



Användarhandledning

PalmSAT[®]

Modell 2500A VET

**Pulsoximeter med larmfunktion
för veterinärer**

Svenska



Följ bruksanvisningen.

Nonin förbehåller sig rätten att när som helst göra ändringar och förbättringar av denna handledning och de produkter som häri beskrivs, utan föregående meddelande eller förpliktelser.



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

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



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

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

nonin.com

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

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

Microsoft® och Windows® är registrerade varumärken som tillhör Microsoft Corporation.

© 2024 Nonin Medical, Inc.
7678-010-07 08/2024

Innehållsförteckning

Indikationer.....	1
Varningar.....	1
Obs!.....	2
Symbolförklaringar	5
Displayer, indikatorer och reglage	7
Displayer	7
SpO ₂ -display	7
Display för pulsfrekvens	7
Indikatorer	8
Pulskvalitetsindikator	8
Lysdiodindikator för lågt batteri.....	8
Larmtystningsindikator (lysdiode).....	8
Alarmindikator (lysdiode).....	8
Ljudindikatorer	8
Kontroller.....	9
På/Av-knapp.....	9
Knappen Avancera.....	9
Inledning	10
Uppackning av modell 2500A VET	10
Batterier.....	11
Lågt och kritiskt lågt batteri.....	11
Insättning av batterier	12
Viktig information angående batterianvändning	13
Återuppladdning av batterier (endast NiMH-batterienhet).....	13
Användning av 2500A VET pulsoximetern	14
Anslutning av sensorn.....	14
Ström på/av.....	14
Självtest vid påslagning.....	14
Övervakning.....	15
Veterinära sensorer	15
Placering av sensorer.....	16
Utförlig användningsbeskrivning.....	18
Inställningsläge	18
Så här går du in i inställningsläget.....	18
Att justera inställningar i setup läge.....	18
Alarminställningarna.....	20
Inställningar för alarmåterställning.....	21
Granskning av larminställningar	21
Tystning av ljudlarm.....	21
Radering av minnet.....	22

Innehållsförteckning (fortsat)

Inställning av datum och klockslag	22
Skötsel och underhåll	23
Larm.....	24
Högprioritetslarm	24
Larm med medelhög prioritet.....	25
Systemfelslarm	25
Minnesfunktioner.....	26
Datainsamling	26
Uppspelning av minnet	26
Kommunikationer	27
Seriella utdata	27
Ansluta enheten till ett medicinskt system	28
Service, support och garanti	29
Service och support.....	29
Garanti	29
Tillbehör	31
Felsökning.....	33
Teknisk information	35
Deklaration utfärdad av tillverkaren	35
Utrustningens responstid	38
Sammanfattning av testning	39
SpO ₂ - noggrannhetstest	39
Testning av noggrannheten avseende pulsfrekvens under rörelser	39
Test av noggrannheten vid låg perfusion	40
Driftsprinciper.....	40
Specifikationer	40

Figurer

Figur 1. 2500A VET modell - Framsida.....	7
Figur 2. Modell 2500A VET - baksida.....	12
Figur 3. Insättning av batterier.....	13
Figur 4. Anslutning av sensorn.....	14
Figur 5. Placering av den lilla lingualproben.....	17

Tabeller

Tabell 1. Symboler	5
Tabell 2. Inställbara parametrar och inställningar	19
Tabell 3. Gränslägen för alarm och volyminställningar	20
Tabell 4. Högprioritetslarm.....	24
Tabell 5. Larm med medelhög prioritet	25
Tabell 6. Funktionerna för pulsoximetersensorns kontaktstift.....	27
Tabell 7. Elektromagnetisk emission	35
Tabell 8. Elektromagnetisk immunitet	36
Tabell 9. Vägledning samt deklaration utfärdad av tillverkaren –Elektromagnetisk immunitet.....	37
Tabell 10. Rekommenderade separationsavstånd	38

Indikationer

Nonin Model 2500A VET PalmSAT® Veterinary Pulsoximetern med alarmfunktion är avsedd för mätning och visning av funktionell syremätning av arteriellt hemoglobin (SpO₂) och pulsfrekvens hos djur. Denna anordning är avsedd för kontinuerlig övervakning och/eller stickprovskontroller av djur såväl vid motion som i vila, samt för djur med bra eller dålig blodcirkulation.

Kontraindikation: Detta system får ej användas i områden med explosionsrisk eller i närvaro av lättantändliga anestetika eller gaser.

Varningar

Denna enhet får ej användas i närvaro av MR-utrustning.
Denna produkt är ej defibrilleringssäker enligt IEC 60601-1.
2500A VET modellen är avsedd ENBART FÖR VETERINÄRER.
Denna apparat 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.
Inspektera sensorns applikationsställe minst var 4 timme för att kontrollera placering av sensor och hudens tillstånd. Patientens känslighet för sensorer och/eller dubbelsidiga häftremor kan variera beroende på det medicinska tillståndet och hudens tillstånd.
Oximetermätningarna med denna anordning kan störas vid samtidig användning av diatermiutrustning.
En trasig sensor får ej användas. Avbryt omedelbart användningen och byt ut sensorn om den är skadad på något som helst 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 VET-övervakningsenheter inom ett och samma patientvårdsområde.
Liksom vid all användning av medicinsk utrustning ska alla kablar dras på sådant sätt att risken för att djuret trasslar in sig, stryps eller skadas elimineras.
Denna produkt skall inte användas intill eller staplad tillsammans med annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda produkten intill eller staplad tillsammans med annan utrustning måste produkten observeras noga så att det säkerställs att den fungerar normalt.
Verifiera kompatibiliteten mellan övervakningsenheten, sensorn/sensorerna och tillbehören före användning för att förhindra felaktig funktion och/eller skador på djuret.
Inga modifieringar av denna enhet är tillåtna eftersom de skulle kunna påverka enhetens prestanda.
Användning av andra tillbehör, sensorer, kablar och nätadapterer än de som specificeras kan medföra ökad emission och/eller nedsatt elektromagnetisk 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 minimal amplitud vid 0,3 % modulering kan ge felaktiga resultat.
Upphör att använda tejprensor om patienten uppvisar allergisk reaktion mot häftämnen.
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.

Varningar (forts.)

Placera denna anordning ej i en omgivning där det finns risk för att högtalaröppningen kan blockeras; alarmljudet kan dämpas eller går inte att uppfatta.
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.
Om ett systemfel inträffar är patienten inte längre övervakad.
Kontrollera att alla larmvolym 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 minuters kritiskt låg batterispänning.
Om en sensor lossnar från patienten, aktiveras hörbara och synliga alarm, som kräver att en behörig veterinär undersöker orsaken till alarmläget. Veterinären måste undersöka patientstatus och sensorplacering efter varje gång ett sensoralarm aktiverats. Det är möjligt att pulsoximetern, när sensorn har lossnat från patienten (i vissa fall på grund av åverkan av ljus eller vibrationer på sensorn), ändå visar normala fysiologiska värden.
Kontrollera samtliga larminställningar och -gränser under igångsättningen av systemet och säkerställ att de är inställda på avsedda värden.
Säkerställ att enheten är avstängd och att sensorn inte sitter på djuret innan du byter batterier.

Obs!

Innan sensorerna tas i bruk ska förpackningsinlagan 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 tekniska service (Technical Service) för hjälp.
Granska alla gränsvärden för att säkerställa att de är lämpliga för djuret.
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 apparat fungerar på alla patienter. Om stabila mätvärden inte kan erhållas skall användningen upphöra.
Otillräcklig blodcirkulation, tjock päls, främmande föremål som blockerar ljuset, eller en felaktigt placerad sensor kan leda till felaktiga mätningar av syremättnad och/eller pulsfrekvens. Följ anvisningarna som beskrivs under avsnittet "Övervakning" Om kontrollen inte visar att apparaten fungerar korrekt skall sensorn avlägsnas från patienten och oximetern FÅR EJ användas på denna patient.
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 störst möjliga utsträckning minimeras.
Placera ej 2500A VET modellen i vätska eller rengör den med rengöringsmedel som innehåller ammoniumklorid, isopropylalkohol, eller produkter som inte finns med på listan i denna bruksanvisning.
Anordningen eller sensorerna får inte autoklaveras eller nedsänkas i vätska. Anordningen eller komponenter får inte utsättas för kraftig fukt eller vätskor.
Frätande eller slipande rengöringsmedel får inte användas till anordningen eller sensorerna.
Det är inte säkert att oximetersensorn fungerar på kalla extremiteter, eftersom blodcirkulationen då är nedsatt. Värm eller gnid mätstället så att blodcirkulationen ökar eller flytta sensorn till ett annat ställe.
Man ska regelbundet kontrollera sensorerna för att fastställa cirkulation, sensorplacering, samt.

Obs! (forts.)

Batterierna ska bytas ut snarast efter att indikation om låg batterispänning visas. Byt alltid ut batterierna mot fullt uppladdade batterier.
Använd endast Nonin-specificerade batterier i denna anordning.
Använd inte fullt och delvis uppladdade batterier tillsammans. Om så sker kan batteriläckage uppstå.
Vid batteribyte får inga andra höljen än batteriluckan tas av. Inga andra invändiga delar än de utbytbara batterierna kan servas av användaren.
Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaffning och återvinning av produkten och dess komponenter, inklusive batterier.
Vid felaktig användning eller bortskaffning kan batterierna läcka eller explodera.
Ta ut batterierna om anordningen ska läggas undan för förvaring under längre tid än en månad.
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 ett rimligt skydd mot skadliga störningar 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.
I överensstämmelse med Europadirektivet avseende hantering av avfall från elektronisk och elektrisk utrustning (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE), 2002/96/EC, får denna produkt inte kasseras som osorterat kommunalt avfall. Denna produkt innehåller WEEE-material. Kontakta distributören avseende hämtning eller återvinning av produkten. Om du är osäker på hur du kan nå distributören kan du ringa Nonin för kontaktinformation.
Denna anordnings display kommer att tömmas efter 10 sekunder vid inadekvata signaler. Datauppdatering sker var 1,5:e sekund.
Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
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: <ul style="list-style-type: none"> - För starkt omgivande ljus - Kraftiga rörelser - Interferens från diatermiutrustning - anordningar som nedsätter blodflödet (artärkatetrar, blodtrycksmanschetter, infusions slangar m.m.) - fukt i sensorn (för icke-linguala tillämpningar) - Felaktigt påsatt sensor - felaktig sensortyp - dålig signal - venpulsationer - anemi eller lågt hemoglobin - Cardiogreen och andra intravaskulära färgämnen - karboxihemoglobin - methemoglobin - dysfunktionellt hemoglobin - skräp (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) i ljusbanan.
En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera en pulsoximetermonitors eller -sensors noggrannhet.
Alla komponenter och tillbehör som ansluts till den seriella porten på denna enhet måste vara certifierade minst enligt IEC-standard EN 60950, IEC 62368-1 eller UL 1950 avseende utrustning för databehandling.
Denna anordning är ett elektroniskt precisionsinstrument och får endast repareras av utbildad Nonin-personal. Enheten kan inte repareras på fältet. Försök inte öppna höljet eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kan enheten skadas och garantin bli upphävd.
Varje tecken eller bevis på att systemet har öppnats, att service har utförts på fältet av annan person än Noninpersonal eller att någon form av felanvändning eller missbruk av systemet har förekommit kommer att upphäva garantin i dess helhet.
Byt batterier inom 30 sekunder för att undvika förlust av inställningar (datum, tid och patientdata lagrade i minnet) eller korruption av data.

Obs! (forts.)

Använd enbart Nonin-märkta modellerna 2000SL, 2000T, eller 2000SA veterinära sensorer för övervakning. Dessa sensorer har tillverkats för att uppfylla Nonin Model 2500A VET pulsoximaterns kalibreringskraven. Pulsoximatern har kalibrerats för mänskligt hemoglobin i en vuxen person, uppmätt vid fingerspetsen. Även om animaliskt hemoglobin har liknande optiska egenskaper, kan andra typer av hemoglobin eller andra sensorplaceringar påverka kalibreringen.

Vissa farmakologiska agenser som används för att sedera eller söva djur kan ha kardiovaskulära effekter som kan ha motsatt effekt på pulsoximaterns prestanda genom reducerad blodcirkulation till sensorläget. Exempel på vanliga agenser som kan ha denna effekt på vissa djurarter är Detomidine HCl och Xylazine HCl.

Det finns en stor variabilitet bland djurarter och deras respektiva skillnader när det gäller anatomi, fysiologi, och reaktion till veterinära farmakologiska agenser. Veterinären måste därför vara noggrann vid val av sensorer och sensorplaceringar som är lämpliga för djurarten och omständigheter vid övervakningen.














När man fäster pulsoximaterns sensor ska man se till att fästa sensor på ett sätt som inte försämrar cirkulationen. En felaktigt tillämpad sensor kan förhindra riktig funktion av pulsoximatern och leda till obehag eller lokal ischemi hos patienten.

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















Symbolförklaringar

I denna tabell beskrivs de symboler som återfinns på modell 2500A VET-systemet eller dess emballage. Detaljerad information om funktionssymboler återfinns i "Displayer, indikatorer och reglage."

Tabell 1: Symboler

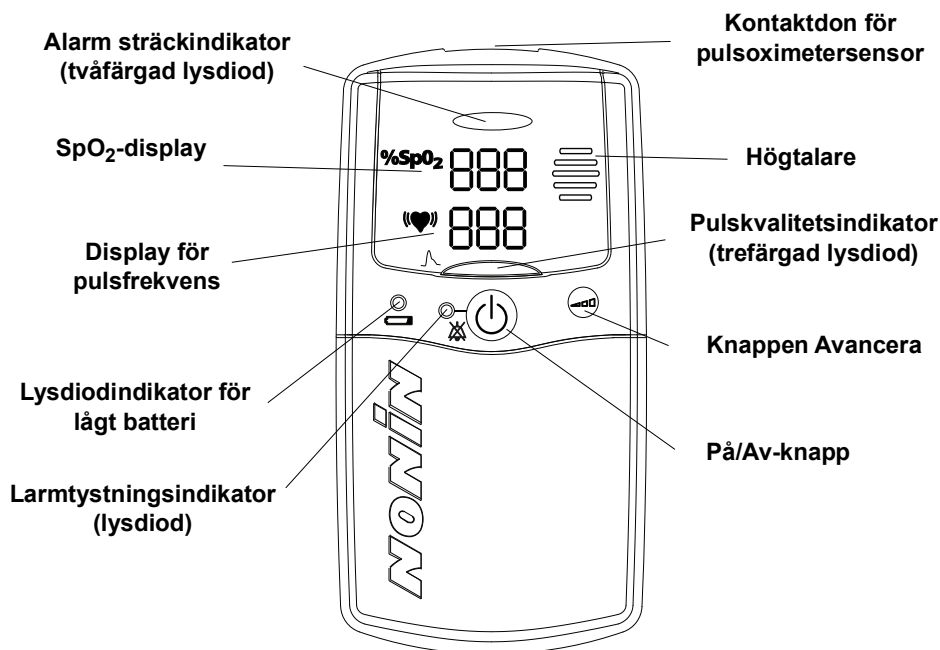
Symbol	Förklaring
	OBS!
	Se bruksanvisningen.
	Följ bruksanvisningen.
	Patientanvänd del typ BF (patientisolering för skydd mot elektriska stötar).
	UL-märke för Kanada och USA endast med avseende på elektriska stötar, brandrisk och mekaniska risker enligt: <ul style="list-style-type: none"> • ANSI/AAMI ES60601-1 (2005 + C1:09 + A2:10) och CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2008) • ISO 80601-2-61:2011, IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012
SN	Serienummer (sitter innanför bakpanelen).
IP32	Skyddad mot vertikalt fallande 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 respektive elektronisk utrustning (WEEE).
	Tillverkare
	Katalognummer
	Antal
	Tillverkningsdatum
	Tillverkningsland
	Temperaturområde vid förvaring/transport
	Uppfyller kraven i RoHS (Kina)

Tabell 1: Symboler (forts.)

Symbol	Förklaring
Displaysymboler	
%SpO₂	%SpO ₂ -display
	Display för pulsfrekvens
	Lysdiod för pulskvalitet
	Lysdiod för låg batterispänning
	Lysdiod för larmtystningsfunktion
	Importör
	Distributör
	Unik enhetsidentifierare
	Förvaras torrt
	Hanteras varsamt
	Luffuktighet vid förvaring/transport (om tillämpligt)
	Används före
	Får ej återanvändas
Knappar på frontpanelen	
	Av/På
	Flytta fram

Displayer, indikatorer och reglage

Detta avsnitt beskriver displayerna, indikator och kontroller (fig. 1) till 2500A VET modellen.



Figur 1: 2500A VET modell - Framsida

Displayer

%SpO₂ SpO₂-display

Den övre 3-siffriga lysdioddisplayen visar den aktuella syremättnaden i procent. Denna display blinkar vid SpO₂ alarm.

Denna display visar även om det föreligger ett sensorfel eller bristfällig signal till pulsoximetern. Om det föreligger ett fel, visas ett streck (-) i läget längst till vänster i SpO₂-displayen och mätvärdena låser sig. Efter 10 sekunder visas ett streck i mitten av SpO₂ displayen.



Display för pulsfrekvens

Den nedre 3-siffriga lysdioddisplayen visar pulsfrekvensen i antal pulsslag per minut. Denna display blinkar vid pulsfrekvensalarm.

Vid ett sensorfel eller bristfällig signal till pulsoximeter låses hjärtfrekvensdisplayen i 10 sekunder och sedan visas ett streck i mitten av displayen.

Indikatorer



Puls kvalitetsindikator

Placerad ovanför On/Off knappen finns denna trefärgade indikator som blinkar en gång för varje upptäckt puls och som ändrar färg beroende på pulsstyrkans signal:

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



Lysdiodindikator för lågt batteri

Denna brandgula indikator blinkar för att ange lågt batteri eller kritiskt lågt batteri. Detta är ett alarm med medelhög prioritet.

När batterier är kritiskt låga, slocknar de digitala displayerna och pulskvalitetsindikatorn blinkar brandgult eller rött. Varje pågående SpO₂ eller hjärtfrekvens alarm avbryts när kritiskt lågt batteri läge har uppnåtts, och blinkande streck visas på motsvarande display. Efter 10 minuter i kritiskt lågt batteri läge stängs pulsoximetern automatiskt av.



Larmtystningsindikator (lysdiod)

Placerad till vänster om On/Off knappen finns denna brandgul färgade indikator som blinkar när samtliga hörbara alarm tillfälligt är i tyst läge. Om ljudlarmets volym är helt avstängd (OFF) lyser larmtystningsindikatorn med fast sken.



Alarmindikator (lysdiod)

Placerad nära apparaten ovasida, finns denna indikator som blinkar:

- **Brandgult** vid alarm av medelhög prioritet
- **Rött** vid alarm med hög prioritet

Ljudindikatorer

Pulsfrekvenstonen låter för varje detekterat pulsslåg. Detta pip varierar i tonhöjd med SpO₂-värdena. Volymens standardinställning är AV (OFF). Vid normaldrift kan man ändra volymen genom att kort trycka in knappen Avancera.

Ljudalarm går även vid alarm med hög och medelhög prioritet. Se "Alarm" för mera information.

Kontroller



På/Av-knapp

Med denna knapp kan man slå på eller av apparaten.

I setup läge väljer man inställningsparametrar med denna knapp, och kan man flytta fram till nästa inställning.



Knappen Avancera

Vid normaldrift kan man använda denna knapp för att ändra volymen eller kontrollera inställningar.

I setup läge kan man skrolla bland parametrarna för en viss inställning med denna knapp.

Inledning

2500A VET 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.

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

Värdena för syremättnad och pulsfrekvens visas på digitala LED- displayer (lyddioddisplayer). Puls kvalitetsindikatorn blinkar för varje detekterat pulsslag. Puls kvalitets signaler klassas som bra (grön), tveksamma (brandgul) eller otillräckliga (rött) och visas som sådant av pulskvalitetsindikatorn. Denna enkla metod visar användaren vågformens signalkvalitet, pulsslag för pulsslag, utan att användaren behöver utföra komplexa vågformsanalyser.

Pulsoximetern av modell 2500A VET kan användas tillsammans med många olika Nonin-pulsoximetersensorer.

Om en sensor har lossnat eller om det har uppstått fel i sensorn anges detta genom att pulskvalitetsindikatorn blinkar rött och/eller ett streck visas till vänster om SpO₂ värdet i lysdiodsdisplayen. När tillfredsställande pulssignaler inte kan erhållas, ersätts de numeriska värdena för SpO₂ och/eller pulsfrekvens med streck.

Apparaten kräver inga återkommande kalibreringar eller underhåll förutom att man måste byta batterier eller ladda batterienheten. Denna apparat kan normalt drivas kontinuerligt i 60 timmar mellan byten av alkaliska batterier eller i 40 timmar vid användning av den laddningsbara NiMH-batterienheten (NiMH = nickelmetallhydrid), modell 2500B.

Uppackning av modell 2500A VET

Det fullständiga systemet till 2500A VET modellen innehåller:

- 1 Pulsoximeter av modell 2500A VET
- 1 Modell 2500A VET Bruksanvisning
- 1 liten lingualprob till Nonin pulsoximetrar
- 4 Alkaliska batterier, storlek AA

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

Batterier



OBS! Använd endast Nonin-specificerade batterier i denna anordning.



OBS! Använd inte fullt och delvis uppladdade batterier tillsammans. Om så sker kan batteriläckage uppstå.

Denna modell (2500A VET) kan strömförsörjas med antingen 4 st alkaliska AA batterier, eller med en laddningsbar NiMH-batterienhet (modell 2500B).

Det går även att använda laddningsbara AA batterier som finns i handeln, men detta rekommenderas inte av Nonin.

Livslängd vid användning:

- Alkaliska batterier - 60 timmar vid kontinuerligt bruk
- Laddningsbar NiMH batterienhet - 40 timmar vid kontinuerligt bruk

Livslängd vid förvaring:

- Alkaliska batterier:
 - Om datum/tid har ställts in: ca. 6 veckor.
 - Om datum/tid ej har ställts in: ca. 10-12 månader.
- Laddningsbar NiMH-batterienhet:
 - Om datum/tid har ställts in: ca. 3 veckor.
 - Om datum/tid ej har ställts in: ca. 2 månader.

Laddningstid när man använder batteriladdare (modell 2500C):

- Laddningsbar NiMH-batterienhet - 180 minuter

Lågt och kritiskt lågt batteri

Låg eller kritiskt låg batterispänning anges av att indikatorn för låg batterispänning lyser och ett larm av medelhög prioritet ljuder.

När batterierna är låga, blinkar indikatorn för lågt batteri och batterierna räcker till ytterligare 30 minuters normaldrift eller mindre.

När batterierna är kritiskt låga, blinkar indikatorn för lågt batteri, digitaldisplayerna slocknar och pulskvalitetsindikatorn blinkar brandgult eller rött men ej grönt. Alla SpO₂ eller pulsfrekvens alarm, som är aktiva när kritiskt lågt batterinivå uppnås, avbryts, och blinkande streck visas på motsvarande display. Efter att batterinivån varit kritiskt låg i 10 minuter stängs pulsoximetern automatiskt av.

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



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

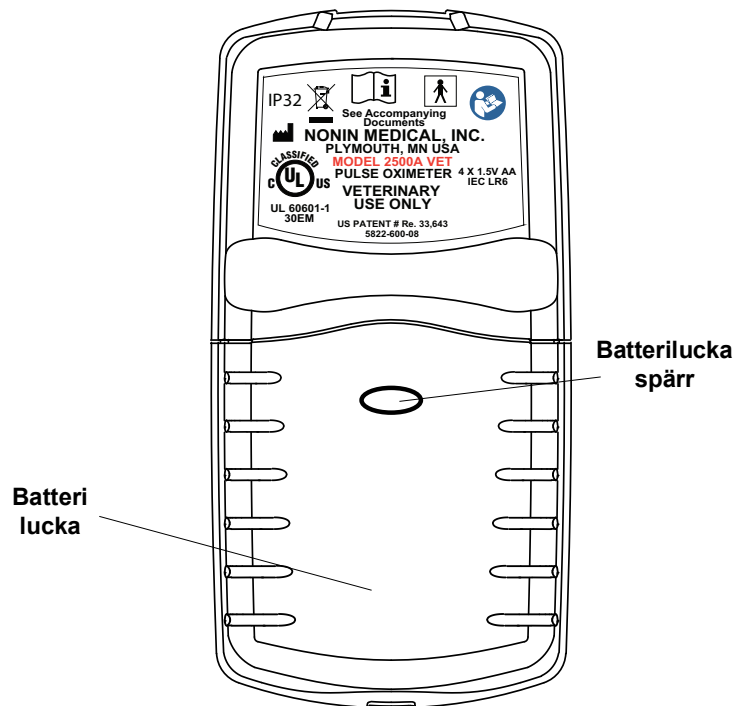
Insättning av batterier

WARNING! Säkerställ att enheten är avstängd och att sensorn inte sitter på djuret innan du byter batterier.

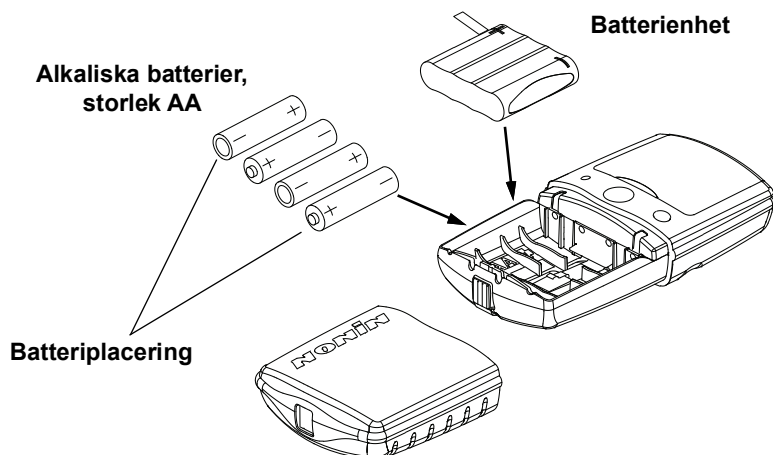
1. Tryck på batteriluckans spärr (fig. 2) och ta bort batteriluckan från apparatens undersida.
2. Sätt in fyra nya alkaliska batterier, storlek AA, eller använd en laddningsbar NiMH-batterienhet. Kontrollera noga att batterierna sätts in rätt, enligt polaritetsmärkningen (+ och -) i batteriutrymmet (fig. 3).
3. Sätt tillbaka batteriluckan och slå på anordningen. Om apparaten inte slås på, se "Felsökning".



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



Figur 2: Modell 2500A VET - baksida



Figur 3: Insättning av batterier

Viktig information angående batterianvändning

Fyra alkaliska AA-batterier medger ca 100 timmars kontinuerlig drift av apparaten. Den laddningsbara NiMH batterienheten möjliggör ca.40 timmars kontinuerlig drift.

Inställningar av klockan/datum kan signifikant påverka batteriets hållbarhet vid förvaring. Batterier laddas ur under förvaring, och urladdningen sker mycket snabbare när tids-/datumfunktionerna är inställda. Se "Klock- och datuminställningar" för ytterligare information.

När man använder AA batterier

- Om datum/tidsinställningarna inte har gjorts när apparaten läggs in för förvaring ska alkaline batterierna bytas efter 10-12 månader, i fall apparaten inte har använts.
- Om datum/tidsinställningarna har gjorts när apparaten läggs in för förvaring ska alkaline batterierna bytas efter ca. 6 veckor, i fall apparaten inte har använts.
- Om oximetern använts behöver batterierna bytas ut efter ännu kortare tid.

När man använder den laddningsbara NiMH batterienheten

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

Återuppladdning av batterier (endast NiMH-batterienhet)

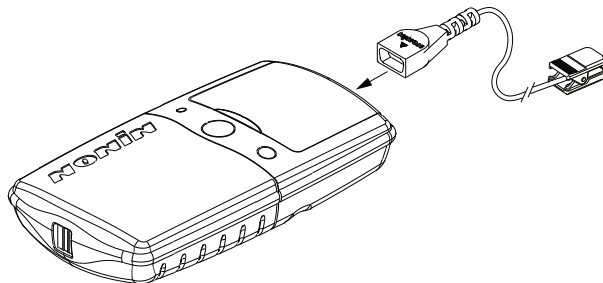
- Om enheten har laddats ur helt, tar det ca. 180 minuter att ladda NiMH-batterienheten med 2500C batteriladdaren.
- Den förväntade livstiden för den laddningsbara NiMH-batterienheten är 500 cykler laddning/ urladdning eller cirka 2 år, beroende på vilket som inträffar först. Batterienheten måste laddas upp minst en gång årligen för att optimal batterilivstid ska erhållas.
- Alkaliska AA-batterier kan inte återuppladdas i laddningsstativet.

Användning av 2500A VET pulsoximetern

Anslutning av sensorn

Anslut pulsoximetersensorn (med Nonin:s logo riktad uppåt) till apparatens överdel (fig. 4). Se till att sensorn har pluggats in ordentligt.

Se "Placering av sensorer" eller läs packsedeln till beträffande sensorn för mera information om placering av sensorer.



Figur 4: Anslutning av sensorn

Ström på/av

- För att slå på apparaten, tryck på **On/Off** knappen ϕ .
- För att stänga av apparaten, tryck på **On/Off** knappen och håll intryckt 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 dålig pulssignal.

Självtest vid påslagning

Efter att modell 2500A VET har slagits på för normal drift går enheten igenom en igångsättningssekvens innan riktiga data visas. Kontrollera alltid vid påslagning om några indikatorer eller segment av LED- displayerna inte lyser och att ljudsignalerna ljuder. Om någon av indikatorerna inte fungerar ska apparaten inte användas. Kontakta Nonin:s tekniska service för reparation eller utbyte.

Under normal igångsättningssekvens går apparaten igenom följande steg:

1. 888 888 visas kort på SpO₂- och pulsfrekvensdisplayen.
2. Puls kvalitets- och alarmtystningsindikatorer blinkar rött i 1 sekund.
3. Indikatorerna för låg batterinivå och larmtystning lyser med fast sken under ett par sekunder.
4. Puls kvalitetsindikatorn blinkar grönt och alarmindikatorn blinkar brandgult i 1 sekund.
5. Klocktiden i timmar och minuter (som för närvarande inställd i minnet) visas en kort stund i SpO₂ och pulsfrekvens displayen (t.ex. 04 41).

6. Numren för programvaruversionerna visas var och en i 1 sekund i följande ordning:
 - Huvudversion ("A" + 3 siffror)
 - Minnesversion ("mm" (för m) + 3 siffror)
 - Ljudversion ("S" + 3 siffror)
7. Sedan hörs det 3 pip-ljud.
8. Ett streck visas i det mittersta fältet i SpO₂ och pulsfrekvens displayen tills en riktig pulssignal detekteras.

ANMÄRKNINGAR:

- Funktionen för 2-minuters larmtystning aktiveras automatiskt omedelbart efter startsekvensen.
 - Denna igångsättningssekvens varierar något vid ingång i inställningsläget vid påslagning.
-

Övervakning

Se till att pulsoximetersensorn är korrekt placerad på patienten. Se till att pulsoximetern känner av adekvat puls genom att verifiera:

1. Puls kvalitetsindikatorn blinkar grönt.
2. Pulsfrekvens och SpO₂ displayen visar mätresultat.
3. Puls kvalitetsindikatorn blinkar i takt med pulsfrekvensen i åtminstone 10 sekunder.

Om puls kvalitetsindikatorn blinkar rött eller brandgult, eller blinkar oregelbundet, ska man placera om eller byta sensorn.

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 pulsfrekvens displayen tills en acceptabel pulssignal detekteras.

Veterinära sensorer

Pulsoximetern (2500A VET) använder sig av sensorer som är perfekta för en rad veterinära tillämpningar. Varje sensor har utformats för ett specifikt mättställe och en specifik djurstorlek. Sensorerna omfattar:

- Liten lingual prob (2000SL) - rekommenderas för stickprov kontroller eller kortvarig kontinuerlig övervakning. För de flesta smådjur, sensorn fungerar bäst när det används på tungan.
- Flexsensor för smådjur (2000SA) - Lämplig för användning på tå hos en hund och på tass, eller på svansens undersida hos mindre smådjur (t.ex. råttor).
- Transflectance sensorn (2000T) för placering på svansens undersida (vid analöppningen) hos en hund.

Nonin's veterinära sensorer går att återvända. Rengör med ett mild tvättmedel. Låt sensorn torka ordentligt innan den används igen.



OBS! Använd endast Nonin-specificerade veterinära sensorer av modell 2000SL, 2000T eller 2000SA för övervakning. Dessa sensorer har tillverkats för att uppfylla Nonin Model 2500A VET pulsoximeterns kalibreringskraven. Pulsoximetern har kalibrerats för mänskligt hemoglobin i en vuxen person, uppmätt vid fingerspetsen. Även om animaliskt hemoglobin har liknande optiska egenskaper, kan andra typer av hemoglobin eller andra sensorplaceringar påverka kalibreringen.



OBS! 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:

- För starkt omgivande ljus
- Kraftiga rörelser
- Interferens från diatermiutrustning
- anordningar som nedsätter blodflödet (artärkatetrar, blodtrycksmanschetter, infusions slangar m.m.)
- fukt i sensorn (för icke-linguala tillämpningar)
- Felaktigt påsatt sensor
- felaktig sensortyp
- dålig signal
- venpulsationer
- anemi eller lågt hemoglobin
- Cardiogreen och andra intravaskulära färgämnen
- karboxihemoglobin
- methemoglobin
- dysfunktionellt hemoglobin
- skräp (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) i ljusbanan.



OBS! Mätställen ska regelbundet kontrolleras för att fastställa cirkulation, placering av sensorerna, och känslighet i vävnad.

ANM: Modellerna 2000SL liten lingual prob, 2000T Tranflectance, och 2000SA flexsensorer till små patienter, skiljer sig endast i konfigureringen av fästhöljet. Dessa sensorkonfigureringar möjliggör oximetri mätningar med sensorn placerad på tungan (primärt), tå (alternativt) eller på svanstippen (alternativt).

Placering av sensorer

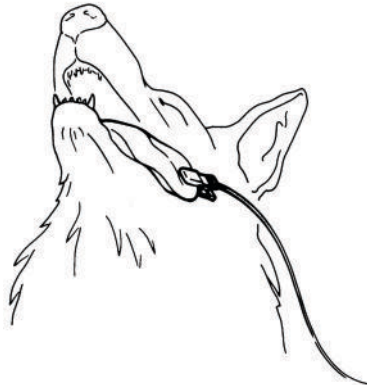
Tillämpning av modell 2000SL: liten lingual prob

Rekommenderad tillämpningsställe för den lilla lingualproben är på tungan av ett litet djur (hund, katt, etc.) (fig. 5).

Placera tungproben så att den fäster helt på tungan. Om proben inte har full kontakt med tungan kan sensorljuset gå förbi tungspetsen, vilket leder till mätfel när det gäller SpO₂.



OBS! Otillräcklig blodcirkulation, tjock päls, främmande föremål som blockerar ljuset, eller en felaktigt placerad sensor kan leda till felaktiga mätningar av syremättnad och/eller pulsfrekvens. Följ instruktionerna som beskrivs i "Övervakning". Om kontrollen inte visar att apparaten fungerar korrekt skall sensorn avlägsnas från patienten och oximetern FÅR EJ användas på denna patient.



Figur 5: Placering av den lilla lingualproben

Tillämpning av modell 2000SL: flexsensor för smådjur

Flexsensorn för smådjur är lämplig för användning på tå till en hund eller svansbasen på mindre smådjur som t. ex. råttor.

Raka mätningstället helt innan man placera sensorn. Placera ljusgivare och ljusavkännare på så sätt att sensorljuset riktas genom svansen eller tån.



ANM: Felplacering kan leda till att ljuset rikats förbi tån eller svansen vilket leder till felaktiga SpO₂ mätningar. Säkra sensorn med tejp, och se till att tejp inte förhindrar cirkulationen.

Tillämpning av transfectance sensorn av modell 2000T

Transflectance sensorn har utformats för placering på svansens undersida (vid analöppningen) hos en hund.

Raka mätningstället helt innan man placera sensorn. Placera sensorns ljusgivare och ljusavkännare på svansens undersida vid svansbasen nära analöppningen. Säkra sensorn med tejp och se till tejp inte hindrar cirkulationen.



Utförlig användningsbeskrivning

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



Inställningsläge

Setup läge används för att justera gränsvärden för alarm, rensa minnet, och justera kalender och tidsinställningar. I inställningsläget används knapparna **Avancera** och **På/av** för alla val.

Så här går du in i inställningsläget

1. När apparaten är avstängd, tryck på **Avancera**  och håll intryckt, medan man trycker på On/Off, för att sedan släppa **On/Off** knappen .
2. Släpp **Avancera** när 888 888 visas i SpO₂ och pulsfrekvens displayen.
3. Klocktiden som för närvarande är inställd i minnet (t.ex. 04 41) visas en kort stund i SpO₂ och pulsfrekvens displayen.
4. rCL no visas i SpO₂ och pulsfrekvens displayen.

Att justera inställningar i setup läge

1. Öppna setup läge som ovan. Se tabell 2 för apparatens justerbara inställningar och i vilken ordning de visas i apparatens display.
2. SpO₂ och pulsfrekvens displayen visar den första inställningen som kan justeras och dess värde (rCL no).
 - a. För att hoppa över en inställning, tryck på **On/Off** .
 - b. För att ändra en inställning, tryck och släpp **Avancera**  för att stega igenom parametrarna, eller tryck på **Avancera** och håll intryckt för att skrolla igenom parametrarna.
3. När önskat värde visas trycker man på **On/Off** och släpper sedan knappen för att lagra värdet och för att gå vidare till nästa inställning.
4. Fortsätt på samma sätt tills värden för alla inställningar har valts.
5. När inställningssekvensen är slutförd, lämnar apparaten setup läget, visar automatiskt aktuella larminställningar och är sedan klar att påbörja normal drift.

Tabell 2: Inställbara parametrar och inställningar

Inställning	SpO ₂ -display	Visningsintervall av pulsfrekvensvärden	Standardvärde
Recall Alarm ¹	rCL	No, Yes (nej, ja)	no (nej)
Larm för lågt SpO ₂	02L	50 - 95 Av	85
Alarm: hög pulsfrekvens	H H	125 till 425 om 25 50 till 100 om 5 Av	200
Alarm: låg pulsfrekvens	H L	20 till 200 om 5 Av	50
Larm för högt SpO ₂	02H	80 - 100 Av	Av
Ljudlarm	Adb	Hi (Högt), Lo (Lågt), OFF (Av)	Hi
Minnesradering ²	CLr	No, Yes (nej, ja)	no (nej)
Ta bort (bekräfta radering)	dEL	No, Yes (nej, ja)	no (nej)
År	y	00 - 99	10
månad	nn	00 - 12	00
Dag	d	01 - 31	00
Timme	h	00 - 23	00
Minut	nn	00 - 59	00

Anmärkningar:

1. Val av "Yes" för rCL (Recall Alarm) återskapar tidigare alarm och volyminställningar och avslutar setup läget.
2. Val av "Yes" för båda CLr och dEL (Memory Clear och Delete) rensar minnet avslutar setup läget.

Alarminställningarna

WARNING! Kontrollera att alla larmvolym 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.

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 djuret.



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

Användare kan justera gränslägen för övre och nedre SpO₂ och pulsfrekvens larm, samt alarmvolymen enligt tabell 3. Justering av alarminställningar är endast möjligt när apparaten är i setup läge (Se "Justera inställningar i setup läge"). Om alarminställningar inte har nollställts eller justerats i setup läge, gäller default alarminställningarna.

Ett visuellt larm inklusive dess prioritet ska kunna uppfattas av operatören på ett avstånd av 1 meter från enheten, enligt IEC 60601-1-8.

Tabell 3: Gränslägen för alarm och volyminställningar

Larmgräns	Standardvärde	Inställningsalternativ	Ökningssteg
Hög SpO ₂ (02H)	Av	Av, 80 - 100	1%
Låg SpO ₂ (02L)	85%	Av, 50 - 95	1%
Hög pulsfrekvens (H H)	200 slag/min	Av 50 - 100 125 - 425	5 slag/min 25 slag/min
Låg pulsfrekvens (H L)	50 slag/min	Av, 20 - 200	5 slag/min
Alarmvolym (Adb)	Hi	Off (Av), Lo (Låg), Hi (Hög)	Ej tillämpligt

Inställningar för alarmåterställning

2500A VET modellen behåller de flesta användarinställningarna när apparaten stängs av. Men om Låg SpO₂ (O2L) ställs in under 85% och/eller alarmvolymen (Adb) ställs till AV, återgår dessa inställningar till defaultvärden när apparaten slås på.



Användaren kan återskapa inställningen "Alarmvolymen -- AV) genom att använda setup läge för att slå på apparaten och sedan välja rCL yES. SpO₂ återgår till defaultvärde om den har ställts in under 85% även om apparaten slås på i setup läge.

Alarminställningarna behålls och går att återskapa i ca. 30 sekunder efter man har tagit bort batterierna.



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


ANM: Om Låg SpO₂ är ställt in under 85%, återgår alarminställningen till 85% varje gång apparaten stängs av. Inställningen för Låg SpO₂ kan inte återskapas genom att starta apparaten i setup läge.

1. Öppna setup läge. Apparaten visar Kom ihåg Alarm (rCL). Defaultinställningen är No (nej).
2. Tryck på **avancera**  för att ändra värde till Yes (ja).
3. Tryck på **On/Off**  för att godkänna och komma ihåg tidigare inställt alarm och volyminställningar.
4. Apparaten avslutar setup läge, visar automatiskt de aktiva alarminställningarna, och påbörjar normaldrift.

ANM: Enheten lämnar automatiskt setup läget efter att inställningen "Recall Alarms" (Återställ alarm) har valts.

Granskning av larminställningar


Man kan när som helst under normaldrift granska gränsvärden för alarm och volyminställningarna.

1. Tryck på **avancera**  i en sekund.
2. Samtliga inställningarna blinkar var och en för sig i displayen.

ANM: För att förtidigt stoppa granskningen av alarm inställningarna och återgå till normaldrift, tryck en gång på **Avancera**.

Tystning av ljudalarm



Ljudalarm tystas automatiskt under de första 2 minuterna av normaldrift och kan tillfälligt stängas av under normaldrift.

1. Tryck en gång på **On/Off**  för at tillfälligt stänga av ljudalarmen (2 minuters tystnad) under normaldrift.
2. Alarmtystningsindikator blinkar när alarmen tillfälligt har stängts av.
3. Tryck åter på **On/Off** för att avbryta tillfällig alarmtystning.

Radering av minnet



Funktionen för radering av minnet tar bort data som för närvarande är lagrad i apparatens minne.

ANM: Om man har valt "no" antingen för CLr eller för dEL, fortsätter setup läget till inställningarna för datum och tid.

1. Öppna setup läge, och skrolla genom inställningarna tills Memory Clear (CLr) visas i SpO₂ displayen. Defaultvärde är No (nej).
2. Tryck på **Avancera**  för att ändra värde till Yes (ja).
3. Tryck på **On/Off**  för att godkänna och fortsätta till nästa inställning (dEL). Defaultvärde är No (nej).
4. Tryck på **Avancera** för att ändra värde till Yes (ja).
5. Tryck på **On/Off** för att godkänna och för att rensa apparatens minne.
6. dnE CLr visas en kort stund i SpO₂ och pulsfrekvens displayen för att visa att minnet har rensats.
7. Apparaten lämnar setup läge, visar automatiskt de aktiva alarminställningarna och påbörjar normaldrift.

Inställning av datum och klockslag

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

1. Öppna setup läge och skrolla bland inställningarna tills inställning för kalenderår (y) visas i SpO₂ displayen.
2. Tryck på **Avancera**  för att skrolla bland parametrarna.
3. Tryck på **On/Off**  för att godkänna ett värde och fortsätta till nästa inställning. Efter år, välj månad (nn), dag (d), timme (h), och minut (nn).
4. Efter val av sista önskade inställningen, tryck och släpp **On/Off** knappen.
5. Apparaten lämnar setup läge, visar automatiskt de aktiva alarminställningarna och påbörjar normaldrift.

Skötsel och underhåll

Torka av apparaten med en mjuk duk fuktad med ett mildt rengöringsmedel eller en 10 %-ig blekmedelslösning (klorin). Använd inte utspädd blekmedelslösning (klorin) eller några andra rengöringslösningar än de som rekommenderas i denna handledning, eftersom detta kan skada apparaten permanent. Torka apparaten torr med en mjuk duk eller låt den lufttorka.

Rengör efter varje användning eller vid behov.

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



OBS! Placera ej 2500A VET modellen i vätska eller rengör den med rengöringsmedel som innehåller ammoniumklorid, isopropylalkohol, eller produkter som inte finns med på listan i denna bruksanvisning.



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 sensorerna.

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

Larm

I detta avsnitt beskrivs larmfunktionerna hos modell 2500A VET. Apparaten är försedd med både ljud- och ljusalarm av såväl hög som medelhög prioritet.

WARNING! Om en sensor lossnar från patienten, aktiveras hörbara och synliga alarm, som kräver att en behörig veterinär undersöker orsaken till alarmläget. Veterinären måste undersöka patientstatus och sensorplacering efter varje gång ett sensoralarm aktiverats. Det är möjligt att pulsoximetern, när sensorn har lossnat från patienten (i vissa fall på grund av åverkan av ljus eller vibrationer på sensorn), ändå visar normala fysiologiska värden.

Högprioritetslarm

Högprioritetslarm (tabell 4) är specifika för olika djur och anges av ett blinkande röd alarmindikator och ett ljudlarm som anger högprioritet.

Högprioritetslarm hörs som 3 pip-ljud, en paus, 2 pip-ljud och en 10 sekunders paus. Denna cykel upprepas tills den tystas.

Tabell 4: Högprioritetslarm

Tillstånd	Synliga indikatorer
SpO ₂ , högt eller lågt	SpO ₂ -displayen blinkar samtidigt med larmindikatorn. Om apparaten är i kritiskt lågt batteri läge visas 3 streck i displayen och blinkar samtidigt med alarmindikatorn.
Pulsfrekvens, hög eller låg	Pulsdisplayen blinkar samtidigt med larmindikatorn. Om apparaten är i kritiskt lågt batteri läge visas 3 streck i displayen och blinkar samtidigt med alarmindikatorn.
Pulsvågformens amplitud är inadekvat	Pulskvalitetsindikatorn blinkar rött och displayerna för SpO ₂ och pulsfrekvens visar streck i 10 sekunder.

Larm med medelhög prioritet

Larm av medelhög prioritet (tabell 5) är i allmänhet utrustningsspecifika och utmärks av en blinkande brandgul larmindikator och en ljudlarmsignal av medelhög prioritet.

Alarm med medelhög prioritet låter som 3 pip-ljud följt av en 25-sekunders paus. Denna cykel upprepas tills den tystas.

Tabell 5: Larm med medelhög prioritet

Tillstånd	Synliga indikatorer
Dålig signal (t.ex. sensorkoppling lossnad, oanvändbar signal)	Pulskvalitetsindikatorn blinkar, streck visas i siffran längst till vänster i SpO ₂ displayen, och sedan låses SpO ₂ och pulsfrekvens displayerna i 10 sekunder, och sedan visas ett streck i mittersta siffran i SpO ₂ och pulsfrekvens displayen.
Sensorfel I (t.ex. sensorkoppling lossnad, trasig kabel eller Nonin-inkompatibel sensor)	Pulskvalitetsindikatorn lyser inte, ett streck visas i siffran längst till vänster i SpO ₂ displayen och pulsfrekvens displayen låses i 10 sekunder, och sedan visas ett streck i mittersta siffran i SpO ₂ och pulsfrekvens displayen.
SpO ₂ eller pulsfrekvensdata inte adekvata i mer än 20 sekunder	Ett streck visas i mittersta siffran i SpO ₂ och pulsfrekvens displayen (m.a.o. det indikeras att det inte går att få några värden).
Pulsfrekvensdata ej uppdaterade på över 30 sekunder	Streck visas i pulsfrekvens displayen.
Lågt batteri	Indikator för lågt batteri blinkar.
Batterispänningen kritiskt låg	Indikator för lågt batteri blinkar; SpO ₂ och pulsfrekvens displayerna är tomma; den låsta pulskvalitetsindikatorn är röd eller brandgul men inte grön.
Ljudmodul- eller systemfel upptäckt	Felkod visas.

Systemfelslarm

Om apparaten fastslår att det förekommer ett systemfel visas ett felmeddelande (t.ex. Err E01) i SpO₂ och pulsfrekvens displayen, och larmindikatorer visar alarm med medelhög prioritet. Ett systemfel har också inträffat om displayerna och indikatorerna är blanka och ett kontinuerlig ljudlarm ljuder.

1. Försök att rätta till felet genom att slå av och sedan slå på pulsoximetern igen.
2. Om problemet kvarstår ska Nonins avdelning för teknisk service (Technical Service) kontaktas.

WARNING! Om ett systemfel inträffar är patienten inte längre övervakad.

Minnesfunktioner

Datainsamling

Varje gång modell 2500A VET 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.

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 apparaten slås på lagras aktuell information om tid och datum (om klockan har ställts in korrekt) i minnet vilket möjliggör att man lätt kan skilja mellan olika mätningstillfällen. Patientens SpO₂ och pulsfrekvens samlas in och sparas var 4:e sekund.

Syremättnadsvärden lagras i steg om 1 % inom intervallet 0 till 100 %.

Minnet i 2500A VET modellen lagrar pulsfrekvenser inom intervallet 18 till 450 slag/min. De lagrade värden stegas med ett pulsslåg/min.

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.

1. Anslut 2500A VET modellen till en dator med hjälp av minneskabeln (1000MC), Real-Time kabeln, eller via en USB adapter (1000USB/1000USB-C).
2. Öppna setup läge (Se "Öppna setup läge").
3. När "rCL no" visas i SpO₂ och pulsfrekvens displayen ska man inte trycka på några knappar.
4. Efter 8 sekunder kommer apparaten att spela upp lagrad data från minnet med en hastighet av 20 minuters data per sekund. En registreringsperiod på 72 timmar (maximal mängd sparade data) tar cirka 3,5 minuter att spela upp.
5. Efter att alla data spelats upp ska apparaten slås av innan nya patientdata samlas in.

Patientdata lagras i minnet så länge batterier är tillräckligt laddade. Om minnet ska rensas, se "Rensa minnet".

Kommunikationer

Seriella utdata

Modell 2500A VET tillhandahåller realtidsutdata via pulsoximetersensorns kontaktdon (en 9stiftskontakt av typ SubD). Funktionerna för pulsoximetersensorns kontaktstift beskrivs i tabell 6.

Tabell 6: Funktionerna för pulsoximetersensorns kontaktstift

Stiftnummer	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 9700 baud med 9 databitar, 1 startbit och 1 stoppbit. Data sänds en gång i sekunden.

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

Real tidsdata kan skrivas ut av eller visas på andra anordningar än pulsoximetern. Vid igångsättning sänds en rubrik som visar 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) medför att dataöverföring inte kan ske.

Service, support och garanti

Service och support



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 Noninpersonal eller att någon form av felanvändning eller missbruk av systemet har förekommit kommer att upphäva garantin i dess helhet.

Det avancerade digitala kretskortet i modell 2500A VET kräver inget regelbundet underhåll eller kalibrering. Nonin rekommenderar ej att modell 2500A VET repareras i fält. Kretskortet i modell 2500A VET utgörs av ett multiskikt kort med mycket smala tryckta kretsar. På grund av den mycket ringa kretsstorleken ska man vara ytterst försiktig när man byter komponenter för att förhindra bestående och oåterkalleliga skador på kretskortet. De flesta komponenter är ytmonterade och kräver speciell lödnings- och avlödningsutrustning med hetluftsjet. Efter varje utförd reparation måste modell 2500A VET testas för säkerställande av korrekt funktion.

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

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

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

Nonin Medical B.V.

Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Nederländerna

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

nonin.com

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

Garanti

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) lämnar garanti till köparen under en period av 3 år räknad från köptillfället, för varje pulsoximeter av modell 2500A VET, exklusive sensorer, kablar, och batterier. (För specifik information om garanti avseende sensorer, kablar och övriga tillbehör hänvisas till respektive produkts medföljande förpackningsinlaga.) Nonin kommer, i enlighet med denna garanti, att kostnadsfritt reparera eller byta ut varje modell 2500A VET som befinner sig vara defekt och vars defekt anmälts till Nonin av köparen med angivande av serienummer, under förutsättning att denna anmälan görs inom gällande garantiperiod. Denna garanti ska utgöra den enda och uteslutande gottgörelsen gentemot köparen för varje modell 2500A VET som levererats till köparen och som befinner sig vara på något sätt defekt, oavsett om sådan gottgörelse stipuleras i kontrakt, icke kontraktssenliga anspråk eller lagstiftning.

Denna garanti exkluderar kostnad för transport till och från Nonin. Alla reparerade enheter skall hämtas av köparen vid Nonin:s utleveransställe. Nonin förbehåller sig rätten att debitera en kostnad för reparation som beställs under garantin för varje enhet som befinner sig uppfylla specifikationerna.

Modell 2500A VET är ett elektroniskt precisionsinstrument och får endast repareras av kunnig och specialutbildad Nonin-personal. Varje tecken eller bevis på att modell 2500A VET har öppnats, att service har utförts på fältet av annan personal än Nonin-personal, att otillåtna ändringar har gjorts eller att någon form av felanvändning eller missbruk av modell 2500A VET har förekommit, kommer därför att upphäva garantin i sin helhet.

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.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL/UNDANTAG FRÅN GARANTIN:

DE UTTRYCKLIGA GARANTIER SOM BESKRIVS I DENNA BRUKSANVISNING ÄR EXKLUSIVA, OCH INGA ANDRA GARANTIER AV VILKEN BESKAFFENHET SOM HELST, OM DE ÄR LAGSTADGADE, SKRIFTLIGA, MUNTliga ELLER INFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER NÅR DET GÄLLER LÄMPLIGHET FÖR EN VISS ANVÄNDNING ELLER SÄLJBARHET, SKA GÄLLA.

Tillbehör

Följande tillbehör från Nonin fungerar med modell 2500A VET. Utförlig information avseende specificerad sensoranvändning (patientpopulation, organ/vävnad, och tillämpning) återfinns i respektive sensorinstruktion.

Modellnummer	Beskrivning
2500B	Återuppladdningsbar NiMH-batterienhet
2500C	Laddningsstativ
MPP30M-002	Nätadapter, 30 W, används med 7600PCS nätkabel
7600PCS-US	Nätkabel, Nordamerika
7600PCS-UK	Nätkabel, Storbritannien
7600PCS-EU	Nätkabel, Europeiska unionen och Sydamerika
7600PCS-AU	Nätkabel, Australien
7600PCS-JP	Nätkabel, Japan
2500CC	Väska (blå)
2500A VET-INS	Användarhandledning för 2500A VET modellen
2500C-INS	Användarhandledning för laddningsstativmodell 2500C
Återanvändbara pulsoximetersensorer	
2000SL	Liten lingual prob
2000SA	Flexsensor för smådjur
2000T	Transflectance sensor
Övriga tillbehör	
UNI-RA-0	Patientkabel, 90 grader, 19 cm
UNI-EXT-1	Förlängningssladd, 1 meter (3 feet)
UNI-EXT-3	Förlängningssladd, 3 meter (10 feet)
UNI-EXT-6	Förlängningssladd, 6 meter (20 feet)
UNI-EXT-9	Förlängningssladd, 9 meter (30 feet)
1000MC	Minneskabel (för användning mellan modell 2500A VET och en PC med Microsoft Windows operativsystem)
1000RTC	Minneskabel (för användning mellan modell 2500A VET och en PC med Microsoft Windows operativsystem)
1000USB	USB Interface adapter
1000USB-C	USB Interface adapter (Continua™)

För ytterligare information om Nonin-komponenter och -tillbehör hänvisas till distributören eller Nonin på (800) 356-8874 (i USA och Kanada), på +1 (763) 553 9968 eller på +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

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



OBS! Använd endast Nonin-specificerade veterinära sensorer av modell 2000SL, 2000T eller 2000SA för övervakning. Dessa sensorer har tillverkats för att uppfylla Nonin Model 2500A VET pulsoximeterns kalibreringskraven. Pulsoximetern har kalibrerats för mänskligt hemoglobin i en vuxen person, uppmätt vid fingerspetsen. Även om animaliskt hemoglobin har liknande optiska egenskaper, kan andra typer av hemoglobin eller andra sensorplaceringar påverka kalibreringen.

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Anordning kan inte slås på.	Batterierna är urladdade.	Byt ut alla fyra batterierna.
	Batterierna har installerats på felaktigt sätt.	Kontrollera att batterierna sitter i rätt riktning. Se Figur 3: Insättning av batterier.
	Metallkontakten i batteriutrymmet saknas eller är skadad.	Kontakta Nonin tekniska service.
Ett streck visas på platsen för den vänstra siffran på SpO₂-displayen.	Det föreligger ett sensorfel. Sensorn kan ha lossnat från apparaten eller från patienten.	Kontrollera att sensorn har anslutits på rätt sätt till apparaten och patienten. Placera om sensorn om problemet kvarstår.
Streck visas i de mittersta siffrorna i såväl SpO₂ displayen som i pulsfrekvens displayen.	Ingen signal kan detekteras eftersom sensorn inte är inkopplad.	Kontrollera sensoranslutningar.
	Sensoravbrott.	Byt sensor.
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 apparaten 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 leder till att vissa hjärtslag inte ger någon pulssignal vid sensorns mätställe.	Undersök patienten. Denna situation kan kvarstå, trots att bägge övervakningsutrustningarna fungerar oklanderligt, om patientens arytm kvarstår.
	En ospecificerad sensor används.	Byt ut sensorn mot en Nonin-sensor.
	EKG-monitorn kanske inte fungerar som den ska.	Undersök patienten. Byt ECG monitor eller se användarhandledning till ECG monitorn.
Varierande pulsfrekvens display och/eller brandgul pulskvalitetsdisplay under samtidig användning av diatermiutrustning.	Diatermienheten kanske stör pulsoximeterns funktion.	Undersök patienten. flytta anordningen, kablarna och sensorerna så långt bort från diatermiutrustningen som möjligt eller se användarhandledningen för diatermiutrustningen.
Pulskvalitets-indikator blinkar brandgult vid varje puls.	Pulssignalens kvalitet vid sensorns mätställe är tveksam.	Undersök patienten. Placera om sensorn eller välj ett annat mätställe för sensorn.

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Kan inte få en grön blinkande pulskvalitets-indikator.	Låg pulsstyrka från patient, mätställe har dålig cirkulation, eller sensorn har inte placerats på rätt sätt.	Placera om sensorn på patienten.
	Sensorn sitter för hårt, eller så försämras pulskvaliteten av tejp eller andra föremål pulsen vid mätstället.	Sätt om sensorn, välj ett annat mätställe för sensorn eller ta bort materialet från mätstället.
	Cirkulationen är nedsatt p.g.a. alltför kraftigt tryck mellan sensorn och en hård yta.	Se till att sensor och mätställe vilar komfortabelt på ytan.
	För starkt omgivande ljus.	Minska det omgivande ljuset.
	Onormal patientrörelse.	Minska patientrörelse.
	Interferens från: <ul style="list-style-type: none"> • artärkateter • blodtrycksmanschett • elektrokirurgiskt förfarande • infusions slang 	Gör så här för att reducera eller eliminera störningen.
Pulskvalitets-indikatorn blinkar rött och SpO₂- och/ eller pulsfrekvens displayen visar streck.	Otillräcklig 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 sensor.
Det saknas segment på displayen för SpO₂ eller pulsfrekvens.	LED-displayerna är defekta.	Värden som visas kan vara felaktiga. 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 apparaten. Byt ut eller ladda batterierna om problemet kvarstår eller enheten inte kan slås på. Om problemet kvarstår ska Nonins avdelning för teknisk service (Technical Service) kontaktas.

Obs! Om problemet inte kan åtgärdas med hjälp av dessa lösningsförslag ska Nonin:s Technical Service (teknisk service) kontaktas 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, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1 (Biologisk utvärdering av medicinska anordningar del 1): Evaluation and testing. (Biologisk utvärdering av medicinska anordningar – del 1: Utvärdering och testning.)



OBS! En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera en pulsoximetermonitors eller -sensors noggrannhet.



OBS! Alla komponenter och tillbehör som ansluts till den seriella porten på denna enhet måste vara certifierade minst enligt IEC-standard EN 60950, IEC 62368-1 eller UL 1950 avseende utrustning för databehandling.



OBS! Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

Deklaration utfärdad av tillverkaren

Se följande tabell för specifik information avseende denna anordnings uppfyllande av IEC60601-1-2.


Tabell 7: Elektromagnetisk emission

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
<i>Denna enhet är avsedd för användning i nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Användaren av denna enhet skall säkerställa att användningen sker i sådan miljö.</i>		
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	Denna anordning utnyttjar radiofrekvent energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är osannolikt att de orsakar interferens på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass B	Denna enhet lämpar sig för användning inom alla typer av byggnader, inklusive bostäder och platser direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används som bostäder.
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Tabell 8: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
<i>Denna enhet är avsedd för användning i nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Användaren av denna enhet skall säkerställa att användningen sker i sådan miljö.</i>			
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luftgap	±8 kV kontakt ±15 kV luftgap	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven täcks av syntetiska material skall den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för ledningar inom elnätet ±1 kV för ingångs-/utgångs-ledningar	±2 kV för ledningar inom elnätet ±1 kV för ingångs-/utgångs-ledningar	Strömförsörjningen via elnätet skall vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Stötspänning IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Strömförsörjningen via elnätet skall vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott samt spännings-variationer i elnätets ingångs-ledningar IEC 61000-4-11	± 5 % U_T (>95 % dipp i U_T) i 0,5 cykel ± 40 % U_T (60 % dipp i U_T) i 5 cykler ± 70 % U_T (30 % dipp i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (>95 % dipp i U_T) i 5 sekunder.	± 5 % U_T (>95 % dipp i U_T) i 0,5 cykel ± 40 % U_T (60 % dipp i U_T) i 5 cykler ± 70 % U_T (30 % dipp i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (>95 % dipp i U_T) i 5 sekunder.	Strömförsörjningen via elnätet skall vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren kräver kontinuerlig drift vid nätstörningar, rekommenderar vi att ansluta apparaten till en strömbackup eller ett batteri pack.
Magnetfält vid (50/60 Hz), magnetiskt fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiska fält vid rådande nätfrekvenser skall ligga inom sådana nivåer som normalt råder på en typisk plats inom vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.
Obs! U_T utgör nätspänningen före applicering av testnivån.			

Tabell 9: Vägledning samt deklaration utfärdad av tillverkaren –Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstäm- elsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
<i>Denna enhet är avsedd för användning i nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Användaren av denna enhet skall säkerställa att användningen sker i sådan miljö.</i>			
Portabla och mobila RF kommunikationsapparater ska inte användas i närheten av någon del av apparaten, inklusive kablar, med beaktande av separationsavståndet som räknas fram med hjälp av ekvationen som tillämpas på sändarens frekvens.			
			Rekommenderat separationsavstånd
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	$d = 1.17\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 2.33\sqrt{P}$
Utstrålad RF enligt ISO 9919 klausul 36 och ISO 80601-2-61 klausul 202.6.2.3	20 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	20 V/m	där P är lika med sändarens maximum strömstyrka i Watt (W) enligt sändarens tillverkare, och d är lika med rekommenderat separationsavstånd i meter (m). Fältstyrkorna från stationära RF-sändare, bestämda genom en elektromagnetisk ^a undersökning på platsen, ska vara lägre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde. ^b Interferens kan uppträda i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
ANMÄRKNINGAR:			
<ul style="list-style-type: none"> • Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. • Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor. 			

a. Fältstyrkor från stationära sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) samt mobila landradioapparater, amatörradioapparater, radioutsändningar i AM och FM samt TV-utsändningar kan inte förutsägas teoretiskt med tillfredsställande noggrannhet. För bedömning av den elektromagnetiska miljö som åstadkommes av stationära RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan i lokalen där apparaten används överstiger den tillämpbara RF specifikationsnivån som nämns ovan, skall apparaten kontrolleras för att säkerställa normaldrift. Om onormal funktion noteras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom omriktning eller flyttning av enheten.

b. Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz skall fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Tabell 10: Rekommenderade separationsavstånd

I denna tabell anges de rekommenderade separationsavstånden mellan denna enhet och bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning.

Denna utrustning är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Användare av denna enhet kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla nedan rekommenderade minimiavstånd mellan enheten och bärbara och mobila radiokommunikationsutrustningar (sändare), enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Nominell maximal uteffekt hos sändaren W	Separationsavstånd enligt sändarfrekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz till 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

För sändare vars nominella maximala uteffekt inte finns med i tabellen ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

ANMÄRKNINGAR:

- Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.
- Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Utrustningens responstid

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

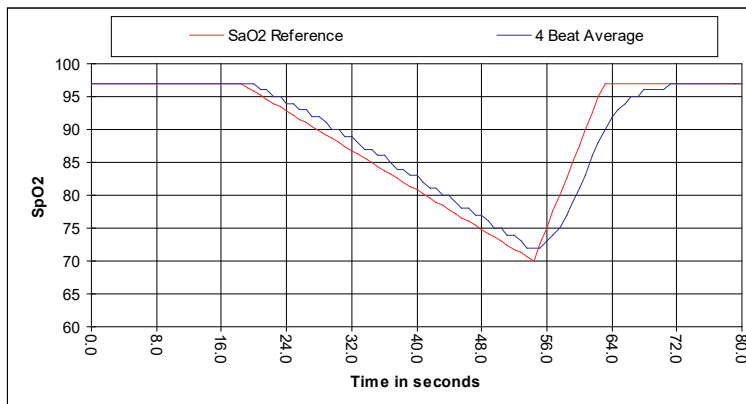
Pulsfrekvensvärden	Gensvar	Latens
Medelvärdesberäkning av pulsfrekvens, standard/snabb	4 slag, exponentiellt	2 slag

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

Exempel: medelvärdesberäkning av SpO₂, exponentiell

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

Pulsfrekvens = 75 slag/min



Specifikt för detta exempel:

- Responsten för 4-slagsmedelvärdet är 1,5 sekunder.

Sammanfattning av testning

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

SpO₂ - noggrannhetstest

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 syremättnadsvärdet av arteriellt hemoglobin (SpO₂) från sensorerna jämförs med syresättningsvärdet av arteriellt hemoglobin (SaO₂), som fastställs med hjälp av blodprov med hjälp av en lab CO-oximeter. Sensorernas noggrannhet jämfört med CO-oximeterproverna uppmäts över SpO₂-området på 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 noggrannheten avseende pulsfrekvens under rörelser

Denna test mäter oximeterns noggrannhet vad gäller pulsfrekvens vid rörelseartefakter simulerade av en pulsoximeter testare. Denna test fastställer huruvida oximetern uppfyller kriterierna enligt ISO 80601-2-61 för pulsfrekvens under simulerade rörelser, tremor och rörelser som ger pulsspikar.

Test av noggrannheten vid låg perfusion

Vid denna test används en SpO₂-simulator för att ge en simulerad pulsfrekvens, med justerbara amplitudinställningar vid olika SpO₂ nivåer, som oximetern skall läsa av. 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. Väloxygenerat 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

Displayens visningsområde för syremättnad:	0 till 100 % SpO ₂	
Displayens visningsområde för pulsfrekvens:	18 till 450 slag per minut	
Uppgifven noggrannhet för mättnad (A_{rms})*:	70 - 100% ±3 tecken för sensorerna till modellerna 2000SL, 2000SA, och 2000T. Under 70 % har ej specificerats för någon sensor.	
Uppgifven noggrannhet för pulsfrekvens:	±3% ± 3 siffror	
Larmvolym:	Hög:	70 dBA
	Low:	55 dBA
Volyminställningar för informativa ljudsignaler:	Hög:	65 dBA
	Low:	45 dBA
Våglängder för mätning samt uteffekt**:	Rött: 660 nanometer vid 0,8 mW maximalt medelvärde Infrarött: 910 nanometer vid 1,2 mW maximalt medelvärde	
Indikatorer:	Pulskvalitet: Lysdiod, trefärgad Numeriska displayer: 3-Lysdioder med 3 siffror och 7segment, röda Låg batterispänning: Ljusdiod, gul Larmindikator: Lysdiod (LED), tvåfärgad Alarm tystats: Ljusdiod, gul	
Temperatur (vid användning):	-20 till +50 °C (-4 till +122 °F)	
	Temperatur (förvaring/transport): -40 till +70 °C (-40 till +158 °F)	

* ±1 A_{rms} representerar ca 68 % av mätningarna vid noll förskjutning (bias).

** Denna information är av särskild vikt för läkare som utför fotodynamisk behandling.

Luftfuktighet (vid användning):	10 till 95 %, icke kondenserande
Luftfuktighet (förvaring/transport):	10 till 95 %, icke kondenserande
Höjd över havet (vid användning):	Upp till 4000 meters höjd (13123 fot)
Höjd över havet (hyperbariskt tryck):	Upp till 4 atmosfärer
Strömförsörjningskrav:	Fyra alkaliska AA batterier, 1,5 V (ger normalt 60 timmars drift) laddningsbar NiMH-batterienhet (ger normalt 40 timmars 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:	213 g (med alkaliska batterier) 233 g (med laddningsbar NiMH-batterienhet)
Klassificeringar enligt ANSI/AAMI ES60601-1 / CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1	Skyddstyp: Intern strömförsörjning (batteridrift) Skyddsgrad: Patientanvänd del typ BF Driftsätt: Kontinuerlig
Kapslingsklass:	IP32

Denna enhet är inte tillverkad av naturgummilatex.