



Användarhandledning

Modell 2500A

PalmSAT®

Pulsoximeter med larm

CE 0123


Svensk

OBS! Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.




Se bruksanvisningen.

Informationen i denna handledning har kontrollerats noggrant och betraktas som korrekt. För den fortsatta produktutvecklingens skull förbehåller sig Nonin rätten att när som helst göra ändringar och förbättringar i denna handledning och de produkter som häri beskrivs, utan föregående meddelande eller andra förpliktelser.

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

Tel: +1 763 553 9968
+800-356-8874 (USA och Kanada)
E-post: info@nonin.com

 **Nonin Medical B.V.**
Doktor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Nederländerna

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

www.nonin.com



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



MedEnvoy Schweiz
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Schweiz

Alla hänvisningar till "Nonin" i denna handledning avser Nonin Medical, Inc.

Nonin, PalmSAT, PureLight och nVISION är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Nonin Medical, Inc.

Microsoft® och Windows® är registrerat varumärke som tillhör Microsoft Corporation.

© 2024 Nonin Medical, Inc.
7923-110-07 08/2024

Innehållsförteckning

Indikationer för användning / Avsedd användning / Avsett ändamål.....	1
Klinisk nytta	1
Varningar.....	1
Försiktighetsanvisningar	2
Symbolförklaringar	5
Displayer och indikatorer.....	7
SpO ₂ -display	7
Pulsfrekvensdisplay	7
Display för pulskvalitet	7
Indikator för låg batterispänning.....	7
Sensorfelsdisplay	7
Larmindikator	8
Larmtystningsindikator	8
Pulsfrekvenssignal	8
Användning av PalmSAT pulsoximeter	9
Uppackning av modell 2500A	10
Insättning och användning av batterier	10
Viktig information angående batterianvändning	12
Med batterier, storlek AA	12
Med återuppladdningsbar NiMH-batterienhet.....	12
Återuppladdning av batterier (endast NiMH-batterienhet).....	12
Anslutning av sensorn.....	13
Ström på/av.....	13
Självtest vid påslagning.....	13
Övervakning.....	14
Utförlig funktionsbeskrivning.....	15
Inställningsfunktion.....	15
Så här går du in i inställningsläget.....	15
Så här gör du val i inställningsläget.....	15
Skötsel och underhåll.....	17
Larmfunktioner.....	18
Larm av hög och medelhög prioritet.....	18
Ändring av larminställningar.....	19
Återställning av föregående larminställningar	20
Granskning av larminställningar	20
Tystning av ljudlarm	20
Larm avseende systemfel	21
Minnesfunktioner	22
Uppspelning av minnet.....	22

Innehållsförteckning (fortsat)

Uppspelning av data lagrade i minnet.....	22
Radering av minnet.....	23
Inställning av minnesraderingsfunktionen	23
Inställning av datum och klockslag	23
Kommunikationer	24
Seriella utdata	24
Ansluta enheten till ett medicinskt system	25
Service, support och garanti	26
Garanti	27
Komponenter och tillbehör.....	27
Felsökning.....	28
Teknisk information	31
Deklaration utfärdad av tillverkaren	31
Väsentlig prestanda	31
Reaktionstid för utrustning	33
Testsammanfattning	34
Testning av SpO ₂ -noggrannhet	34
Testning av pulsfrekvens vid rörelse	34
Testning av nedsatt perfusion	34
Driftsprinciper.....	34
Specifikationer	35

Figurer

Figur 1. Displayer, indikatorer och knappar.....	9
Figur 2. Sedd bakifrån.....	10
Figur 3. Insättning av batterier.....	11
Figur 4. Anslutning av sensor.....	13

Tabeller

Tabell 1. Märkningsymboler	5
Tabell 2. Inställbara parametrar och inställningar	16
Tabell 3. Larm av hög och medelhög prioritet.....	18
Tabell 4. Larmgränser.....	19
Tabell 5. Funktionerna för pulsoximetersensorns kontaktstift.....	24
Tabell 6. Elektromagnetisk immunitet	31
Tabell 7. Elektromagnetisk immunitet	32
Tabell 8. Ej tillämpligt.....	32

Indikationer för användning / Avsedd användning / Avsett ändamål

Nonin®-modell 2500A PalmSAT® pulsoximeter med larm är avsedd för mätning och visning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO₂) och pulsfrekvens hos vuxna, barn- och nyfödda patienter. Anordningen är avsedd för kontinuerlig övervakning och/eller enstaka kontroller av patienter såväl i rörelse som i stillhet, samt av patienter med såväl god som nedsatt perfusion.

Klinisk nytta

Nonin pulsoximetrar gör det möjligt att hantera patienternas medicinska tillstånd genom att tillhandahålla snabb, exakt, icke-invasiv syremätning i realtid för att tillgodose patienternas medicinska behov.

Varningar

Denna anordning får ej användas i närvaro av MRT-utrustning.
Explosionsrisk: Detta system får ej användas i områden med explosionsrisk eller i närvaro av lättantändliga anestetika eller gaser.
Denna anordning är inte defibrilleringssäker enligt IEC 60601-1.
Denna anordning är endast avsedd som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. Den måste användas i kombination med andra metoder för bedömning av kliniska tecken och symptom.
Oximetermätningarna med denna anordning kan störas vid samtidig användning av diatermiutrustning.
Inspektera sensorns applikationsställe minst var 6:e till 8:e timme med avseende på korrekt sensorinriktning och hudens tillstånd. Patientens känslighet för sensorer och/eller dubbelsidiga häftremsor kan variera med det medicinska tillståndet och hudens tillstånd.
För att undvika patientskador, använd endast PureLight® pulsoximetersensorer av märket Nonin. Dessa sensorer tillverkas för att uppfylla noggrannhetskraven för Nonin:s pulsoximetrar. Användning av andra tillverkares sensorer kan resultera i felaktig pulsoximeterfunktion.
Verifiera kompatibiliteten mellan övervakningsenheten, sensorn/sensorerna och tillbehören före användning för att förhindra felaktig funktion och/eller patientskador.
Inga modifieringar av denna enhet är tillåtna eftersom de skulle kunna påverka enhetens prestanda.
En trasig sensor får ej användas. Avbryt användningen och byt ut sensorn om den är skadad på något sätt.
Kontrollera samtliga larminställningar och -gränser under igångsättningen av systemet och säkerställ att de är inställda på avsedda värden.
Det kan vara förenat med fara att använda olika förinställningar på flera olika 2500A-övervakningsenheter inom ett och samma patientvårdsområde.
Liksom vid all användning av medicinsk utrustning ska alla patientkablar och -anslutningar placeras på sådant sätt att risken för att patienten trasslar in sig, stryps eller skadas på annat sätt elimineras.
Denna anordning ska ej användas intill eller staplad tillsammans med annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda anordningen intill eller staplad tillsammans med annan utrustning, måste anordningen observeras noga så att det säkerställs att den fungerar normalt.

Varningar (forts.)

Användning av andra tillbehör, sensorer, kablar och nätadaptorer än de som specificeras i listan för delar och tillbehör kan medföra ökad elektromagnetisk emission och/eller nedsatt immunitet hos denna enhet.
Denna anordning måste kunna mäta pulsen korrekt för att ett noggrant SpO ₂ -mätvärde ska kunna erhållas. Verifiera att ingenting hindrar pulsmätningen innan mätvärdet för SpO ₂ betraktas som tillförlitligt.
Användning av denna anordning under en minimiamplitud på 0,3 % modulering kan ge felaktiga resultat.
Upphör att använda tejprensor om patienten uppvisar allergisk reaktion mot häftämnet.
Undvik att anbringa kraftigt tryck på sensorplaceringsstället eftersom detta kan skada huden under sensorn.
Eftersom driftsmiljön kan variera måste det säkerställas att alla ljudlarm och -signaler kan höras. Användaren måste fastställa acceptabelt hörhåll för alla larm.
Placera inte denna anordning i sådan miljö att dess högtalaröppning kan komma att blockeras. Detta kan göra att ljudlarmen dämpas eller inte hörs alls.
Om larmvolymen sänks helt skapas en situation som inte är förenlig med relevanta säkerhetsstandarder. Larmtystningsindikatorn lyser med fast sken när ljudlarmets volym är helt avstängd eller nedsatt till mindre än 45 dBA.
Vid systemfel är patienten inte längre övervakad.
Kontrollera att alla larmvolymerna är korrekt inställda och kan höras i alla situationer i enlighet med relevanta standarder för produktsäkerhet. Täck inte över högtalaröppningar och blockera dem inte på annat sätt.
Denna anordning slås av efter cirka 10 minuter vid låg batterispänning.
Säkerställ att enheten är avstängd och att sensorn inte sitter på ett finger/en tå innan du byter batterier.
Bärbar kommunikationsutrustning som använder radiofrekvenser, såsom mobiltelefoner och radioapparater (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av ME-systemet, inklusive de kablar som tillverkaren har angivit. Detta kan annars leda till försämrad prestanda för denna utrustning.

Försiktighetsanvisningar

Innan sensorerna tas i bruk ska förpackningsinlagen som medföljer dem noga läsas igenom.
Denna anordning är inte en apnémonitor.
Kontrollera att alla synliga indikatorer tänds och att en ljudsignal hörs under igångsättningen. Om någon av indikatorerna inte tänds eller ljudindikatorn inte avger signal ska anordningen inte användas. Kontakta Nonin:s avdelning för teknisk service (Technical Service) för hjälp.
Granska alla gränsvärden för att säkerställa att de är lämpliga för patienten.
Inställning av larmgränserna på extremvärden kan medföra att larmsystemet inte längre fyller någon funktion.
Defibrillatorer kan interferera med funktionen hos denna anordning.
Det är inte säkert att denna anordning fungerar på alla patienter. Om stabila mätvärden inte kan erhållas ska användningen upphöra.

Försiktighetsanvisningar (forts.)

<p>Denna anordning är försedd med rörelsetolerant programvara som minimerar risken för att rörelseartefakter feltolkas såsom puls av god kvalitet. Under vissa förhållanden kan anordningen dock fortfarande tolka rörelser såsom puls av god kvalitet. Patientens rörelser bör därför i största möjliga utsträckning minimeras.</p>
<p>Öronclippsensorer och reflektanssensorer rekommenderas inte för användning på barn eller nyfödda. Dessa sensorers noggrannhet vid användning på barn och nyfödda har ej fastställts.</p>
<p>Anordningen eller sensorerna får inte autoklaveras eller nedsänkas i vätska. Anordningen eller komponenter får inte utsättas för kraftig fukt eller vätskor.</p>
<p>Frätande eller slipande rengöringsmedel får inte användas till anordningen eller sensorer.</p>
<p>Det är inte säkert att oximetersensorn fungerar på kalla extremiteter, eftersom blodcirkulationen då är nedsatt. Värm eller gnid fingret så att blodcirkulationen ökar, eller flytta sensorn till ett annat ställe.</p>
<p>Batterierna ska bytas ut snarast efter indikering av låg batterispänning. Byt alltid ut batterierna med fullt uppladdade batterier.</p>
<p>Använd endast sådana batterier som specificeras av Nonin i denna anordning.</p>
<p>Använd inte fullt och delvis uppladdade batterier tillsammans. Om så sker kan batteriläckage uppstå.</p>
<p>Vid batteribyte får inga andra höljen än batteriluckan tas av. Inga andra invändiga delar än de utbytbara batterierna kan servas av användaren.</p>
<p>Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende kassering och återvinning av anordningen och dess komponenter, inklusive batterier.</p>
<p>Vid felaktig användning eller bortskaffning kan batterierna läcka eller explodera.</p>
<p>Ta ut batterierna om anordningen ska läggas undan för förvaring under längre tid än en månad.</p>
<p>Denna utrustning uppfyller IEC 60601-1-2 avseende elektromagnetisk kompatibilitet för medicinsk elektrisk utrustning och/eller medicinska elektriska system. Denna standard har utarbetats för att ge rimligt skydd mot skadlig interferens i en normal medicinsk installation. På grund av den utbredda användningen av radiofrekvenssändande utrustningar och andra elektriska störningskällor inom sjukvården och i andra miljöer, finns det dock risk för att höga nivåer av dylika störningar kan interferera med funktionen hos denna anordning om störningskällan är tillräckligt nära eller stark. Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller EMC (elektromagnetisk kompatibilitet), och all utrustning måste installeras och användas enligt angiven EMC-information.</p>
<p>I överensstämmelse med europadirektivet avseende hantering av avfall från elektronisk och elektrisk utrustning (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE), 2002/96/EC, ska denna produkt inte kasseras som ej separerat kommunalt avfall. Denna anordning innehåller WEEE-material. Kontakta distributören avseende hämtning eller återvinning av anordningen. Om du är osäker på hur du kan nå distributören kan du ringa Nonin för kontaktinformation.</p>
<p>Denna anordnings display kommer att tömmas efter 10 sekunder vid inadekvata signaler. Datauppdatering sker var 1,5:e sekund.</p>

Försiktighetsanvisningar (forts.)

Denna anordning är konstruerad för mätning av den procentuella arteriella syrgasmättnaden hos funktionellt hemoglobin. Faktorer som kan försämra pulsoximeterprestanda eller påverka noggrannheten hos mätningen innefattar följande:

- starkt omgivande ljus
- kraftiga rörelser
- interferens från diatermiutrustning
- blodflödesbegränsare (artärkatetrar, blodtrycksmanschetter, infusions slangar m.m.)
- fukt i sensorn
- felaktigt applicerad sensor
- felaktig sensortyp
- dålig signal
- venpulsationer
- anemi eller låg hemoglobinkoncentration
- Cardiogreen och andra intravaskulära färgämnen
- karboxihemoglobin
- methemoglobin
- dysfunktionellt hemoglobin
- lösnaglar eller nagellack
- sensorn ej placerad på hjärtnivå.

En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera precisionen hos en pulsoximeter eller sensor.

Alla komponenter och tillbehör som ansluts till den seriella porten hos denna anordning måste vara certifierade minst enligt IEC-standard 60950 eller UL 1950 avseende utrustning för databehandling.

Denna anordning är ett elektroniskt precisionsinstrument och får endast repareras av utbildad Nonin-personal. Anordningen kan inte repareras på fältet. Försök ej öppna höljet eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kommer anordningen att skadas och garantin att förfalla.

Varje tecken eller bevis på att systemet har öppnats, att service har utförts på fältet av annan person än Nonin-personal eller att någon form av felanvändning eller missbruk av systemet har förekommit kommer att upphäva garantin i dess helhet.

Byt ut batterier inom 30 sekunder för att undvika förlust av inställningar (datum, tid och patientdata förvarade i minnet) eller korruption av data.



















Radioapparater, mobiltelefoner och liknande anordningar kan påverka utrustningen och måste hållas på minst 2 meters avstånd från utrustningen.

Fel i anslutning till nätverket (seriell kabel/kontakter/trådlösa förbindelser) medför att dataöverföring inte kan ske.

Symbolförklaringar

I denna tabell beskrivs de symboler som återfinns på modell 2500A och i denna handledning.

Tabell 1: Märkningsymboler

Symbol	Förklaring
	OBS
	Se bruksanvisningen.
	Följ bruksanvisningen.
	Medicinteknisk produkt
	Patientanvänd del typ BF (patientisolering för skydd mot elektriska stötar).
	UL-märke för Kanada och USA med avseende på elektriska stötar, brandrisk och mekaniska risker endast enligt UL 60601-1 och CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1.
	CE-märke, vilket anger att produkten uppfyller kraven i EU-direktiv nr. 93/42/EEC avseende medicinska anordningar.
	Ikke egnet til brug ved MR
	Serienummer (sitter innanför bakpanelen).
	Skyddad mot vertikalt fallade vattendroppar när höljet är vinklat upp till 15 grader, och mot tillträde av fasta, främmande föremål större än eller lika med 2,5 mm i diameter, enligt IEC 60529.
	Anger separat avfallshantering för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen.
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Tillverkningsland
	%SpO ₂ -display
	Pulsfrekvensdisplay

Tabell 1: Märkningssymboler


	Display för pulskvalitet
	Lysdiod för låg batterispänning
	Lysdiod för larmtystning
	Unik enhetsidentifierare
	Importör
	Distributör
	Förvaras torrt
	Hanteras varsamt
	Luftfuktighet vid förvaring/transport (om tillämpligt)
	Används före
	Får ej återanvändas
Knappar på frontpanelen	
	Av/På
	Avancera

Displayer och indikatorer


SpO₂-display

SpO₂-displayen är den övre numeriska displayen (anges av %SpO₂-symbolen). Denna 3-siffriga lysdioddisplay visar den aktuella syremättnaden i procent. Denna display blinkar vid SpO₂-larm.

Pulsfrekvensdisplay

Pulsfrekvensdisplayen är den nedre numeriska displayen (anges av symbolen ). Denna 3-siffriga lysdioddisplay visar pulsfrekvensen i antal pulsslag per minut. Denna display blinkar vid pulsfrekvenslarm.

Display för pulskvalitet

Pulskvalitetsdisplayen (anges av symbolen ) är en trefärgad lysdiod som blinkar en gång per detekterat pulsslag. Pulskvalitetsdisplayen ändrar färg för ange sådana förändringar i pulsens vågform som kan påverka SpO₂-data. Den kan blinka grönt, gult eller rött.

- **Grönt** indikerar god pulsstyrka.
- **Gult** indikerar tveksam pulsstyrka. För att förbättra signalkvaliteten kan man pröva med att flytta om sensorn, pröva en annan sensortyp, minska patientens rörelser eller förbättra cirkulationen vid mätstället.
- **Rött** anger otillräcklig pulsstyrka. När pulskvalitetsdisplayen visar rött ljus uppdateras inte värdena för SpO₂ och pulsfrekvens. Efter cirka 10 sekunder ersätts värdena med streck, vilket anger att mätning inte kan utföras.

Indikator för låg batterispänning

Låg eller kritiskt låg batterispänning anges av att indikatorn för låg batterispänning lyser och ett larm av medelhög prioritet ljuder. När batterispänningen är kritiskt låg töms de digitala displayerna och pulskvalitetsdisplayen blinkar gult eller rött, men inte grönt. Alla SpO₂- eller pulsfrekvenslarm som är aktiva när batterispänningen når kritiskt låg nivå spärras, och blinkande streck visas på motsvarande display. Efter att batterispänningen varit kritiskt låg i 10 minuter stängs pulsoximetern av automatiskt.

Sensorfelsdisplay

Om anordningen detekterar ett sensorfel (en sensorkoppling har lossnat, fel har uppstått, sensorn är felinriktad eller inkompatibel med monitorn) eller om ingen pulsoximetersensorsignal längre detekteras, visas ett streck (-) på platsen för siffran längst till vänster på SpO₂-displayen. De visade avläsningarna fryses i 10 sekunder vid fel på pulsoximetersensorn eller vid fortsatt dålig signal. Ett sensorfel anges av ett larm av medelhög prioritet.


Om sensorfelet eller den dåliga signalen inte åtgärdas, ersätts de frysta avläsningarna och strecket vid siffran längst till vänster av streck på platsen för den mellersta siffran på både SpO₂- och pulsfrekvensdisplayen 10 sekunder efter att det första strecket uppträtt.

Efter att sensorfelet eller den dåliga signalen åtgärdats återgår SpO₂- och pulsfrekvensdisplayen till normal funktion.

Larmindikator

Larmindikatorn blinkar gult eller rött för att ange larm av medelhög respektive hög prioritet. Denna indikator är placerad nära den övre kanten på anordningen.

Larmtystningsindikator

Larmtystningsindikatorn (anges av symbolen ) är placerad till vänster om På/Av-knappen. När larmtystningsindikatorn blinkar är alla ljudlarm tillfälligt tystade. Om ljudlarmets volym är helt avstängd ("off") lyser larmtystningsindikatorn med fast sken.

Pulsfrekvenssignal

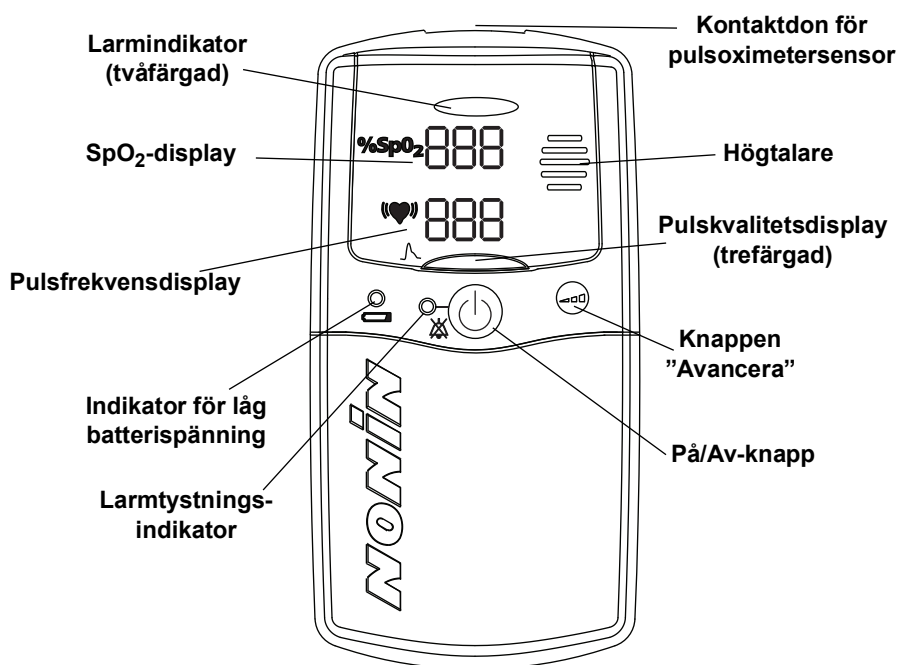
När pulsfrekvenssignalen är aktiv hörs ett pip för varje detekterad puls. Detta pip varierar i tonhöjd med SpO₂-värdena. Volymens standard-inställning är AV (OFF). Under normal användning kan volymen ändras (av, låg eller hög) genom att man momentant trycker på knappen "Avancera".

Användning av PalmSAT pulsoximeter

PalmSAT-modell 2500A är en digital, handhållen pulsoximeter som visar numeriska värden för syremättnad i blod (%SpO₂ och pulsfrekvens. Pulsoximetern avger både ljud- och ljuslarm av såväl hög som medelhög prioritet.

Denna anordning kan normalt drivas kontinuerligt i 60 timmar mellan byten av alkaliska batterier eller i 40 timmar vid användning av den återuppladdningsbara NiMH-batterienheten (NiMH = nickelmetallhydrid), modell 2500B (valfritt tillbehör). Anordningen kräver ingen rutinkalibrering och inget underhåll annat än utbyte av alkaliska batterier eller uppladdning av den valfria batterienheten med laddningsstativmodell 2500C (se användarhandledningen för modell 2500C).

Pulsoximetern bestämmer den funktionella syrgasmättnaden hos arteriellt hemoglobin (SpO₂) genom mätning av absorptionen av rött och infrarött ljus som passerar igenom perfunderad vävnad. De absorptionsförändringar som uppträder när blodet pulserar igenom kärlbädden används för att bestämma syremättnad och pulsfrekvens.

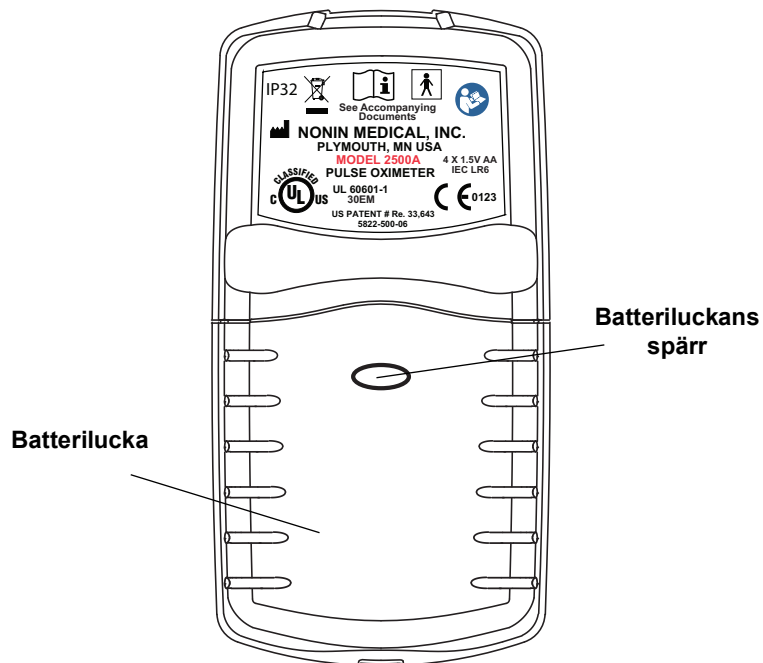


Figur 1: Displayer, indikatorer och knappar

Värden för syremättnad och pulsfrekvens visas på digitala lyddioddisplayer. Pulskvalitetsdisplayen blinkar för varje detekterat pulsslåg. Kvaliteten hos patientens pulssignaler graderas såsom antingen god, tveksam eller dålig och denna gradering anges genom att pulskvalitetsdisplayen blinkar grönt, gult respektive rött. Denna enkla metod visar användaren vågformens kvalitet, pulsslåg för pulsslåg, utan att användaren behöver utföra komplexa vågformsanalyser.

Pulsoximetermodell 2500A kan användas tillsammans med många olika Nonin-pulsoximetersensorer.

Om en sensorkoppling har lossnat eller sensorn fungerar felaktigt visas detta genom att pulskvalitetsdisplayen visar dålig pulskvalitet och/eller av ett streck till vänster om SpO₂-värdet på lysdiöddisplayen. När tillfredsställande pulssignaler inte erhålls, ersätts de numeriska värdena för SpO₂ och/eller pulsfrekvens med streck. Låg eller kritiskt låg batterispänning anges av indikatorn för låg batterispänning.



Figur 2: Sedd bakifrån

Uppackning av modell 2500A

Det kompletta systemet för modell 2500A innehåller följande komponenter:

- 1 Pulsoximetermodell 2500A
- 1 Modell 2500A Bruksanvisning
- 1 Nonin pulsoximetersensor
- 4 Alkaliska batterier, storlek AA

Verifiera att alla förtecknade komponenter finns med i systemets förpackning. Kontakta distributören om någon av dessa komponenter saknas eller är skadad. Om transportförpackningen är skadad ska transportfirman omedelbart kontaktas.

Insättning och användning av batterier

Modell 2500A kan drivas med 4 st. alkaliska batterier, storlek AA, eller med den valfria, återuppladdningsbara NiMH-batterienheten, modell 2500B.



OBS! Använd endast sådana batterier som specificeras av Nonin i denna anordning.

Låg eller kritiskt låg batterispänning anges av att indikatorn för låg batterispänning blinkar och av att ett larm av medelhög prioritet ljuder. När batterispänningen är kritiskt låg töms de digitala displayerna och puls kvalitetsdisplayen blinkar gult eller rött, men inte grönt. Alla SpO₂- eller pulsfrekvenslarm som är aktiva när batterispänningen når kritiskt låg nivå spärras, och blinkande streck visas på motsvarande display. Efter att batterispänningen varit kritiskt låg i 10 minuter stängs pulsoximetern av automatiskt.

WARNING! Denna anordning slås av efter cirka 10 minuters kritiskt låg batterispänning.

WARNING! Säkerställ att enheten är avstängd och att sensorn inte sitter på ett finger/en tå innan du byter batterier.

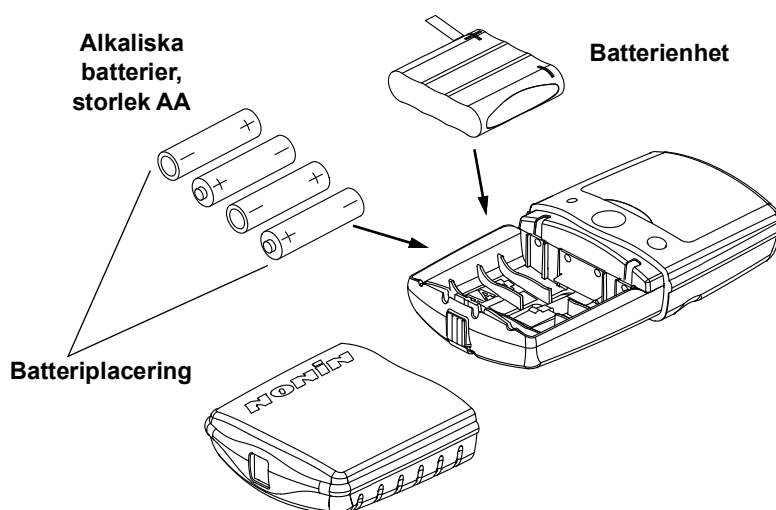


OBS! Batterierna ska bytas ut snarast efter indikering av låg batterispänning. Byt alltid ut batterierna med fullt uppladdade batterier.

1. Tryck ned spärren på batteriluckan och ta av luckan nertill på enheten.
2. Sätt in fyra nya alkaliska batterier, storlek AA, eller en återuppladdningsbar NiMH-batterienhet. Kontrollera noga att batterierna sätts in rätt, enligt polaritetsmärkningen (+ och -) i batteriutrymmet. *För korrekt funktion måste batterierna sättas in på rätt sätt.*
3. Sätt tillbaka batteriluckan och slå på anordningen. Om apparaten inte slås på, se "Felsökning".



OBS! Byt ut batterier inom 30 sekunder för att undvika förlust av inställningar (datum, tid och patientdata i minnet) eller korruption av data.



Figur 3: Insättning av batterier

Viktig information angående batterianvändning

Fyra alkaliska batterier, storlek AA, medger ca 60 timmars kontinuerlig drift av anordningen, medan den återuppladdningsbara NiMH-batterienheten ger ca 40 timmars kontinuerlig drift.

Inställningar av klockan/datum kan signifikant påverka batteriernas hållbarhet vid förvaring. Batterier laddas ur under förvaring, och denna urladdning sker mycket snabbare när enhetens klock-/datumfunktioner är inställda. Se "Klock- och datuminställningar" för ytterligare information.

Med batterier, storlek AA

- Om klockan/datum *inte* har ställts in när enheten läggs undan för förvaring, behöver de alkaliska batterierna endast bytas ut efter 10–12 månader, *förutsatt att enheten inte har använts*.
- Om klockan/datum *är ställd* när enheten läggs in för förvaring och *om enheten inte har använts*, krävs utbyte av alkaliska batterier efter ca 6 veckor.
- Om oximetern använts behöver batterierna bytas ut efter ännu kortare tid.

Med återuppladdningsbar NiMH-batterienhet

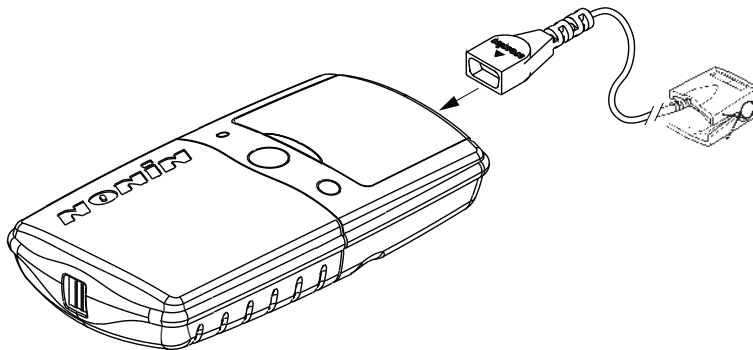
- Om klockan/datum *inte* har ställts när enheten läggs in för förvaring, och *om enheten inte har använts*, krävs utbyte av den återuppladdningsbara NiMH-batterienheten minst varannan månad.
- Om klockan/datum *har ställts* när enheten läggs in för förvaring, och *om enheten inte har använts*, krävs utbyte av den återuppladdningsbara NiMH-batterienheten minst var 3:e vecka.
- Om oximetern används behöver uppladdning ske efter ännu kortare tid.

Återuppladdning av batterier (endast NiMH-batterienhet)

- Full återuppladdning av NiMH-batterienheten tar cirka 180 minuter vid helt urladdad enhet.
- Den förväntade livstiden för den återuppladdningsbara NiMH-batterienheten är 500 cykler laddning/urladdning eller cirka 10 år, beroende på vilket som inträffar först. Batterienheten måste laddas upp minst en gång årligen för att optimal batterilivstid ska erhållas.
- Alkaliska AA-batterier kan inte återuppladdas i laddningsstativet.

Anslutning av sensorn

Anslut pulsoximetersensorn (med Nonin:s logo riktad uppåt) till anordningens överdel, såsom visas. Se till att sensorn är ordentligt ansluten. Se "Specifikationer" eller respektive sensors medföljande bipacksedel för information om placering av pulsoximetersensorn.



Figur 4: Anslutning av sensor

Ström på/av

- **Slå på** anordningen genom att trycka in och släppa ut På/Av-knappen på enhetens framsida.
- **Slå av** anordningen genom att trycka in och hålla kvar På/Av-knappen i ca 2 sekunder.


För att spara på batterierna slås anordningen automatiskt av efter 10 minuters inaktivitet. Inaktivitet anges med streck på displayerna och kan vara orsakad av en felaktigt ansluten eller placerad sensor eller av en patientpulssignal av bristande kvalitet.

Självtest vid påslagning

Efter att modell 2500A har slagits på för normal drift går enheten genom en igångsättningssekvens innan acceptabla data visas. Kontrollera alltid vid igångsättningen om några indikatorer eller segment på lysdioddisplayerna inte lyser och se till att ljudsignalerna avges. Om någon av indikatorerna inte fungerar ska anordningen inte användas. Kontakta Nonin:s avdelning för teknisk service (Technical Service) för reparation eller utbyte.

Under normal igångsättningssekvens går anordningen igenom följande steg:

- "888 888" visas kort på SpO₂- och pulsfrekvensdisplayen.
- de gula indikatorerna för låg batterispänning och larmtystning tänds och lyser med fast sken under ett par sekunder.
- pulskvalitetsdisplayen lyser rött i 1 sekund, sedan grönt i 1 sekund, och slås sedan av, medan larmindikatorn lyser rött i 1 sekund, sedan gult i 1 sekund.
- det tid som f.n. är inställd i minnet (i timmar och minuter – 04 41 t.ex.) visas kortvarigt på displayerna.
- programrevisionsnumren (visas i följande ordning i cirka 1 sekund vardera): Huvudrevision "r" + 3 siffror, minnesrevision "n" "n" (för m) + 3 siffror och ljudrevision "s" + 3 siffror.

- tre ljudsignaler (pip) hörs.
-  (två streck) visas på displayerna tills en acceptabel pulssignal detekteras.

ANMÄRKNINGAR:

- Funktionen för larmtystning i två minuter aktiveras automatiskt omedelbart efter igångsättningssekvensen.
 - Denna igångsättningssekvens varierar något vid ingång i inställningsläget vid påslagning.
-

Övervakning



Kontrollera att pulsoximetersensorn är korrekt placerad på patienten. Kontrollera att pulsoximetern känner av en pulssignal av tillräckligt god kvalitet genom att:

- kontrollera att pulskvalitetsdisplayen blinkar grönt *och*
- kontrollera att displayerna för pulsfrekvens och SpO₂ visar värden *och*
- kontrollera i minst 10 sekunder att pulskvalitetsdisplayen blinkar i takt med pulsfrekvensen

Om pulskvalitetsdisplayen blinkar rött eller gult eller blinkar oregelbundet, ska sensorn flyttas om eller bytas ut.

Om sensorn inte är korrekt placerad eller om ingen sensor finns ansluten till pulsoximetern efter igångsättning (några sekunder efter påslagning), visas ett enstaka streck på både SpO₂- och pulsfrekvensdisplayen tills en acceptabel pulssignal detekteras.

Utförlig funktionsbeskrivning

Alla funktioner hos modell 2500A kontrolleras av **På/Av**  och **Avancera**  på enhetens framsida.

Inställningsfunktion

Inställningsläget används för att ställa in larm, minnesradering och minnesuppspelning samt för att ställa in datum och klockslag. I inställningsläget används knapparna **Avancera** och **På/Av** för alla val.

ANM: Om man ställer in månad på "00" inaktiveras funktionerna datum och klockslag, vilket sparar på batterierna.

Så här går du in i inställningsläget

1. Med enheten avslagen trycker du in och håller kvar knappen **Avancera**, samtidigt som du trycker på och släpper upp knappen **På/Av**.
2. Släpp upp knappen "Avancera" när 888 888 visas på displayerna för SpO₂ och pulsfrekvens. Den klocktid som är inställd i minnet, t.ex. 04 41, visas kortvarigt på displayerna, och därefter visas rCL no.

Så här gör du val i inställningsläget

WARNING! Kontrollera samtliga larminställningar och -gränser under igångsättningen av systemet och säkerställ att de är inställda på avsedda värden.



OBS! Granska alla gränsvärden för att säkerställa att de är lämpliga för patienten.



OBS! Inställning av larmgränserna på extremvärden kan medföra att larmsystemet inte längre fyller någon funktion.

1. När man först kommer in i inställningsläget visas rCL no. (Detta anger att "Återställ larm" är den funktion som ställs in och att standardinställningen är "no" (nej). Se tabell 2.) Tryck på och släpp upp knappen **Avancera** för att ändra detta inställningsvärde (eller tryck in och håll kvar knappen "Avancera" för att snabblädtra igenom inställningsalternativen).
2. När önskat värde visas, trycker du på och släpper upp knappen **På/Av** för att spara värdet och gå vidare till nästa inställbara parameter enligt listan i följande tabell.
3. Fortsätt på samma sätt tills alla inställningar har gjorts.

När inställningssekvensen är slutförd, lämnar anordningen inställningsläget, visar automatiskt aktuella larminställningar och är sedan klar att påbörja normal drift.

Tabell 2: Inställbara parametrar och inställningar

Inställning	Visas på SpO ₂ -displayen	Värdeområde som visas på pulsfrekvens-displayen	Standardvärde
Inställningarna "Återställ larm" ¹	rCL	yES eller no	no (nej)
Larm för lågt SpO ₂	02L	50 - 95, OFF	85
Larm för hög hjärtfrekvens	H H	75 - 275, OFF	200
Larm för låg hjärtfrekvens	H L	30 - 110, OFF	50
Larm för högt SpO ₂	02H	80 - 100, OFF	OFF (Av)
Ljudlarm	Adb	Hi, Lo, OFF	Hi (Hög)
Minnesradering ²	CLr	yES eller no	no (nej)
Ta bort (bekräfta radering)	dEL	yES eller no	no (nej)
År	y	00 - 99	07
Månad	nn	00 - 12	00
Dag	d	01 - 31	00
Timme	h	00 - 23	00
Minut	nn	00 - 59	00
Anmärkningar: 1) Vid val av "yes" (ja) för rCL (Återställ larm) återställs tidigare larminställningar och inställningsläget lämnas. 2) Om man väljer "yes" (ja) för både värdet CLr och dEL (minnesraderingsfunktionen), raderas minnet och inställningsläget lämnas.			

Skötsel och underhåll

Rengör anordningen separat från sensorerna. För anvisningar om rengöring av pulsoximetersensorer hänvisas till respektive sensors medföljande bruksanvisning.

Oxitest^{Plus7} från Datrend Systems, Inc. kan användas för att kontrollera pulsoximeterens drift.



OBS! Anordningen eller sensorerna får inte autoklaveras eller nedsänkas i vätska. Anordningen eller komponenter får inte utsättas för kraftig fukt eller vätskor.



OBS! Frätande eller slipande rengöringsmedel får inte användas till anordningen eller sensorer.

Rengör anordningen med en mjuk duk fuktad med isopropylalkohol. Vätskor får ej hällas eller sprayas på anordningen, och se även till att inga vätskor tränger in i öppningar i anordningen. Låt anordningen torka ordentligt innan den används igen.

Larmfunktioner

I detta avsnitt beskrivs larmfunktionerna hos modell 2500A.

Ett visuellt larm inklusive dess prioritet ska kunna uppfattas av operatören på ett avstånd av 1 meter från enheten.

Larm av hög och medelhög prioritet

Modell 2500A är försedd med både ljud- och ljuslarm av såväl hög som medelhög prioritet. Larm av hög prioritet är i allmänhet patientspecifika och utmärks av en blinkande röd larmindikator och en ljudlarmsignal av hög prioritet. Högprioritetslarm låter på följande vis: tre pip, paus, och två pip följt av en ca 10 sekunders paus. Denna cykel upprepas tills den tystas.

Larm av medelhög prioritet är i allmänhet utrustningsspecifika och utmärks av en blinkande gul larmindikator och en ljudlarmsignal av medelhög prioritet. Larm med medelhög prioritet låter på följande vis: tre pip, en ca 25 sekunders paus och tre pip.

Följande tabell beskriver larmtillstånd, visuella indikatorer och prioriteter.

WARNING! Vid systemfel är patienten inte längre övervakad.

Tabell 3: Larm av hög och medelhög prioritet

Tillstånd	Visuell indikation	Larmprioritet
SpO ₂ , högt eller lågt	SpO ₂ -displayen blinkar i synk med larmindikatorn. Om batterispänningen är kritiskt låg visas tre streck på displayen, och de blinkar i synk med larmindikatorn.	Hög
Pulsfrekvens, hög eller låg	Pulsdisplayen blinkar i synk med larmindikatorn. Om batterispänningen är kritiskt låg visas tre streck på displayen, och de blinkar i synk med larmindikatorn.	Hög
Pulsvågformens amplitud är inadekvat	Lysdioden för pulskvalitet blinkar rött, och lysdioderna för SpO ₂ och hjärtfrekvens börjar visa streck efter 10 sekunder.	Hög
Dålig signal (t.ex. sensorkoppling lossnad, oanvändbar signal)	Lysdioden för pulskvalitet blinkar. Visar ett streck på SpO ₂ -lysdioden längst till vänster, fryser båda numeriska displayerna i 10 sekunder, visar streck på den mellersta, numeriska lysdioden på SpO ₂ - och pulsfrekvensdisplayen.	Medium
Sensorfel I (t.ex. sensorkoppling lossnat, trasig kabel eller Nonin-inkompatibel sensor)	Lysdioden för pulskvalitet är tom. Visar ett streck på SpO ₂ -lysdioden längst till vänster, fryser båda numeriska displayerna i 10 sekunder, visar streck på den mellersta, numeriska lysdioden på SpO ₂ - och pulsfrekvensdisplayen.	Medium

Tabell 3: Larm av hög och medelhög prioritet (forts.)

Tillstånd	Visuell indikation	Larmprioritet
SpO ₂ - eller pulsfrekvensdata inte adekvata i mer än 20 sekunder	Visar streck på den mellersta lysdioden på den numeriska SpO ₂ - och pulsfrekvensdisplayen (d.v.s. värden ej avlästa).	Medium
Pulsfrekvensdata ej uppdaterade under mer än 30 sekunder	Den numeriska pulsfrekvensdisplayen börjar visa streck.	Medium
Batterispänningen tveksam	Indikatorn för låg batterispänning blinkar (2500A). Inga andra displayer påverkas.	Medium
Batterispänningen kritiskt låg	Indikatorn för låg batterispänning blinkar, tömmer alla numeriska lysdioder för SpO ₂ - och pulsfrekvens samt spärrar pulskvaliteten på rött eller gult, men inte grönt.	Medium
Ljudmodul- eller systemfel upptäckt	Felkod visas.	Medium

Ändring av larminställningar

WARNING! Kontrollera att alla larmvolym är korrekt inställda och att ljudlarm kan höras i alla situationer så att relevanta standarder för produktsäkerhet är uppfyllda. Täck inte över högtalaröppningar och blockera dem inte på annat sätt.

Användaren kan ställa in övre och nedre gränserna för SpO₂- och pulsfrekvenslarmen samt larmvolymen, såsom visas nedan.

Tabell 4: Larmgränser

Larmgräns	Standard-värde	Inställning-salternativ	Ökningssteg
SpO ₂ , högt	Av	Off (Av), 80–100	1 %
SpO ₂ , lågt	85 %	Off (Av), 50–95	1 %
Pulsfrekvens, hög	200 slag/min	Off (Av), 75–275	5 slag/min
Pulsfrekvens, låg	50 slag/min	Off (Av), 30–110	5 slag/min
Larmvolym	Hi (Hög)	Off (Av), Lo (Låg), Hi (Hög)	Ej tillämpligt

Ändring av larminställningar kan endast göras när enheten är i inställningsläget. Vid varje påslagning där larminställningar inte har återställts eller ändrats i inställningsläget bibehålls standardinställningarna.

Återställning av föregående larminställningar

De larmgränser och den larmvolym som senast ställts in kan återställas varje gång 2500A slås på. Dessa larminställningar sparas och kan återställas under ca 30 sekunder efter det att batterierna avlägsnats.



OBS! Byt ut batterier inom 30 sekunder för att undvika förlust av inställningar (datum, tid och patientdata i minnet) eller korruption av data.

ANM: Larmet för lågt SpO₂ kommer att ställas in på 85 % om det ställt in på ett värde under 85 % samt när enheten slås av.

1. Med enheten avslagen trycker du in och håller kvar knappen **Avancera**, samtidigt som du trycker på och släpper upp knappen **På/Av**.

Inställningsläget öppnas nu och rCL_{no} visas, vilket anger att "Återställ larm" är den parameter som ställs in och att standardvärdet är "no" (nej).

2. Tryck på och släpp upp knappen **Avancera**.

Därigenom ändras värdet för "Återställ larm" till (yES (Ja), vilket anger att de tidigare inställda larminställningarna kommer att återställas.

3. Tryck på och släpp upp knappen **På/Av** för att välja yES (Ja), och återställa alla tidigare inställda larm- och volyminställningar.

Alla återställda inställningar blinkar en i taget på displayen innan enheten påbörjar normal drift.

ANM: Enheten lämnar automatiskt inställningsläget efter att inställningen "Återställ larm" har valts.

Granskning av larminställningar

Larmgränser och -volym kan granskas när som helst under normal drift genom att man trycker in och håller kvar knappen **Avancera** i 1 sekund. Alla inställningar blinkar nu en i taget på displayen.

ANM: För att avsluta larmgranskningen och återgå till normal drift trycker man momentant på knappen "Avancera".

Tystning av ljudlarm

Ljudlarmen är automatiskt tystade under de första 2 minuternas normal drift. För att tillfälligt (i 2 minuter) tysta ljudlarm trycker man momentant på knappen **På/Av** under normal drift. Tryck på knappen **På/Av** igen för att upphäva den tillfälliga larmtystningen.

Larm avseende systemfel

Om anordningen upptäcker ett systemfel visas ett felmeddelande (t.ex. Err E01) på displayerna för SpO₂ och pulsfrekvens, tillsammans med larm av medelhög prioritet. Ett systemfel har också inträffat om displayerna och indikatorerna är blanka och ett kontinuerlig ljudlarm ljuder. Försök att rätta till felet genom att slå av och sedan slå på pulsoximetern igen. Om problemet kvarstår ska Nonins avdelning för teknisk service (Technical Service) kontaktas.

WARNING! Vid systemfel är patienten inte längre övervakad.

Minnesfunktioner

Varje gång modell 2500A slås på (utom i inställningsläget) samlas data automatiskt in i minnet. Anordningen kan samla in och lagra SpO₂- och pulsfrekvensdata under upp till 72 timmar.

ANM: Endast registreringsperioder längre än 1 minut lagras i minnet. Minnet raderas cirka 30 sekunder efter att batterierna tagits ut. Sätt därför in de nya batterierna omedelbart, så att dataförlust undviks.

Nonin:s nVISION-program för datahantering finns tillgängligt för användning tillsammans med Microsoft Windows operativsystem.

Minnet i anordningen fungerar som en "ändlös slynga". När minnet är fullt börjar enheten att skriva över de äldsta data med de nya.

Varje gång anordningen slås på sparas aktuellt datum/klockslag (om klockan är korrekt ställd) i minnet så att man snabbt kan hitta rätt registreringsperiod. Patientens SpO₂ och pulsfrekvens samlas in och sparas var 4:e sekund.

Syrgasmättnadsvärden lagras i steg om 1 % inom området 0 till 100 %.



De lagrade pulsfrekvensvärdena ligger inom området 18 till 300 pulsslag per minut. Värdena lagras i steg om 1 pulsslag per minut i området 18 till 200 pulsslag per minut, och i steg om pulsslag per minut i området 201 till 300 pulsslag per minut.

Vid datautskrift skrivs de senast registrerade data ut först. De data som t.ex. registrerats under de senaste minuterna skulle således utgöra de 4 första minuternas datautskrift.

Uppspelning av minnet

ANM: Minnet raderas inte när data spelas upp därifrån.

Uppspelning av data lagrade i minnet

1. Med enheten avslagen trycker du in och håller kvar knappen **Avancera** , samtidigt som du trycker på och sedan släpper upp knappen **På/Av** .
2. Släpp upp knappen "Avancera" när 888 888 visas på displayerna för SpO₂ och pulsfrekvens. Den klocktid som är inställd i minnet (t.ex. 04 41) visas kortvarigt på displayerna, och därefter visas rCL no.
3. Data spelas automatiskt upp ur minnet. Data spelas upp med en hastighet av 20 minuters insamlade data per sekund. En registreringsperiod på 72 timmar (maximal mängd sparade data) tar cirka 3,5 minuter att spela upp.
4. Efter att alla data spelats upp ska anordningen slås av innan nya patientdata samlas in. Patientinformationen sparas i minnet så länge som batterierna är tillräckligt laddade, så om minnet måste raderas ska minnesraderingsfunktionen användas.

Radering av minnet

Med funktionen minnesraderingsfunktionen kan man ta bort alla data som för närvarande finns sparade i minnet.

Inställning av minnesraderingsfunktionen

1. Öppna inställningsläget och bläddra igenom inställningarna tills CLr visas.
2. CLr kan ställas in till no (nej) eller yES (ja).
 - Om no (nej) väljs som svar på CLr (vilket anger att du inte vill radera minnet), ändras inställningsläget direkt till läget för datum och klockslag. (Se "Klock- och datuminställningar".)
 - Om yES (ja) väljs som svar på CLr, kommer dEL att visas på SpO₂-displayen, åter med ett val av no (nej) eller yES (ja). Denna uppmaning gör att man får ytterligare en chans att undvika radering av minnet.

Välj CLr. Använd knappen "Avancera" för att bläddra igenom värdena. Använd På/Av-knappen för att acceptera ett värde och gå vidare till nästa inställning.

3. dEL kan ställas in på no (nej) eller yES (ja).
 - Om no (nej) väljs som svar på dEL (vilket anger att du inte vill radera minnet), ändras inställningsläget direkt till läget för datum och klockslag. (Se "Klock- och datuminställningar".)
 - Om yES (ja) väljs som svar på dEL (vilket bekräftar att du vill radera minnet), visas dnE CLr kortvarigt på displayerna, vilket anger att minnet har raderats. Efter att larminställningarna gått genom, lämnar anordningen inställningsläget och är klar för normal användning.

Välj dEL. Använd knappen "Avancera" för att bläddra igenom värdena. Använd På/Av-knappen för att acceptera ett värde och gå vidare till nästa inställning.

Inställning av datum och klockslag

ANM: Om man ställer in månad på "00" inaktiveras funktionerna för datum och klockslag, vilket sparar på batterierna.

1. Efter att no (nej) har valts i inställningsläget för minnesradering kommer y att visas på SpO₂-displayen, vilket anger inställning av kalenderår.
2. Välj inställningsalternativ för år, månad, dag, timme och minut. Använd knappen "Avancera" för att bläddra igenom värdena. Använd På/Av-knappen för att acceptera ett värde och gå vidare till nästa inställning.
3. Tryck på och släpp upp På/Av-knappen för att lämna inställningsläget.

När tidinställningssekvensen är slutförd, lämnar anordningen inställningsläget, visar automatiskt aktuella larminställningar och är sedan klar att påbörja normal drift.

Kommunikationer

Seriella utdata

Modell 2500A tillhandahåller realtidsutdata via pulsoximetersensorns kontaktidon (en 9-stiftskontakt av typ Sub-D). Funktionerna för pulsoximetersensorns kontaktstift beskrivs nedan.

Tabell 5: Funktionerna för pulsoximetersensorns kontaktstift

Stift-nummer	Funktion
1	1-Wire®
2	Infraröd anod, röd katod
3	Infraröd katod, röd anod
4	Seriella data, TTL-nivåer
5	Detektoranod
6	Sensortyp
7	Kabelskärm (jord)
8	Ingen anslutning
9	Detektorkatod, +5 V

Realtidsdata från anordningen sänds i seriellt ASCII-format vid 9600 baud med 9 databitar, 1 startbit och 1 stoppbit. Data utsänds en gång i sekunden.

ANM: Den nionde databiten används för udda paritet i minnesuppspelnings-läget. I realtidsläget är denna alltid i markeringstillstånd. Realtidsdata kan därför läsas såsom 8 databitar, ingen paritet.

Realtidsdata kan skrivas ut av eller visas på andra anordningar än pulsoximetern. Vid igångsättning sänds en rubrik som anger format samt klockslag och datum. Därefter sänds data en gång per sekund i följande format:

SpO₂=XXX HR=YYY

där "XXX" representerar SpO₂-värdet och "YYY" representerar pulsfrekvensvärdet. SpO₂ och pulsfrekvensen visas som "---" om inga data finns tillgängliga för registrering.

Ansluta enheten till ett medicinskt system

När enheten ska integreras i ett medicinskt system måste den som utför integrationen identifiera, analysera och utvärdera riskerna för patienten, operatörerna och tredje parter. Efterföljande ändringar av det medicinska systemet efter att enheten integrerats skulle kunna introducera nya risker och kräver ytterligare analys. Ändringar av det medicinska systemet som måste utvärderas inkluderar:

- Ändring av systemets konfiguration
- Anslutning av ytterligare enheter till eller bortkoppling av enheter från systemet
- Uppdatering eller uppgradering av utrustning som är ansluten till systemet

Problem som kan orsakas av användarinitierade systemändringar kan inkludera korruption eller förlust av data.

ANMÄRKNINGAR:

- När den seriella porten används för anslutning av enheten till annan utrustning ska rengöringsanvisningarna för varje separat enhet följas.
- Bekräfta att all utrustning som ansluts till enheten lämpar sig för patientmiljön.



OBS! Fel i anslutning till nätverket (seriell kabel/kontakter/trådlösa förbindelser) medför att dataöverföring inte kan ske.

Service, support och garanti



OBS! Denna anordning är ett elektroniskt precisionsinstrument och får endast repareras av behörig tekniker. Anordningen kan inte repareras på fältet. Försök inte att öppna höljet eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kommer anordningen att skadas och garantin att upphävas.



OBS! Varje tecken eller bevis på att systemet har öppnats, att service har utförts på fältet av annan person än Nonin-personal eller att någon form av felanvändning eller missbruk av systemet har förekommit kommer att upphäva garantin i sin helhet.

De avancerade digitala kretsarna i modell 2500A kräver inget regelbundet underhåll eller kalibrering. Enhetens förväntade funktionsdugliga livstid är 5 år. *Nonin rekommenderar ej att modell 2500A repareras på fältet.* Kretskortet i modell 2500A utgörs av ett multiskikt kort med mycket smala tryckta kretsar. På grund av de mycket smala ledningarna måste extrem försiktighet iaktas vid utbyte av komponenter så att permanenta och irreparabla skador på kretskortet undviks. De flesta komponenter är ytmonterade och kräver speciell lödnings- och avlödningsutrustning med hetluftsjet. Efter varje utförd reparation måste modell 2500A testas för säkerställande av korrekt funktion.

Användare och/eller patienter bör rapportera biverkningar som rör deras Nonin-enhet till Nonin Medical, Inc. och den behöriga myndigheten i EU-medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad, om tillämpligt.

För ytterligare teknisk information kan Nonin:s avdelning för teknisk service (Technical Service) kontaktas på:

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

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

Nonin Medical B.V.

Doktor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Nederländerna

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

www.nonin.com

Alla reparationer som inte omfattas av garantin ska utföras med tillämpning av Nonin:s normala taxor och avgifter gällande vid tidpunkten för leverans av produkten till Nonin. Alla reparationer innefattar fullständig omtestning av modell 2500A med användning av fabriken's provningsutrustning.

Garanti

För garantiinformation gå till: <http://www.nonin.com/warranty/>

Komponenter och tillbehör

För mer information om delar och tillbehör från Nonin:

- Kontakta din distributör eller Nonin på (800) 356-8874 (i USA och Kanada), +1 (763) 553 9968 eller +31 (0)13 - 45 87 130 (i Europa).
- Besök www.nonin.com.

WARNING! Användning av andra tillbehör, sensorer, kablar och nätadaptorer än de som specificeras i listan för delar och tillbehör kan medföra ökad elektromagnetisk emission och/eller nedsatt immunitet hos denna enhet.

WARNING! För att undvika patientskador, använd endast PureLight pulsoximetersensorer av märket Nonin. Dessa sensorer tillverkas för att uppfylla noggrannhetskraven för Nonin:s pulsoximetrar. Användning av andra tillverkares sensorer kan resultera i oriktig pulsoximeterfunktion.

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Det går inte att slå på anordningen.	Batterierna är urladdade.	Byt ut alla fyra batterierna.
	Batterierna har satts in fel.	Kontrollera att batterierna sitter i rätt riktning. Se Figur 3: Insättning av batterier.
	Metallkontakt i batteriutrymmet saknas eller är skadad.	Kontakta Nonin:s avdelning för teknisk service (Technical Service).
Ett streck visas på platsen för den vänstra siffran på SpO₂-displayen.	Det föreligger ett sensorfel. Sensorn kan ha lossnat från anordningen eller från patienten.	Kontrollera att sensorn är ordentligt ansluten till anordningen och patienten, och byt ut sensorn om tillståndet kvarstår.
De mellersta siffrorna visar streck i både SpO₂- och pulsfrekvens-displayen.	Ingen signal kan detekteras, eftersom sensorn inte är inkopplad.	Kontrollera sensoranslutningarna.
	Ett sensorfel.	Byt ut sensorn.
Den pulsfrekvens som visas på displayen stämmer inte med den pulsfrekvens som visas på EKG-monitorn.	Alltför kraftiga rörelser vid sensorns mätställe kan göra att anordningen inte erhåller en tillförlitlig pulssignal.	Eliminera eller reducera orsaken till rörelseartefakten eller flytta sensorn till ett nytt mätställe utan rörelser.
	Patienten kan ha en arytm som resulterar i att vissa hjärtslag inte ger någon pulssignal vid sensorns mätställe.	Undersök patienten: denna situation kan kvarstå, trots att bägge övervakning-sutrustningarna fungerar oklanderligt, om patientens arytm kvarstår.
	En icke specificerad sensor används.	Byt ut sensorn mot en sensor från Nonin.
	EKG-monitorn fungerar eventuellt felaktigt.	Undersök patienten: byt ut EKG-monitorn eller se användarhand-ledningen för EKG-monitorn.

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Varierande pulsfrekvens-display och/eller gul puls kvalitets-display under samtidig användning av diatermiutrustning.	Diatermiutrustningen kan interferera med pulsoximeterns funktion.	Undersök patienten: flytta anordningen, kablarna och sensorerna så långt bort från diatermiutrustningen som möjligt eller se användarhandledningen för diatermiutrustningen.
Puls kvalitets-displayen blinkar gult för varje pulsslag.	Tveksam pulssignalkvalitet vid sensorns mätställe.	Undersök patienten: placera om sensorn eller välj ett annat mätställe för sensorn.
Kan inte få en grön blinkande puls kvalitets-display.	Patientens pulsamplitud är låg; eller sensorns mätställe är dåligt perfunderat; eller sensorn är inte rätt placerad.	Placera om sensorn på patienten.
	Sensorn sitter för hårt, eller tejp eller andra föremål hindrar pulsen vid mätstället.	Sätt om sensorn, välj ett annat mätställe för sensorn eller ta bort det hindrande materialet från mätstället.
	Cirkulationen är nedsatt p.g.a. alltför kraftigt tryck mellan sensorn och en hård yta.	Se till att sensorn och fingret, foten, etc. vilar bekvämt mot ytan.
	För starkt omgivande ljus.	Dämpa det omgivande ljuset.
	Alltför kraftiga patientrörelser.	Minska patientens rörelser.
	Sensorn har placerats på ett finger eller en tå med nagellack.	Ta bort nagellacket.
	Interferens från: <ul style="list-style-type: none"> • artärkateter • blodtrycksmanschett • diatermiförfarande • infusions slang 	Reducera eller eliminera interferensen.

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Pulskvalitets-dispalyen blinkar rött och SpO₂- och/eller pulsfrekvens-displayerna visar streck.	Dålig signal vid sensorns mätställe.	Undersök patienten: placera om sensorn eller välj ett annat mätställe för sensorn.
	Alltför kraftiga rörelser vid sensorns mätställe kan göra att anordningen inte erhåller en tillförlitlig pulssignal.	Eliminera eller reducera orsaken till rörelseartefakten eller flytta sensorn till ett nytt mätställe utan rörelser.
	Ett sensorfel.	Byt ut sensorn.
Det saknas segment på displayen för SpO₂ eller pulsfrekvens.	Lysdiöddisplayerna är defekta.	De visade värdena är eventuellt inte tillförlitliga; avbryt användningen av anordningen.
Err E01, E02, E03 eller E04 visas.	Det föreligger ett systemfel som måste korrigeras.	Slå av och på enheten. Om problemet kvarstår ska Nonins avdelning för teknisk service (Technical Service) kontaktas.
Funktionsavbrott hos anordningen.	Elektromagnetisk interferens (EMI).	Flytta bort anordningen från den elektromagnetiskt störande omgivningen.
Displayerna och indikatorerna är tomma och ett kontinuerlig ljudlarm ljuder.	Det föreligger ett systemfel som måste korrigeras.	Slå av och på enheten. Byt ut eller återuppladda batterierna om problemet kvarstår eller enheten inte kan slås på. Om problemet kvarstår ska Nonin:s avdelning för teknisk service (Technical Service) kontaktas.

Anm. Om problemet med din anordning inte kan åtgärdas med hjälp av dessa lösningsförslag ska du kontakta Nonin:s avdelning för teknisk service (Technical Service) på (800) 356-8874 (i USA och Kanada), på +1 (763) 553 9968 eller på +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Teknisk information

ANM: Denna produkt uppfyller kraven i ISO 10993-1, Biologisk utvärdering av medicinska anordningar del 1: Utvärdering och testning.



OBS! En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera precisionen hos en pulsoximeter eller sensor.



OBS! Alla komponenter och tillbehör som ansluts till den seriella porten hos denna anordning måste vara certifierade minst enligt IEC-standard EN 60950 eller UL 1950 avseende utrustning för databehandling.

WARNING: Bärbar kommunikationsutrustning som använder radiofrekvenser, såsom mobiltelefoner och radioapparater (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av ME-systemet, inklusive de kablar som tillverkaren har angivit. Detta kan annars leda till försämrad prestanda för denna utrustning.

Deklaration utfärdad av tillverkaren

Se följande tabell för specifik information avseende denna anordnings uppfyllande av IEC 60601-1-2.

Väsentlig prestanda

Den nödvändiga prestandan hos 2500A definieras som SpO₂-noggrannhet och noggrannhet för pulsfrekvens, eller en indikation på onormal driftsfunktion. Noggrannheten kan påverkas som en följd av exponering för elektromagnetiska störningar som ligger utanför de miljöer som anges i *Indikationer för användning*. Om problem upplevs ska Nonin-systemet flyttas bort från källan till de elektromagnetiska störningarna.

Tabell 6: Elektromagnetisk immunitet

Emissionstest	Överensstämmelse
<i>Denna enhet är avsedd för användning i nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Kunden och/eller användaren av denna enhet skall säkerställa att användningen sker i sådan miljö.</i>	
RF-emission CISPR 11	Grupp 1, Klass B

Tabell 7: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Överensstämmelse	
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	
Magnetiskt fält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Utstrålad RF 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: Ej tillämpligt

Harmoniska emissioner (IEC 61000-3-2), Spänningsflimmeremissioner (IEC 61000-3-3), Elektriska snabbtransienter (IEC 61000-4-4), Stötspänning (IEC 61000-4-5), Spänningsfall (IEC 61000-4-11), Ledningsimmunitet (IEC 61000-4-6).

OBS! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Reaktionstid för utrustning

Vid otillräcklig signal från sensorn fryses de senaste SpO₂- och pulsfrekvensvärdena i 10 sekunder och ersätts därefter av streck.

SpO ₂ -värden	Medelvärde	Latens
Medelvärdesberäknat SpO ₂ , standard/ snabbt	4 slag, exponentiellt	2 slag

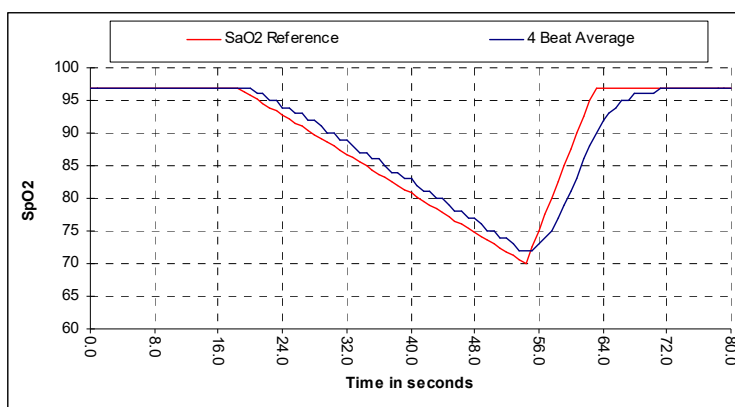
Pulsfrekvensvärden	Gensvar	Latens
Medelvärdesberäkning av pulsfrekvens, standard/snabb	4 slag, exponentiellt	2 slag

Utrustningsfördröjningar	Fördröjning
Fördröjning vid uppdatering av display	1,5 sekunder
Fördröjning vid generering av larmsignal	0 sekunder

Exempel: Medelvärdesberäkning av SpO₂, exponentiellt

SpO₂ minskar med 0,75 % per sekund (7,5 % per 10 sekunder)

Pulsfrekvens = 75 slag/min



Specifikt för detta exempel:

- Gensvaret på 4-slagsgenomsnittet är 1,5 sekunder.

Testsammanfattning

Testning av SpO₂ med avseende på noggrannhet och nedsatt perfusion utfördes av Nonin Medical, Inc. såsom beskrivs nedan:

Testning av SpO₂-noggrannhet

SpO₂-noggrannhetstestning utförs vid ett oberoende forskningslaboratorium under studier av inducerad hypoxi hos friska, icke-rökande, ljus- till mörkhyade manliga och kvinnliga försökspersoner minst 18 år gamla, under rörelse och i stillhet. Det uppmätta arteriella hemoglobinmättnadsvärdet (SpO₂-värdet) hos sensorerna jämförs med arteriellt hemoglobinoxygenvärde (SaO₂-värde), som bestäms i blodprover med en s.k. laboratorie-co-oximeter. Sensorernas noggrannhet i jämförelse med co-oximeterns prover mätta över SpO₂-intervallet 70–100 %. Noggrannhetsdata beräknas som effektivvärdet (A_{rms}-värdet) för alla försökspersoner enligt ISO 80601-2-61, Medical Electrical Equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use (Medicinsk elektrisk utrustning – Särskilda krav för grundläggande säkerhet och funktion hos pulsoximeterutrustning för medicinsk användning).

Testning av pulsfrekvens vid rörelse

I detta test mäts noggrannheten hos pulsfrekvensoximetern med simulering av rörelseartefakter som genereras av en pulsoximeterterestare. Detta test bestämmer om oximetern uppfyller kraven i ISO 80601-2-61 för pulsfrekvens vid simulerade rörelser, skälkning och häftiga rörelser.

Testning av nedsatt perfusion

I detta test används en SpO₂-simulator för att tillhandahålla en simulerad pulsfrekvens, med justerbara amplitudinställningar på olika SpO₂-nivåer som ska mätas av oximetern. Oximetern måste vidmakthålla noggrannheten i enlighet med ISO 80601-2-61 för hjärtfrekvens och SpO₂ vid den lägsta pulsamplitud som kan erhållas (0,3 % modulering).

Driftsprinciper

Pulsoximetri är en noninvasiv metod genom vilken rött och infrarött ljus passerar genom perfunderad vävnad, varvid de fluktuerande signaler som orsakas av arteriella pulser detekteras. Väloxygenat blod är klarrött, medan blod med reducerad oxygenering är mörkrött. Pulsoximetern bestämmer den funktionella syrgasmättnaden hos arteriellt hemoglobin (SpO₂) utifrån denna färgskillnad genom mätning av hur mycket rött och infrarött ljus som absorberas efterhand som volymen fluktuerar med varje puls.

Specifikationer

Visningsområde för syrgasmättnad	0 till 100 % SpO ₂	
Visningsområde för pulsfrekvens	18 till 321 slag per minut (BPM)	
Noggrannhet - sensorer	Noggrannhetsdata för kompatibla sensorer finns angivna i Nonins dokument för sensornoggrannhet.	
Våglängder för mätning samt uteffekt*	<p>Röd: 660 nanometer vid 0,8 mW maximalt medelvärde</p> <p>Infraröd: 910 nanometer vid 1,2 mW maximalt medelvärde</p>	
Larmvolym:	Hög:	69 dBA
	Low:	52 dBA
Volyminställningar för informativa ljudsignaler:	Hög:	65 dBA
	Low:	45 dBA
Indikatorer	<p>Display för pulskvalitet: Lysdiod, trefärgad</p> <p>Numeriska displayer: 3-Lysdioder med 3 siffror och 7-segment, röda</p> <p>Indikator för låg batterispänning: Ljusdiod, gul</p> <p>Larmindikator: Lysdiod, tvåfärgad</p> <p>Larmtystningsindikator: Ljusdiod, gul</p>	
Temperatur	<p>Vid drift: 0 °C till 40 °C (32 °F till 104 °F)</p> <p>Transient vid drift^{**}: -20 °C till 50 °C (-4 °F till 122 °F)</p> <p>Förvaring/transport: -40 °C till +70 °C (-40 °F till 158 °F)</p>	
Luftfuktighet	<p>Vid drift: 15 % till 93 %, icke-kondenserande</p> <p>Transient vid drift^{**}: 15 % till 90 %, icke-kondenserande</p> <p>Förvaring/transport: Upp till 93 %, icke-kondenserande</p>	
Höjd över havet (vid drift)	Upp till 12000 meters höjd (40000 fot)	
	Höjd över havet (hyperbariskt tryck): Upp till 4 atmosfärer	
Övergångstid (från lagring) till enhet klar för avsedd användning:	<p>Inom 2 minuter för uppvärmning från -40 °C till -20 °C</p> <p>Inom 4 minuter för att svalna från 70 °C till 50 °C</p>	
Strömförsörjningskrav	Fyra alkaliska batterier, storlek AA, 1,5 V (60 timmars normal drift) eller återuppladdningsbar NiMH-batterienhet (40 timmars normal drift)	
Dimensioner	13,8 cm H x 7,0 cm B x 3,2 cm D (5,4 tum H x 2,8 tum B x 1,3 tum D)	
Vikt	<p>213 g (7,5 oz) (med alkaliska batterier)</p> <p>233 g (8,2 oz) (med återuppladdningsbar NiMH-batterienhet)</p>	
Klassificeringar enligt IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1 / UL 60601-1	<p>Skyddstyp: Intern strömförsörjning (batteridrift)</p> <p>Skyddsgrad: Patientanvänd del typ BF</p>	

Driftsätt: Kontinuerlig

Kapslingsklass

IP32

* Denna information är särskilt användbar för kliniker som utför fotodynamisk terapi.

**Systemet fungerar i minst 20 minuter under extrema klimatförhållande.

Denna enhet är inte tillverkad av naturgummilatex.