasienten.	Sjekk at sensorene er riktig koblet til enheten og pasienten, bytt sensor hvis forholdet vedvarer.
De midtre sifrene viser streker både i SpO ₂ og pulsfrekvens-displayene.	Det detekteres ikke noe signal fordi sensoren er ikke plagget i.	Sjekk sensortilkoblingene.
	En sensorsvikt.	Bytt sensoren.
Den viste pulsfrekvensen stemmer ikke med pulsfrekvensen som vises på EKG-monitoren.	For mye bevegelse på sensorstedet kan forhindre at enheten finner et konsistent pulssignal.	Eliminer eller reduser årsaken til bevegelsesartifaktet eller flytt sensoren til et nytt sted der det ikke er så mye bevegelse.
	Pasienten kan ha en arytmi som fører til at noen hjerteslag ikke gir et pulskvalitetssignal på sensorstedet.	Undersøk pasienten: forholdet kan vedvare selv om begge monitoren virker som de skal, hvis pasientens arytmi vedvarer.
	En ikke-spesifisert sensor brukes.	Bytt sensoren med en Nonin-merket sensor.
	EKG-monitoren kan ha en feilfunksjon.	Undersøk pasienten: bytt EKG-monitoren eller se EKG-monitorens bruksanvisning.

Problem	Mulig årsak	Mulig løsning
Et ujevnt puls-frekvensdisplay og/eller gult pulskvalitets-display under samtidig bruk av elektrokirurgisk utstyr (ESU).	ESU kan interferere med funksjonen på pulsoksimeteret.	Undersøk pasienten: flytt enheten, kabler og sensorer så langt unna det elektrokirurgiske utstyret som mulig eller se utstyrets bruksanvisning.
Pulskvalitetsdisplayet blinker gult for hver puls som detekteres.	Kvaliteten på pulssignalet på sensorstedet er marginal.	Undersøk pasienten: endre stillingen på sensoren eller velg et annet sted å plassere sensoren på.
Klarer ikke å oppnå grønt blinkende pulskvalitetsdisplay.	Pasientens pulsstyrke er lav; eller sensorstedet er dårlig perfusert; eller sensoren er ikke plassert riktig.	Endre stillingen på sensoren på pasienten.
	Sensoren er festet for stramt, eller teip eller andre gjenstander begrenser pulskvaliteten der sensoren sitter.	Fest sensoren på nytt, velg et annet sensorsted, eller fjern det begrensende materialet fra sensorstedet.
	Sirkulasjonen er redusert på grunn av for mye trykk mellom sensoren og en hard overflate.	La sensoren og fingeren, foten osv. hvile komfortabelt på overflaten.
	For kraftig lys fra omgivelsene.	Reduser lyset fra omgivelsene.
	For mye pasientbevegelse.	Reduser pasientbevegelsene.
	Sensoren er festet til en finger- eller tånegl med neglelakk.	Fjern neglelakk.
	Interferens fra: <ul style="list-style-type: none"> • arterielt kateter • blodtrykkmansjett • elektrokirurgisk prosedyre • infusjonsledning 	Reduser eller eliminer interferensen.

Problem	Mulig årsak	Mulig løsning
Pulskvalitets-displayet blinker rødt og SpO₂ og/ eller pulsfrekvens-displayet viser streker.	Utilstrekkelig signal på sensorstedet.	Undersøk pasienten: endre stillingen på sensoren eller velg et annet sted å plassere sensoren på.
	For mye bevegelse på sensorstedet kan forhindre at enheten finner et konsistent pulssignal.	Eliminer eller reduser årsaken til bevegelsesartifaktet eller flytt sensoren til et sensorsted der det ikke er så mye bevegelse.
	En sensorsvikt.	Bytt sensoren.
Segmenter mangler i SpO₂- eller pulsfrekvens-displayet.	Defekte lysdiodedisplay.	Viste verdier kan være upålitelige, ikke bruk enheten.
Err E01, E02, E03, eller E04 vises.	Det finnes en systemfeil som må rettes.	Slå enheten av og på igjen. Dersom problemet vedvarer, ta kontakt med Nonin teknisk service.
Avbrudd i enhetens funksjon.	Elektromagnetisk interferens (EMI).	Fjern enheten fra EMI-omgivelsene.
Display og indikatorer er av, men det høres en kontinuerlig alarm høres.	Det finnes en systemfeil som må rettes.	Slå enheten av og på igjen. Hvis problemet fortsetter eller enheten ikke slås på, bytt eller lad opp batteriene. Dersom problemet vedvarer, ta kontakt med Nonin teknisk service.

Merk: Hvis disse løsningene ikke fjerner problemet du har med enheten, kontakt Nonin teknisk service på (800) 356-8874 (USA og Canada), +1 (763) 553-9968, eller +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Tekniske opplysninger

MERK: Dette produktet overholder ISO 10993-1, Biologisk evaluering av medisinske enheter Del 1: Evaluering og testing.



FORSIKTIG! En funksjonstester kan ikke brukes for å bedømme nøyaktigheten til en pulsoksimetermonitor eller – sensor.



FORSIKTIG! Alle deler og tilbehør koblet til serieporten på denne enheten må være sertifisert til minst IEC Standard EN 60950 eller UL1950 for databehandlingsutstyr.

ADVARSEL: Bærbart kommunikasjonsutstyr som mobiltelefoner og radioer (inkludert eksterne enheter som for eksempel antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til enhver del av ME-systemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen fra utstyret bli redusert.

Fabrikantens erklæring

Se følgende tabell for spesifikk informasjon mht. denne enhetens overholdelse av IEC 60601-1-2.

Essensiell funksjon

Den essensielle funksjonen til denne apparatet er definert som SPO₂-nøyaktighet og pulsfrekvensnøyaktighet eller en indikasjon på unormal drift. Nøyaktigheten kan bli påvirket på grunn av eksponering for elektromagnetiske forstyrrelser som er utenfor forholdene oppgitt i *Indikasjoner for bruk*. Hvis det oppstår problemer, flytter du Nonin-systemet bort fra kilden til elektromagnetiske forstyrrelser.

Tabell 6: Elektromagnetisk immunitet

Strålingstest	Overensstemmelse
<i>Dette apparatet er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er angitt nedenfor. Brukeren av dette apparatet skal påse at det brukes i slike omgivelser.</i>	
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B

Tabell 7: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Overensstemmelse	
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	
Radiofrekvent stråling 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	

Tabell 8: Ikke relevant

Harmonisk utstråling (IEC 61000-3-2), spenningsflimmerutstråling (IEC 61000-3-3), elektriske raske transienter (IEC 61000-4-4), strømstøt (IEC 61000-4-5), spenningsfall (IEC 61000-4-11), ledet immunitet (IEC 61000-4-6).

MERK: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygningsstrukturer, gjenstander og mennesker.

Utstyrets responstid

Hvis signalet fra sensoren er dårlig, vil de sist målte verdiene for SpO₂ og pulsfrekvens fryses i 10 sekunder, før de erstattes med streker.

SpO ₂ -verdier	Gjennomsnitt	Latens
Standard/hurtig gjennomsnittlig SpO ₂	4-slag eksponentielt	2-slag

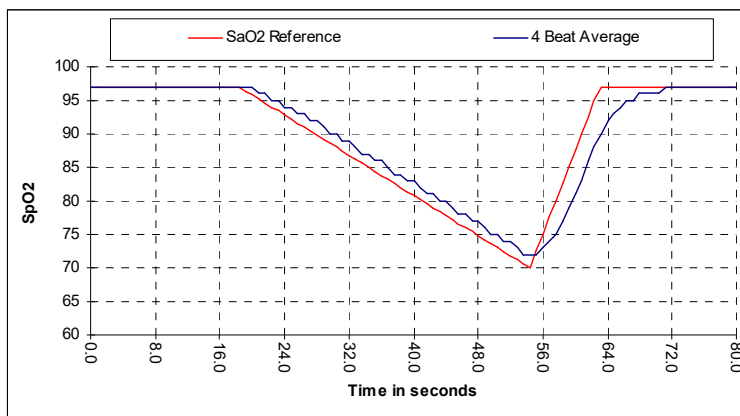
Pulshastighetverdier	Svar	Latens
Standard/hurtig gjennomsnittlig pulshastighet	4-slag eksponentielt	2-slag

Utstyrsforsinkelser	Forsinkelse
Forsinkelse ved skjermoppdatering	1,5 sekunder
Forsinkelse ved generering av alarmsignal	0 sekunder

Eksempel – SpO₂ eksponentielt gjennomsnitt

SpO₂ minsker 0,75 % per sekund (7,5 % på 10 sekunder)

Pulshastighet = 75 SPM



Spesifikt for dette eksemplet:

- Responsen fra 4-slags gjennomsnitt er 1,5 sekunder.

Oppsummering av tester

SpO₂ nøyaktighet, og testing av lav perfusjon ble utført av Nonin Medical, Inc. som beskrevet nedenfor:

SpO₂ nøyaktighetstesting

Testing av nøyaktigheten av SpO₂, både med bevegelse og uten bevegelse, blir utført under induuerte hypoksisstudier på friske, mannlige og kvinnelige, ikke-røykende, lys - og mørkhudede forsøkspersoner som er 18 år og eldre. Den målte mettingsverdien av arteriell hemoglobin (SpO₂) av sensorene er sammenlignet med arteriell hemoglobin oksygenverdi (SaO₂), beregnet fra blodprøver med et laboratorie co-oksimeter. Nøyaktigheten av sensorene i forhold til co-oksimeterprøvene målt over SpO₂ verdiområdet på 70 – 100 %. Nøyaktighetsdata blir kalkulert ved å bruke rot-gjennomsnitt-kvadrert (A_{rms}-verdi) for alle objekter, iflg. ISO 80601-2-61, Medisinsk elektrisk utstyr – Spesielle krav for grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse på pulsoksimeterutstyr som brukes medisinsk.

Pulsfrekvens bevegelsestesting

Denne testen måler pulsfrekvensoksimeterets nøyaktighet med simulert bevegelsesartefakt introdusert av en pulsoksimetertester. Testen avgjør om oksimeteret tilfredsstiller kriteriene i ISO 80601-2-61 for pulsfrekvens under simulert bevegelse, skjelving og utslag.

Testing med lav perfusjon

Denne testen bruker en SpO₂ simulator for å gi en simulert pulsfrekvens, med justerbare amplitudeinnstillinger ved forskjellige SpO₂-nivåer som oksimeteret skal avlese. Oksimeteret må være nøyaktig i henhold til ISO 80601-2-61 for hjerterfrekvens og SpO₂ på lavest mulige pulsamplitude (0,3 % modulasjon).

Driftsprinsipper

Pulsoksimetri er en non-invasiv metode som sender rødt og infrarødt lys gjennom perfundert vev og registrerer de varierende signalene som forårsakes av arteriepuls. Godt oksygenert blod er høyrødt, mens dårlig oksygenert blod er mørkerødt. Pulsoksimeteret fastslår funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂) ut fra denne fargeforskjellen, ved å måle forholdet mellom absorbert rødt og infrarødt lys når volumet varierer med hvert pulsslått.

Spesifikasjoner

Oksygenmetning visningsområde	0 til 100 % SpO ₂	
Pulsfrekvens visningsområde	18 til 321 slag per minutt (SPM)	
Presisjon - sensorer	Erklært data om nøyaktighet for kompatible sensorer kan finnes i dokumentet om Nonins sensorpresisjon.	
Måling bølgelengder og utgangseffekt *	<p>Rød: 660 nanometer @ 0,8 mW maksimalt gjennomsnittlig</p> <p>Infrarød: 910 nanometer @ 1,2 mW maksimalt gjennomsnittlig</p>	
Volum alarmtone:	Høy:	69 dBA
	Lav:	52 dBA
Informasjonstone volum:	Høy:	65 dBA
	Lav:	45 dBA
Indikatorer	<p>Pulskvalitetsdisplay: Lysdiode, trefarget</p> <p>Numeriske display: 3-siffer 7-segment lysdiode, rød</p> <p>Svakt batteri indikator: Lysdiode: gul</p> <p>Alarmsøyle: Lysdioder: tofargede</p> <p>Stille alarm indikator: Lysdiode: gul</p>	
Temperatur	<p>Drift: 0 til 40 °C (32 °F til 104 °F)</p> <p>Kortvarig drift **: -20 til +50 °C (-4 °F til 122 °F)</p> <p>Oppbevaring/transport: -40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)</p>	
Fuktighet	<p>Drift: 15 % til 93 % ikke-kondenserende</p> <p>Kortvarig drift **: 15 % til 90 % ikke-kondenserende</p> <p>Oppbevaring/transport: Opptil 93 % uten kondens</p>	
Høyde (drift)	Opp til 12 000 meter	
	Høyde (Hyperbarisk trykk): Opp til 4 atmosfærer	
Overgangstid (fra lagring) til enhet er klar for tiltenkt bruk:	<p>Innen 2 minutter for oppvarming fra -40 °C til -20 °C</p> <p>Innen 4 minutter for nedkjøling fra 70 °C til 50 °C</p>	
Strømkrav	Fire 1,5V AA-størrelse alkaliske batterier (60 timers typisk bruk) eller NiMH oppladbar batteripakke (40 timers typisk bruk)	

Dimensjoner	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)
Vekt	213 g (med alkaliske batterier) 233 g (med NiMH oppladbar batteripakke)
Klassifikasjon iht. IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1 / UL 60601-1	Type beskyttelse: Intern strømforsyning (på batteri) Grad av beskyttelse: Type BF -påsett del Bruksmodus: Kontinuerlig
Boks Grad av beskyttelse mot inntrenging	IP32

* Denne opplysningen er spesielt nyttig for klinikere som utfører fotodynamisk behandling.

**Systemet vil fungere i minst 20 minutter når det utsettes for de ekstreme driftsforholdene.

Denne enheten inneholder ikke naturlig lateksgummi.