



# Brugervejledning

# Model 7500FO

**Pulsoximeter**

R<sub>X</sub> Only  
CE 0123

**Dansk**



Følg brugsanvisningen.

Nonin forbeholder sig ret til uden forbehold eller forpligtigelser at foretage ændringer og forbedringer i denne brugervejledning og produktet den beskriver.



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

+1 (763) 553-9968 (uden for USA)  
(800) 356-8874 (USA og Canada)  
E-mail: [info@nonin.com](mailto:info@nonin.com)



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

+31 (0)13 - 045 87 130 (Europa)  
E-mail: [infointl@nonin.com](mailto:infointl@nonin.com)

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



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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug, Switzerland

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

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

© 2024 Nonin Medical, Inc.  
**5934-009-08 02/2024**

## Indhold

<b>Indikationer for anvendelse .....</b>	<b>1</b>
Advarsler .....	1
Forholdsregler .....	3
<b>Symbolforklaring .....</b>	<b>5</b>
<b>Displays, indikatorer og kontrolknapper .....</b>	<b>8</b>
%SpO <sub>2</sub> -display .....	8
Pulsfrekvensdisplay .....	8
Numeriske lysdioder .....	8
Indikatorer og ikoner .....	9
Model 7500FO-apparatets frontpanelknapper .....	10
<b>Betjening af Model 7500FO .....</b>	<b>11</b>
<b>Betjeningsanvisninger .....</b>	<b>12</b>
Betjening i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr .....	12
<b>Driftstilstande og standardindstillinger .....</b>	<b>13</b>
Opsætning, visning af grænser og indstilling af tid .....	13
Fabrikkens standardindstilling .....	13
Brugerdefinerede standardindstillinger .....	14
Patientsikkerhedstilstand .....	14
Visning og ændring af patientsikkerhedstilstand .....	15
<b>Operatørens funktioner .....</b>	<b>16</b>
<b>Pleje og vedligeholdelse .....</b>	<b>20</b>
Rengøring af Model 7500FO .....	20
<b>Alarmer og alarmgrænser .....</b>	<b>21</b>
Højprioritetsalarmer .....	21
Middelprioritetsalarmer .....	21
Vagthundealarm .....	21
Meddelelsetoner .....	21
Oversigt over alarmer .....	21
Patientalarmer .....	22
Alarmer for udstyr .....	22
<b>Gennemsyn og indstilling af lydstyrke og alarmgrænser .....</b>	<b>23</b>
Gennemgang, indstilling eller ændring af lydstyrker og alarmgrænser .....	23
Dæmpning af alarmer .....	23
Genkaldelse af tidligere indstillinger .....	24
Fejlkoder .....	24
<b>Hukommelses- og dataudgangsfunktioner .....</b>	<b>25</b>
Seriel patientdataudgang .....	25
Analog udgang .....	26

## Indhold (fortsat)

Kalibrering af analoge udgangssignaler .....	26
Hukommelsesfunktioner .....	27
Sådan ryddes patienthukommelsen .....	27
Afspilning af hukommelsesdata .....	27
Tilslutning af apparatet til et medicinsk system .....	28
<b>Dele og tilbehør .....</b>	<b>29</b>
<b>Service, support og garanti .....</b>	<b>31</b>
Garanti .....	31
<b>Fejlfinding .....</b>	<b>32</b>
<b>Tekniske oplysninger .....</b>	<b>34</b>
Erklæring fra fabrikanten .....	34
Grundlæggende ydeevne .....	34
Udstyrets responstid .....	35
Sammendrag af afprøvning .....	36
SpO <sub>2</sub> -nøjagtighedsprøve .....	36
Afprøvning af lav perfusion .....	37
Driftsprincipper .....	37
Specifikationer .....	37

## Figurer

Figur 1. Model 7500FO set forfra .....	8
--	---

## Tabeller

Tabel 1. Symboler.....	5
Tabel 2. Fabrikkens standardindstillinger .....	13
Tabel 3. Grundlæggende funktioner .....	16
Tabel 4. Alarmgrænsesekvens .....	17
Tabel 5. Avancerede funktioner .....	18
Tabel 6. Elektromagnetiske emissioner .....	34
Tabel 7. Elektromagnetisk immunitet.....	35

## Indikationer for anvendelse

Nonin® Model 7500FO pulsoximeter er et bærbart table-top-apparat, som er beregnet til brug ved simultan måling, visning og registrering af funktionel oxygenmætning af arterielt hæmoglobin (SpO<sub>2</sub>) og pulsfrekvens hos voksne, pædiatriske patienter, spædbørn i et miljø med magnetisk resonans (MR), når det betjenes med batterier alene. Afprøvning fandt sted i områder, hvor MR-udstyr anvendes, ved 1,5 T og 3 T. Det er beregnet til stikprøvekontrol og/eller kontinuerlig overvågning af patienter, som har god eller dårlig perfusion.

## Kliniske fordele

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

## Advarsler

Hvis 7500FO er monteret i MR-rummet: For at undgå skade eller potentiel skade på udstyret, skal oximetret, batteriopladeren og det fiberoptiske kables metalende altid holdes uden for området med magnetisk tiltrækningskraft. For at sikre sikker drift af 7500FO i MR-miljøet skal monitoren være placeret uden for 200 Gauss-linjen på MR-enheden og skal være solidt fastgjort til en fast genstand. Under transport af 7500FO skal du sikre dig, at enheden forbliver uden for 200 Gauss-linjen.

Hvis 7500FO er monteret uden for MR-rummet: Sørg for, at føringen af sensor-kablet fra 7500FO i kontrol-/observationsrummet til MR-rummet ikke kompromitterer MR-rummets RF-afskærmning. Den, som opfører RF-buret, skal tage højde for en korrekt bølgeføring for sensor-kablets passage gennem RF-buret under planlægning af anlægget, eller den skal anlægges senere.

Ved anvendelse i omgivelser, hvor der anvendes MR-udstyr, fastgøres dette apparat forsvarligt til et stationært stativ eller anden større ting, og holdes så langt væk fra magnetfeltet som muligt. Apparatet skal være mindst 2 meter væk fra magneten, hvis det magnetiske udstyr har en magnetstyrke på 1,5 T eller derunder.

Anvend ikke produktet i en eksplosiv atmosfære eller i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler eller gasarter.

Apparatet er ikke defibrilleringssikkert ifølge IEC 60601-1.

Batteriopladeren kan ikke anvendes i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr.

Apparatet er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Det skal bruges sammen med andre metoder til at vurdere kliniske tegn og symptomer.

Efterse påsætningsstedet for sensoren mindst hver 4 time for at sikre korrekt påsætning og hudens tilstand. Patientens følsomhed over for sensorer og/eller over for de dobbeltklæbende strimler kan variere afhængigt af hans/hendes medicinske status eller hudens tilstand.

Undgå for kraftigt tryk på sensorpåsætningsstedet, da dette kan beskadige huden neden under sensoren.

Apparatets oximetriaflæsninger kan påvirkes af elektrokirurgisk udstyr (EKU).

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

Verificér, at monitoren, sensoren/sensorerne og tilbehøret er kompatibelt før brug for at forhindre forkert funktion og/eller patientskade.

Der må ikke foretages ændringer på dette apparat, da det kan påvirke funktionen.

Anvend ikke beskadigede sensorer. Hvis sensoren er beskadiget på nogen måde, må den ikke anvendes. Hold omgående op med at anvende sensoren, og udskift den.

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

## Advarsler (fortsat)

Brug ikke apparatet i eller i nærheden af vand eller anden væske, med eller uden strømforsyning.
Som med alt medicinsk udstyr skal ledninger og stik placeres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i ledningerne, kvæles eller kommer til skade.
Apparatet må kun anvendes med strømadaptere fra Nonin Medical.
Apparatet slukker efter ca. 30 minutter, hvis batteriet er lavt.
Apparatet må ikke anvendes i nærheden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet i nærheden af eller oven på andet udstyr, skal det overvåges nøje for at verificere normal drift.
Batteripakken skal altid være installeret, når apparatet er i drift—selv ved drift med AC-strøm. Apparatet må IKKE bruges uden batterier.
Enhver brug af tilbehør, sensorer og kabler, der ikke er angivet i denne vejledning, kan medføre øget elektromagnetisk emission og/eller forringet immunitet af udstyret.
For at overholde relevante produktsikkerhedsstandarder skal det sikres, at alle alarmvolumener er indstillet korrekt og kan høres i alle situationer. Sørg for, at højttaleråbningerne ikke er dækket til eller på anden vis blokerede.
Fiberkablet til dette apparat er ekstremt sensitivt og skal til enhver tid håndteres med forsigtighed. Anvend ikke beskadigede sensorer.
Når lydalarmer ikke kan høres på grund af omgivende støj, skal der anvendes synlige alarmer.
Bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr som f.eks. mobiltelefoner eller radioer (inklusive eksterne enheder som antennekabler og eksterne antenner) skal anvendes mindst 30 cm (12 tommer) fra enhver del af det elektromedicinske system, herunder kabler, som er specificeret af producenten. Overholdes dette ikke, kan det medføre forringet ydeevne på udstyret.

**BEMÆRK:** Visse MR-producenter kræver, at 7500FO skal placeres og betjenes uden for MR-rummet. Kontakt repræsentanten for MR-udstyret for spørgsmål vedrørende MR-kompatibilitet med 7500FO.

**BEMÆRK:** Bekræft kompatibiliteten af 7500FO med de specifikke MR-rumkrav, før du bestemmer, om enheden skal monteres i eller uden for MR-rummet.



## Forholdsregler

<p>Dette udstyr overholder IEC 60601-1-2 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet for elektromedicinsk udstyr og/eller systemer. Denne standard er udformet for at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i typiske hospitalsomgivelser. På grund af den stigende anvendelse af udstyr, der udsender radiobølger, og andre kilder til elektrisk støj inden for sundhedsvæsenet og andre steder, er det imidlertid muligt, at høje niveauer af en sådan interferens på grund af en kildes nærhed eller styrke kan resultere i forstyrrelse af apparatets funktion. Elektromedicinsk udstyr skal betjenes under hensyntagen til særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og alt udstyr skal installeres og sættes i drift i overensstemmelse med EMC-informationen i denne brugervejledning.</p>
<p>Hvis monitoren skal monteres på et mobilt stativ, må den ikke monteres højere end 1,5 m, og udstyret, der monteres, må ikke veje mere end 2 kg, da stativet ellers kan vælte, beskadige udstyret eller forårsage personskader.</p>
<p>Hvis apparatet ikke bipper under initialiseringssekvensen, fungerer højttaleren muligvis ikke korrekt. Stands brugen af apparatet, indtil fejlen er rettet af teknisk personale fra Nonin.</p>
<p>Gennemse alle grænseværdier for at sikre, at de passer til den pågældende patient.</p>
<p>Indstilling af alarmgrænser til ekstreme niveauer kan gøre alarmsystemet ubrugeligt.</p>
<p>Rør ikke samtidigt ved tilgængelige stikben og patienten.</p>
<p>Apparatet er et elektronisk præcisionsinstrument, som kun må repareres af teknisk personale fra Nonin. Reparation af apparatet lokalt er ikke muligt. Forsøg ikke at åbne huset eller reparere elektronikken. Åbning af huset kan beskadige apparatet og ugyldiggøre garantien.</p>
<p>Hvis dette apparat ikke reagerer som beskrevet, skal brugen afbrydes, indtil fejlen er rettet af teknisk personale fra Nonin.</p>
<p>Sensoren vil eventuelt ikke fungere på kolde ekstremiteter på grund af den nedsatte cirkulation. Opvarm eller gnid patientens finger for at øge cirkulationen, eller placér sensoren på et nyt sted.</p>
<p>Apparatet må ikke steriliseres med gas eller autoklaveres.</p>
<p>Batterier kan lække eller eksplodere, hvis de anvendes eller bortskaffes ukorrekt.</p>
<p>Apparatet er forsynet med bevægelsesstabil software, der minimerer sandsynligheden for, at bevægelsesartefakter fejlforklages som god pulskvalitet. Under visse omstændigheder kan apparatet imidlertid stadig forkolke bevægelse som god pulskvalitet.</p>
<p>Placér ikke væske oven på apparatet.</p>
<p>Nedsænk ikke apparatet eller sensorerne i væske.</p>
<p>Anvend ikke ætsende eller slibende rengøringsmidler på apparatet eller sensorerne.</p>
<p>Følg lokale og nationale vedtægter vedrørende bortskaffelse og genbrug, når apparatet og dets komponenter, inklusive batterierne, skal bortskaffes. Brug udelukkende batteripakker, der er godkendt af Nonin.</p>
<p>I overensstemmelse med det europæiske WEEE-direktiv (Waste Electrical and Electronic Equipment, 2002/96/EF) må dette produkt ikke bortskaffes som usorteret affald. Anordningen indeholder WEEE-materialer. Kontakt venligst forhandleren vedrørende genindvinding eller genbrug af anordningen. Hvis du ikke har de nødvendige oplysninger, bedes du henvende dig til Nonin for at få din forhandlers kontaklinformation.</p>
<p>For at forhindre manglende overvågningsfunktion eller unøjagtige data skal alle genstande, der kan hindre pulsdetektion og måling (f.eks. blodtryksmanchetter), fjernes.</p>
<p>Hvis hukommelsen er helt fyldt, vil dele af den ældste registrering blive overskrevet, når en ny registrering starter.</p>

## Forholdsregler (fortsat)

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

- For kraftigt omgivende lys
- For kraftig bevægelse
- Elektrokirurgisk interferens
- Kompromitteret blodgennemstrømning (arteriekatetre, blodtryksmanchetter, infusionsslanger, etc.)
- Fugt i sensoren
- En sensor, der er påsat forkert
- Ukorrekt sensortype
- Forringet pulskvalitet
- Venepulsation
- Anæmi eller lave hæmoglobinkoncentrationer
- Cardiogreen og andre intravaskulære farvestoffer
- Carboxyhæmoglobin
- Methæmoglobin
- Dysfunktionelt hæmoglobin
- Kunstige negle eller neglelak
- En sensor, der ikke er placeret på niveau med hjertet
- Rester (fx indtørret blod, snavs, fedt, olie) inden for lysets bane.

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

Samtlige dele og tilbehør, som sluttes til apparatets serielle port, skal som et minimum være certificeret ifølge IEC standard EN 60950, IEC 62368-1 eller UL 1950 for databehandlingsudstyr.

Betjening af apparatet under minimumamplituden på 0,3 % modulation kan forårsage unøjagtige resultater.

De to minutters alarmtavshed aktiveres automatisk ved opstart.

















Anvend ikke strømforsyningen, hvis der er mistanke om fejl ved vekselstrømskablet eller stikkontakten.

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











## Symbolforklaring

I denne oversigt beskrives de symboler, der findes på Model 7500FO. Detaljeret information om funktionssymbolerne findes i afsnittet „Anvendelse af Model 7500FO.“







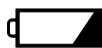






**Tabel 1: Symboler**

Symbol	Beskrivelse
	Forholdsregel!
	Se brugsanvisningen.
	Følg brugsanvisningen.
	Type BF anvendt del (patientisolering mod elektrisk stød).
	MR-betinget
	Ikke sikker til brug i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr
	UL-mærke for Canada og USA med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer i overensstemmelse med gældende standarder.
CE 0123	CE-mærke, der indikerer overholdelse af EU-direktiv nr. 93/42/EØF vedrørende anordninger til medicinsk brug.
	Serienummer
	Angiver særskilt opsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til regler for Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).
	Autoriseret repræsentant i EU.
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Partinummer
	Producent
	Katalognummer
	Kvantitet
	Fremstillingsdato

**Tabel 1: Symboler (fortsat)**

Symbol	Beskrivelse
	Fremstillingsland
	Temperaturområde for opbevaring/forsendelse
	I overensstemmelse med RoHS direktiv (Kina)
<b>Rx only</b>	Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
	Importør
	Distributør
<b>MD</b>	Medicinsk udstyr
<b>UDI</b>	Unik udstyrsidentifikation
	Skal holdes tør
	Forsigtig!
	Luffugtighedsområde for opbevaring/forsendelse (hvis relevant)
	Anvendes inden
	Må ikke genbruges
<b>IPX2</b>	Beskyttet imod faldende vanddråber, når afskærmningen vippes op til 15 grader, i henhold til IEC 60529.
<b>%SpO<sub>2</sub></b>	%SpO <sub>2</sub> -display.
<b>((♥))</b>	Pulsfrekvensdisplay.
<b>888</b>	Numeriske lysdioder

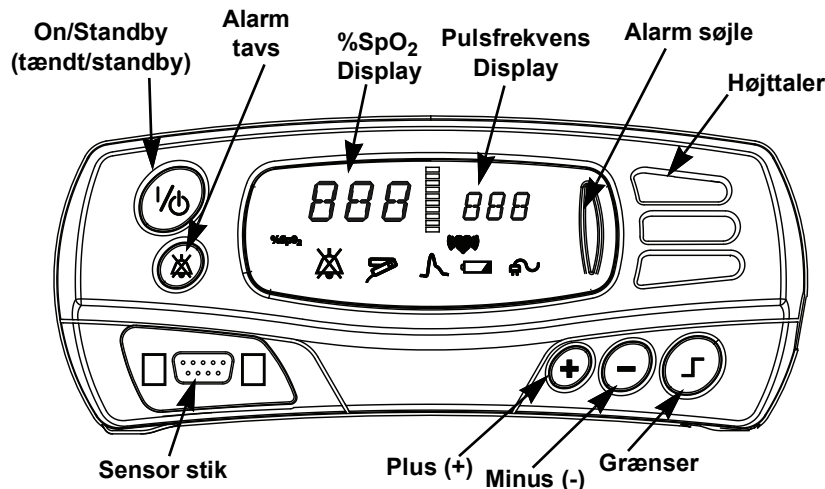
Tabel 1: Symboler (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Lysdiode for alarm.
	Lysdiode for pulskvalitet.
	Lysdiode for sensoralarm.
	Lysdiode for pulsstyrkesøjle.
	Lysdiode for tavs alarm.
	Lysdiode for AC-adapter.
	Lysdiode for lavt batteri.
	ON/STANDBY-knap.
	Knap for tavs alarm.
	Knap til grænseværdier.
	Plus-knap.
	Minus-knap.
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling. Udstyr inkluderer højfrekvenssendere. Interferens kan opstå i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol.

Se [www.nonin.com/symbols](http://www.nonin.com/symbols) for yderligere symboler.

## Displays, indikatorer og kontrolknapper

Dette afsnit beskriver de displays, indikatorer og kontrolknapper, der findes på Model 7500FO.



Figur 1: Model 7500FO set forfra

### **%SpO<sub>2</sub>-display**

%SpO<sub>2</sub>-displayet findes i øverste højre hjørne på Model 7500FO-apparatets frontpanel og kan identificeres ved hjælp af %SpO<sub>2</sub>-symbolet. Dette display angiver oxygenmætning i blodet, fra 0 til 100 procent. De numeriske displays blinker under SpO<sub>2</sub> alarmtilstande. Se „Specifikationer“ for yderligere oplysninger om nøjagtighed af sensorer.

### **Pulsfrekvensdisplay**

Pulsfrekvensdisplayet findes på højre side af Model 7500FO-apparatets frontpanel og kan identificeres ved hjælp af symbolet (♥). Displayet viser pulsfrekvensen i slag pr. minut, fra 18 til 321. De numeriske displays blinker under alarmtilstande for pulsfrekvens. Se „Specifikationer“ for yderligere oplysninger om nøjagtighed af sensorer.

---

**BEMÆRK:** LED betyder „light-emitting diode“ (lysemitterende diode).

---

### **888 Numeriske lysdioder**

Grønne numeriske lysdioder viser værdier for %SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens. Når apparatet indstilles, viser disse lysdioder også værdier for alarmgrænse-, lydstyrke- og dato/klokkeslætindstillinger.

## Indikatorer og ikoner



### Lysdiode for alarm

Denne lysdiode henviser til samtlige alarmtilstande. Ved højprioritetsalarmer (patient) vises indikatoren med et rødt, hurtigt blinkende lys. Ved middelprioritetsalarmer vises indikatoren med et ravgult, langsomt blinkende lys.



### Lysdiode for pulskvalitet

Denne ravgule lysdiode blinker i tilfælde af utilstrækkeligt pulssignal. Hvis de dårlige signaler varer ved, vil lysdioden vise et vedvarende, konstant lys.



### Lysdiode for sensoralarm

Denne ravgule lysdiode indikerer, at en sensor ikke længere er koblet til, er svigtet, er forbundet forkert eller at den ikke er kompatibel med denne monitor.

---

**BEMÆRK:** Lysdioden for sensoralarm, i 7500FO, låser. Sensor skal være korrekt fastgjort på patienten og knappen for dæmp alarm skal skiftet for at slukke lysdioden.

---

**ADVARSEL:** Anvend ikke beskadigede sensorer. Hold omgående op med at anvende sensoren, og udskift den, hvis den på nogen måde er beskadiget.



### Lysdiode for pulsstyrke

Denne 8-segments trefarvede bjælkegraf indikerer pulsstyrke som bestemt af oximetret. Højden af bjælkegrafen er proportional med pulssignalet, og farven bestemmes af pulsstyrken:

**Grønt** = tilfredsstillende pulsstyrke

**Ravgult** = marginal pulsstyrke

**Rød** = lav pulsstyrke, højprioritetsalarm



### Lysdiode for dæmpet alarm

Denne ravgule lysdiode indikerer med blinken, at lydalarmerne er dæmpet i to minutter. Når alarmerne er aktive, blinker denne lysdiode i takt med alarmbjælken. Hvis ingen alarmer er aktive, blinker lysdioden ved den hastighed, der gælder for middelprioritetsalarmer. Når den lyser konstant, indikerer lysdioden for tavs alarm, at alarmernes volumen er sat til under 45 dB.



### Lysdiode for AC-adapter

Denne grønne lysdiode lyser, når Model 7500FO forsynes med strøm fra en ekstern strømforsyning.

---

**BEMÆRK:** Når den eksterne strømforsyning frakobles, skifter apparatet automatisk til batteristrøm uden at miste funktionalitet.

---



### Lysdiode for lavt batteri

Denne ravgule lysdiode angiver et lavt batteri, hvis den blinker, og kritisk batteritilstand, hvis den lyser konstant. *Denne lysdiode indikerer ikke, at Model 7500FO kører på batteristrøm.*

**ADVARSEL:** Apparatet slukker efter ca. 30 minutter, hvis batteriet er lavt.

## Model 7500FO-apparatets frontpanelknapper



### ON/STANDBY-knap

Et tryk på denne knap tænder for Model 7500FO. Holdes knappen nede i mindst 1 sekund, slukkes 7500, og går i standby. I standby er apparatets funktioner slukket, med undtagelse af følgende:

- Lysdioden for AC-adapteren lyser, når apparatet er tilsluttet.
- Batterierne lader op, mens apparatet er tilsluttet.

Hvis denne knap trykkes et kort øjeblik, mens apparatet er tændt, viser systemet en hændelsesmarkør.



### Knap for tavs alarm

Denne knap skifter alarmerne mellem tavs og hørbar. Et tryk på knappen for tavs alarm dæmper alarmen i to minutter. Hvis knappen trykkes igen (mens alarmerne er tavse), vender alarmerne tilbage til deres hørbare tilstand.



**FORHOLDSREGEL:** De to minutters alarmtavshed aktiveres automatisk ved opstart.



### Knap til visning af grænseværdier

Knappen viser de øvre og nedre grænser for alarmindikationer for målinger af SpO<sub>2</sub> og hjertefrekvens.

Brugere kan ved at trykke på denne knap skaffe sig adgang til avancerede menuvalg, herunder justering af alarmindstillinger, alarmlydstyrke samt dato/klokkeslætindstillinger. Alle justeringer kan udføres ved hjælp af knapperne Plus (+) og Minus (-).



### Plus (+) og minus (-) knapper

Disse knapper justerer værdierne for mange af funktionerne i Model 7500FO. Knapperne Plus (+) og Minus (-) bruges til at justere klokkeslæt, dato, lydstyrke og øvre og nedre alarmgrænser, med undtagelse af i tilstanden patientsikkerhed.





## Betjening af Model 7500FO

### BEMÆRKNINGER:

- Inden Model 7500FO-apparatet tages i brug, skal alle kontraindikationer, advarsler og forholdsregler læses igennem.
- Inden Model 7500FO tages i brug, skal batteriet oplades i fire (4) timer.
- Når model 7500FO når et kritisk lavt batteriniveau, aktiverer apparatet en middelprioritetsalarm. Denne alarm kan slettes ved at oplade batteriet og derpå slukke for apparatet og tænde det igen.

Tryk på knappen ON/STANDBY (tændt/standby). Når apparatet tændes, udfører Model 7500FO en kort initialisering.



**FORHOLDSREGEL:** Hvis apparatet ikke bipper under initialiseringssekvensen, fungerer højttaleren muligvis ikke korrekt. Stands brugen af apparatet, indtil fejlen er rettet af teknisk personale fra Nonin.

Kontroller, at alle dioder lyser, og at enheden bipper tre gange i første fase af initialiseringen. Hvis en af dioderne ikke lyser (med undtagelse af dioden for AC-strømadapteren), må Model 7500FO ikke tages i brug. Kontakt Nonins tekniske service for assistance.

For at kontrollere at Model 7500FO fungerer korrekt, er det vigtigt at overvåge visningerne af SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens. Anvend følgende fremgangsmåde til at kontrollere, at sensoren fungerer korrekt.

1. Sørg for, at Model 7500FO er tændt, og at sensoren er tilsluttet.
2. Sæt pulsoximetersensoren på (se brugsanvisningen til sensoren).
3. Kontrollér, at der vises en tydelig SpO<sub>2</sub>, at der vises en værdi for pulsfrekvensen, og at bjælkegrafdioden for pulsstyrken er aktiv.

**ADVARSEL:** Som med alt medicinsk udstyr skal ledninger og stik placeres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i ledningerne og eventuelt kvæles.

**ADVARSEL:** Som med alt medicinsk udstyr skal ledninger og stik placeres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i ledningerne, kvæles eller kommer til skade.

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

## Betjeningsanvisninger

### ***Betjening i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr***

Ved betjening af 7500FO i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr, skal følgende sikkerhedsforanstaltninger følges:



Der må kun anvendes Nonin 8000FC eller 8000FI fiberoptiske sensorer. **Der må ikke anvendes kabler eller sensorer, der indeholder ledende ledninger.**



7500FO-apparatet og forbindelserne til det fiberoptiske indeholder jernmateriale og skal til enhver tid holdes så langt væk fra magneten som muligt.

**ADVARSEL:** For at undgå skade eller potentiel skade på udstyret, skal oximetret, batteriopladeren og det fiberoptiske kables metalende altid holdes uden for området med magnetisk tiltrækningskraft. For at sikre sikker drift af 7500FO i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr, skal monitoren placeres uden for 200 Gauss-linjen i MR-stuen og skal være forsvarligt fastgjort til en stationær ting.

#### MR-betingelser

##### MR-DRIFT:

Brug kun NONIN fiberoptiske sensorer.  
(Sensorer, der indeholder elektriske ledere, vil forårsage patientforbrændinger).  
Model 7500FO skal holdes uden for MR-feltets 200 Gauss-linje og fastgøres på en ubevægelig genstand. Må ikke placeres på MR-lejet!



5682-000-04



**ADVARSEL: Batteriopladeren kan ikke anvendes i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr.**

Ved betjening af 7500FO i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr, skal følgende anbefalinger for installationen følges:

- I omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr, skal 7500FO-apparatet installeres tæt på observationsvinduet eller uden for de omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr, sådan at de viste værdier på pulsoximetret let kan ses. 7500FO-monitoren skal også være forsvarligt fastgjort til en stationær ting, vha. montageanordningen (1/4-20gevind) på bunden af dette apparat.
- Hvis der er mistanke om interferens med MR-scanningen eller 7500FO-apparatet, kontaktes Nonins tekniske service på (800) 356-8874 (USA og Canada), +1 (763) 553 9968, eller +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).



Hvis 7500FO-apparatet betjenes i omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr, må 7500FO-apparatet **kun betjenes vha. batteristrøm**. Fjern 7500FO fra de omgivelser, hvor der anvendes MRI-udstyr, og oplad batterierne igen, når pulsoximetret ikke længere anvendes.

## Driftstilstande og standardindstillinger

Model 7500FO-apparatet er udstyret med en opsætningsmodus, standardindstillinger fra fabrikken, brugerdefinerede indstillinger og indstillinger for patientsikkerhed.

---

**BEMÆRK:** Patientsikkerhedstilstanden tilsidesætter alle standardindstillinger.

---

### **Opsætning, visning af grænser og indstilling af tid**

Under opsætningen kan brugeren justere alarmgrænser og lydstyrker, indstille ur og kalender og rydde apparatets hukommelse. Når knappen for visning af grænseværdier trykkes ned, aktiveres opsætningstilstanden, og alle justeringer kan herefter foretages vha. knapperne Plus (+) og Minus (-). Opsætningstilstanden er tilgængelig, mens apparatet er i drift, eller under opstart/initialisering. Tidsindstillingen udføres ved at vælge én af hver af de sidste fem valgmuligheder i opsætningstilstanden: År, måned, dag, time og minut.

Opsætningstilstanden er ikke tilgængelig i patientsikkerhedstilstanden. I patientsikkerhedstilstanden kan brugeren ved at trykke på grænseværdiknappen rulle gennem grænseværdierne på de forskellige displays, hvilket gør det muligt for operatøren at vise de aktuelle grænseværdier. Når knappen Plus (+) knappen holdes nede, vises grænseværdierne også, uanset driftstilstanden.

### **Fabrikkens standardindstilling**

Under standardindstillingerne fra fabrikken er alle justerbare parametre indstillet som vist i nedenstående tabel. Dette er Model 7500FO-apparatets driftsindstilling.

Model 7500FO leveres med fabriksindstillingerne aktiveret. For at vende tilbage til fabriksindstillede alarmgrænseværdier fra de brugerdefinerede standardalarmgrænser trykkes knappen for tavs alarm og knappen Minus (-) ned samtidig.

---

**BEMÆRK:** De brugerdefinerede standardværdier slettes, når fabriksindstillingerne aktiveres.

---

**Tabel 2: Fabrikkens standardindstillinger**

Alarmgrænse	Fabriksindstillinger	Justeringssmuligheder	Trin
SpO <sub>2</sub> høj grænseværdi	Slukket	Slukket, 80-100	1 %
SpO <sub>2</sub> , lav alarmgrænse	85 %	Slukket, 50-95	1 %
Høj alarmgrænse for pulsfrekvens	200 slag/min.	Slukket, 75-275	5 slag/min.
Lav alarmgrænse for pulsfrekvens	50 slag/min.	Slukket, 30-110	5 slag/min.
Alarmlydstyrke	Høj	Slukket, lav, høj	Ikke relevant

Standardindstillingerne for alarm og lydstyrke vælges automatisk ved hver betjeningssession, hvor parametrene ikke blev genkaldt eller ændret på opsætningsmenuen.

## Brugerdefinerede standardindstillinger

Under de brugerdefinerede standardindstillinger skal alarmgrænse- og lydstyrkeværdierne justeres. De brugerdefinerede standardindstillinger indstilles ved at indstille alarmgrænserne, holde knappen dæmp alarm nede og derefter trykke på grænseværdiknappen. Dette fastsætter de brugerdefinerede standardindstillinger, så de er identiske med de aktuelle alarmgrænseværdier.

Model 7500FO genkalder de brugerdefinerede standardindstillinger ved opstart, hver gang denne funktion vælges. Når de er aktiveret, har de brugerdefinerede standardindstillinger prioritet over fabrikkens standardindstillinger.

---

**BEMÆRK:** Alle brugerdefinerede standardindstillinger bibeholdes, selv under omstændigheder, hvor både den eksterne strøm og batteristrømmen svigter.

---

## Patientsikkerhedstilstand

Alarmgrænserne kan ikke ændres, hvis Model 7500FO-apparatet er i patientsikkerhedstilstanden. Denne tilstand forhindrer utilsigtede ændringer af kritiske parametre. Model 7500FO lader brugere låse og låse op for alarmgrænser, lydstyrkeindstillinger og tidsindstillinger ved hjælp af patientsikkerhedstilstanden. Operatører vil bemærke adskillige forskelle i driften af apparatet med patientsikkerhedstilstanden:

- Det er ikke muligt at genkalde standard- og andre tidligere anvendte indstillinger.
- Data vedrørende uret og kalenderen kan ikke ændres.
- Alarmgrænser og lydstyrkeindstillinger for SpO<sub>2</sub>- og pulsfrekvens kan ikke ændres. Ved at trykke på knappen for indstilling af grænseværdier kan operatøren gennemse grænserne.
- Det er ikke muligt at rydde patienthukommelsen.
- Hvis apparatet skal stilles i standbytilstand, skal knappen ON/STANDBY (tændt/standby) holdes nede i mindst 3 sekunder.
- Afspilning af hukommelsen er ikke tilgængelig.

Patientsikkerhedstilstanden forbliver aktiveret, selv om apparatet slukkes og derpå tændes igen. Patientsikkerhedstilstanden bibeholdes, selv under omstændigheder, hvor både den eksterne strøm og batteristrømmen svigter.

---

**BEMÆRK:** Tænd for apparatet, og bekræft patientsikkerhedstilstanden og indstillingerne efter initialisering af tilstanden.

---

Når patientsikkerhedstilstanden er aktiveret, kan brugeren ikke ændre grænserne for SpO<sub>2</sub>, pulsfrekvens eller alarmlydstyrke—men det er stadig muligt at vise disse indstillinger. I patientsikkerhedstilstanden kan operatører ikke vise eller indstille dato og klokkeslæt.

Når Model 7500FO er tændt og i patientsikkerhedstilstanden, vises „SEC on“ (sikkerhed tændt) inden for displayområdet, og tre informationstoner høres. De øvre alarmgrænser vises derpå, efterfulgt af de nedre grænser.

---

**BEMÆRK:** Patienthukommelsen kan ikke ryddes, hvis dette apparat er i patientsikkerhedstilstand. Patientsikkerhedstilstanden deaktiveres heller ikke, når apparatet er slukket.

---

## Visning og ændring af patientsikkerhedstilstand

**Start patientsikkerhedstilstand** – hold knappen for tavs alarm nede på det slukkede apparat, mens apparatet tændes.

**Afslut patientsikkerhedstilstand** – hold knappen for tavs alarm og grænseværdiknapperne nede på det slukkede apparat, mens apparatet tændes.








Når apparatet startes igen, vises patientsikkerhedstilstanden på de numeriske lysdioder i ét sekund:

- „SEC on“ vises, når tilstanden er aktiveret.
- „SEC OFF“ vises, når tilstanden er deaktiveret.

## Operatørens funktioner

Model 7500FO-apparatet er udstyret med en række brugervenlige, grundlæggende funktioner. De fleste kræver kun et tryk på en knap.

**Tabel 3: Grundlæggende funktioner**

Funktion	Knap	Vejledning
Tænder og slukker for Model 7500FO.		Tryk på TÆND/STANDBY-knappen for at tænde for Model 7500FO. Tryk på knappen, og hold den nede i mindst ét sekund for at slukke Model 7500FO. I patientsikkerhedstilstand, hold TÆND/STANDBY-knappen nede i tre sekunder for at slukke Model 7500FO-apparatet.
Starter en hændelsesmarkør.		Tryk kortvarigt på knappen TÆND/STANDBY, mens apparatet er tændt.
Dæmper lydalarmerne (2 minutter).		Tryk kortvarigt på knappen for tavs alarm.
Ændrer pulstonens lydstyrke.		Tryk kort på knappen Plus (+) knappen, mens apparatet er i drifttilstand. Tryk igen for at gå igennem de forskellige valg for lydstyrke af pulstoner.
Indstiller alarmgrænser eller alarmlydstyrker, rydder hukommelsen eller indstiller uret.	 derpå  eller 	Tryk kortvarigt på knappen Alarmgrænse for at køre trinvis igennem grænsemenuen. Brug knapperne Plus (+) eller Minus (-) til at justere alarmgrænser eller valgte lydstyrker som ønsket. Når knappen Alarmgrænse trykkes, vises indstillingerne som vist i Tabel 4.



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



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

Tabel 4: Alarmgrænsesekvens















Parameter	Parameter (SpO <sub>2</sub> )-display	Første indstilling (pulsfrekvensdisplay)	Justeringsinterval
Genkald alarminstillinger	„rCL“	„no“	„yES“ (ja) eller „no“ (nej)
Lav %SpO <sub>2</sub> alarmgrænse	„02L“ <sup>2,3</sup>	„85“	„OFF“ (slukket), 50 til 95 i trin på 1
Høj alarmgrænse for pulsfrekvens	„HH“ <sup>2</sup>	„200“	„OFF“ (slukket), 75 til 275 i trin på 5
Lav alarmgrænse for pulsfrekvens	„HL“ <sup>2</sup>	„50“	„OFF“ (slukket), 30 til 110 i trin på 5
Høj %SpO <sub>2</sub> alarmgrænse	„02H“ <sup>2</sup>	„OFF“	„OFF“ (slukket), 80 til 100 i trin på 1
Alarmlydstyrke	„adb“ <sup>2</sup>	„Hi“	„OFF“ (slukket) eller „Lo“ (lav) eller „Hi“ (høj)
Ryd hukommelse	„CLr“ <sup>1</sup>	„no“	„yES“ (ja) eller „no“ (nej)
Bekræft sletning af hukommelse	„dEL“ <sup>1</sup>	„no“	„yES“ (ja) eller „no“ (nej)
År	„y“	„00“	0 til 99 i trin på 1
Måned	„nn“	„00“	0 til 12 i trin på 1
Dag	„d“	„00“	1 til 31 i trin på 1
Time	„h“	„00“	0 til 23 i trin på 1
Minutter	„nn“	„00“	0 til 59 i trin på 1

**Bemærkninger:**

- 1) Begge disse menuvalg er en del af kommandoen Ryd hukommelse; „dEL“ vises kun, hvis „yES“ blev valgt som indstilling for „CLr“ parameteren.
- 2) Disse parametre genoprettes, hvis indstillingen for genkaldelse af alarmværdierne sættes på „yES.“ Der er også indstillingerne, der vises af gennemsyn af alarmværdier.
- 3) Alarmgrænsen for lav SpO<sub>2</sub> gemt med henblik på genkaldelse må ikke være lavere end den aktuelle standardindstilling for den pågældende alarmgrænse. Hvis grænsen er lavere, anvendes standardværdien, når alarmgrænserne genoprettes.



Model 7500FO-apparatet er udstyret med forskellige avancerede funktioner, som med overlæg er vanskeligere at aktivere. Brugen af disse funktioner anbefales kun for uddannede operatører, og kræver, at flere knapper trykkes for at forhindre utilsigtet aktivering.

**Table 5: Avancerede funktioner**

Funktion	Knap	Vejledning
Genkaldelse af tidligere alarmgrænseindstillinger	 	Tryk på knappen til indstilling af grænseværdier, mens apparatet er tændt. „rCL“ vises, hvilket er tegn på, at en tidligere alarmgrænseindstilling kan genkaldes. Genkald indstillingerne ved at trykke på plus-knappen, og vælg „yES“ (ja). Tryk på knappen Alarmgrænse igen for at bekræfte handlingen.
Afspilning af hukommelse	 	Tryk på knappen Plus (+) og hold den nede, mens der tændes for Model 7500FO. Dette fungerer med Nonin nVISION softwaren. Vælg Model 7500 i nVISION softwaren.
<b>BEMÆRK:</b> Alarmgrænserne kan ikke ændres, hvis Model 7500FO-apparatet er i patientsikkerhedstilstanden. Denne tilstand forhindrer utilsigtede ændringer af kritiske parametre. Model 7500FO-apparatet lader brugere låse og låse op for alarmgrænser, lydstyrkeindstillinger og tidsindstillinger.		
Start patientsikkerhedstilstand	  	For at start patientsikkerhedstilstanden holdes knappen for tavs alarm og knappen for indstilling af grænseværdier nede, samtidig med at apparatet slukkes.
Afslut patientsikkerhedstilstand	   	For at starte tilstanden patientsikkerhed holdes knappen for dæmp alarm nede, samtidig med at apparatet tændes.
Gør aktuelle alarmværdier til brugerdefinerede standardindstillinger	  	De brugerdefinerede standardindstillinger indstilles til de aktuelle alarmindstillinger ved at holde knappen dæmp alarm nede og derefter trykke på grænseværdiknappen.



Tabel 5: Avancerede funktioner (fortsat)

Funktion	Knap	Vejledning
Vend tilbage til fabrikens indstillinger	 + 	<p>De brugerdefinerede standardalarmgrænser nulstilles til de fabriksindstillede standarder ved at holde knappen dæmp alarm nede og derefter trykke på knappen Minus (-).</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Brugerdefinerede standard-værdier slettes, når indstillingerne fra fabrikken aktiveres.</p>



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

## Pleje og vedligeholdelse

Det avancerede digitale kredsløb i pulsoximetret på Model 7500FO kræver **ingen kalibrering** eller periodisk vedligeholdelse ud over udskiftning af batterierne af teknisk personale fra Nonin.

Reparation af kredsløbet på Model 7500FO er ikke muligt lokalt. Forsøg ikke at åbne apparatets hus eller reparere elektronikken. Åbning af huset kan beskadige apparatet og ugyldiggøre garantien. Hvis Model 7500FO-apparatet ikke fungerer korrekt, henvises der til afsnittet „Fejlfinding“.



**FORHOLDSREGEL:** Følg lokale og nationale vedtægter vedrørende bortskaffelse og genbrug, når apparatet og dets komponenter, inklusive batterierne, skal bortskaffes. Brug udelukkende batteripakker, der er godkendt af Nonin. Batterier kan lække eller eksplodere, hvis de anvendes eller bortskaffes ukorrekt.

Oxitest<sup>Plus7</sup> fra Datrend Systems, Inc. kan anvendes til at verificere pulsoximeterfunktionen.

### Rengøring af Model 7500FO

1. Rengør apparatet med en blød klud, der er fugtet med isopropylalkohol, et mildt rengøringsmiddel eller en opløsning af 10 % (5,25 % natriumhypoklorit) blegemiddel og vand. Hæld eller sprøjt ikke væsker over Model 7500FO, og lad ikke nogen væske trænge ind i apparatets åbninger.
2. Lad apparatet tørre helt, før det genbruges.

**ADVARSEL:** Brug ikke apparatet i eller i nærheden af vand eller anden væske, med eller uden strømforsyning.



**FORHOLDSREGEL:** Nedsænk ikke apparatet i væske, og brug ikke ætsende eller ridsende rengøringsmidler på apparatet. Apparatet må ikke steriliseres med gas eller autoklaveres. Placér ikke væske oven på apparatet.

Rengør apparatet særskilt fra de tilhørende sensorer. Med hensyn til rengøring af pulsoximetersensorer henvises der til den pågældende pulsoximetersensors indlægsseddel.

## Alarmer og alarmgrænser

Model 7500FO-apparatet er udstyret med lyd- og visuelle alarmindikatorer, som advarer operatøren om at skaffe øjeblikkeligt tilsyn til patienten, eller om usædvanlige tilstande i systemet.

Den beregnede operatørposition til korrekt modtagelse af et synligt alarmsignal og dets prioritet er 1 meter ifølge IEC 60601-1-8.

### **Højprioritetsalarmer**

Højprioritetsalarmer er alarmer, som kræver øjeblikkeligt tilsyn af patienten. De omfatter alarmer for SpO<sub>2</sub>, pulsfrekvens og svag blodcirkulation. På Model 7500FO angives højprioritetsalarmer med en hurtigt blinkende rød lysbjælkediode, når alarmgrænserne er nået eller overskredet. Herudover viser bjælkegraflysdioden for pulsstyrken et rødt segment for at indikere lav perfusion.

Højprioritetsalarmer lyder som følger: Tre biplyde, en pause, to biplyde og en 10 sekunders pause.

### **Middelprioritetsalarmer**

Middelprioritetsalarmer signalerer mulige problemer med udstyret eller andre ikke-livstruende situationer. På Model 7500FO-apparatet angives middelprioritetsalarmer med en langsomt blinkende ravgul alarmbjælke.

Middelprioritetsalarmer lyser ravgult på alarmbjælken og på den/de relevante indikator(er) eller numeriske displays, og viser i visse tilfælde en fejlkode til hjælp ved identifikation af fejlen.

Middelprioritetsalarmer høres som tre biplyde og en 25-sekunders pause.

### **Vagthundealarm**

Vagthundealarmer er høje, to-tonede vedvarende bip-signaler, der indikerer en fejl ved hardwaren eller softwaren. Hvis en vagthundealarm aktiveres, kan den afbrydes ved at slukke for Model 7500FO. Hvis vagthundealarmen ikke kan afbrydes, slukkes der for strømforsyningen, og forhandleren eller Nonin-tekniske service kontaktes.

### **Meddelelser**

Meddelelser gør opmærksom på information. Tonerne er typisk enkelte biplyde eller en serie på tre biplyde. Informationstoner omfatter opstarts- og initialiseringstonen og pulsfrekvenstonen (som ændres i takt med værdierne for SpO<sub>2</sub>: Højere toner for høj SpO<sub>2</sub>, og lavere toner for lav SpO<sub>2</sub>).

### **Oversigt over alarmer**

Model 7500FO registrerer både alarmer for patienter og udstyr. Generelt identificeres patientalarmer som højprioritetsalarmer, mens alarmer for udstyr identificeres som alarmer af middelprioritet. Højprioritetsalarmer har altid fortrinsret over for middelprioritetsalarmer. Alarmindikatorer forbliver aktive, så længe alarmtilstanden forekommer.

## Patientalarmer

Hvis patientens SpO<sub>2</sub>- eller pulsaflæsninger er lig med eller ligger over den øvre alarmgrænse, eller hvis de er lig med eller ligger under den nedre grænse, aktiverer apparatet en højprioritetsalarm, angivet ved numeriske lysdioder, der blinker samtidig med den røde alarmbjælke.

Alarmsbeskrivelse	Fabrikkens standardindstilling	Justeringsmuligheder	Trin
SpO <sub>2</sub> høj grænseværdi	Slukket	Slukket, 80-100	1 %
SpO <sub>2</sub> , lav alarmgrænse	85 %	Slukket, 50-95	1 %
Høj alarmgrænse for pulsfrekvens	200 slag/min.	Slukket, 75-275	5 slag/min.
Lav alarmgrænse for pulsfrekvens	50 slag/min.	Slukket, 30-110	5 slag/min.
Alarm for lav perfusion	Rødt segment på bjælkegrafenen for pulsstyrken indikerer lav pulsamplitude.		

## Alarmer for udstyr

Alarmsbeskrivelse	Visuel indikator
Alarm for lavt batteri	Batteriets lysdiode blinker synkront med alarmbjælken. Denne alarm angiver, at batteriet har mindre end 30 minutters normal drift tilbage. Når den kritiske tilstand Lavt batteri er nået, deaktiveres apparatets oximetriefunktioner.
Sensoralarm	Lysdioden for sensoralarm blinker synkront med alarmbjælken. Denne alarm henviser til en sensorfejl eller -frakobling.
Alarmer for andet udstyr	Der vises en fejlkode på displayet.

## Gennemsyn og indstilling af lydstyrke og alarmgrænser

**BEMÆRK:** Alarmgrænserne nulstilles automatisk til standardværdierne, hver gang apparatet tændes—medmindre det er i patientsikkerhedstilstand. I patientsikkerhedstilstand kan alarmgrænser og -lydstyrker ikke indstilles, de kan kun gennemses.

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

### ***Gennemgang, indstilling eller ændring af lydstyrker og alarmgrænser***

1. Sørg for, at apparatet er tændt.
2. Tryk på knappen til indstilling af grænseværdier, indtil grænsen, der skal vises eller ændres, ses på displayet.
  - Den aktuelle grænse vises på %SpO<sub>2</sub>-displayet.
  - Den aktuelle indstilling vises på pulsfrekvensdisplayet.
  - Fortsæt med at trykke på grænseværdiknappen, indtil grænsen, der skal ændres, vises.
3. Den viste værdi kan ændres ved at trykke på plus (+) eller minus (-) knappen som ønsket.
4. Fortsæt med at trykke på grænseværdiknappen, indtil apparatet har genoptaget normal drift.



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

### ***Dæmpning af alarmer***

Et tryk på knappen for tavs alarm vil dæmpe alle alarmer i to minutter. Lysdioden for tavs alarm blinker ved hastigheden for middelprioritets-alarmer, mens alarmerne dæmpes midlertidigt. Hvis alarmerne dæmpes under en aktiv alarmtilstand, blinker lysdioden for tavs alarm i takt med alarmbjælken.

*Lysdioden for tavs alarm vil lyse konstant, hvis alarmens lydstyrke sat til mindre end 45 dB.*

Lydindikatorer kan slukkes på grænseværdimenuen ved at vælge "OFF" (slukket) på den tilsvarende alarmlydstyrkemenu.

## Genkaldelse af tidligere indstillinger

Det pulsoximeter er udstyret med en funktion, som muliggør genkaldelse af de brugerjusterede indstillinger, som blev anvendt, da systemet sidst blev slukket. Følgende indstillinger genkaldes, hvis denne funktion aktiveres:

- SpO<sub>2</sub>, øvre og nedre alarmgrænser
- Høj og lav alarmgrænse for puls
- Indstilling af alarmernes lydstyrke

Tidligere operatørjusterede indstillinger kan genkaldes ved at trykke på knappen for indstilling af grænseværdier, mens apparatet er tændt. „rCL“ vises, hvilket er tegn på, at en tidligere alarmgrænseindstilling kan genkaldes. Genkald indstillingerne ved at trykke på plus-knappen, og vælg „yES“ (ja). Tryk på grænseværdiknappen igen for at acceptere genkaldelsen og returnere til normal drift.



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

**BEMÆRK:** Den genkaldte værdi for SpO<sub>2</sub> lav alarm vil ikke ligge under den aktuelle standardværdi.

## Fejlkoder

Apparatet er udstyret med fejlkoder, som henviser til mulige problemer. Fejlkoder angives med „Err“ (fejl) på %SpO<sub>2</sub>-displayet, og et stort „E“ efterfulgt af en to cifret kode på pulsfrekvensdisplayet. Udfør følgende trin for at afhjælpe fejltilstande:

1. Sluk og tænd for apparatet for at fjerne fejlkoden.
2. Hvis fejlen stadig forekommer, slukkes for al strøm, hvorefter strømmen kobles til igen, og apparatet tændes.

Hvis dette ikke afhjælper problemet, noteres fejlkoden. Kontakt Nonins-tekniske service

## Hukommelses- og dataudgangsfunktioner

Model 7500FO-apparatet har (seriel) patientdataudgang (i realtid) foruden analoge udgangssignaler for SpO<sub>2</sub>, pulsfrekvens og hændelsesmarkører.

### *Seriel patientdataudgang*

Apparatet er forsynet med realtids dataudgang. Det serielle format inkluderer en ASCII-overskrift, som viser modelnummer, klokkeslæt og dato.

Apparatet danner realtids dataudgang vha. den serielle konnektorport. Et 7500SC-kabel, som fås fra Nonin, kan benyttes til tilslutning af Model 7500FO til den modtagende pc. Oplysninger fra Model 7500FO-apparatet sendes i et serielt ASCII-format ved 9600 baud med 8 databit, 1 startbit og 2 stopbit. Hver forbindelse termineres vha. CR/LF.

Data fra apparatet sendes én gang pr. sekund i følgende format:

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

**BEMÆRK:** Hvis der trykkes på TÆND/STANDBY-knappen, indsættes „\*“ for enden af den tilsvarende trykte linje, og dette fungerer som en hændelsesmarkør.

Stikbensnummer	Stikbenstildeling
1	Analog udgang, SpO <sub>2</sub>
2	Ingen tilslutning
3	Seriel dataudgang
4	Analog udgang, pulsfrekvens
5	Jordforbindelse
6	Ingen tilslutning
7	Hændelsesmarkør
8	Ingen tilslutning
9	5V, 250 mA ekstra strømforsyning

## Analog udgang

Model 7500FO danner analoge udgangssignaler for SpO<sub>2</sub>, pulsfrekvens og hændelsesmarkører. Hvert udgangsniveau overholder følgende specifikationer:

Udgang	Specifikation
SpO <sub>2</sub> -udgangsområde (analog)	0-1,0 V DC (udgør 0-100 %) 1,27 V DC (out of track)
Analogt udgangsområde for pulsfrekvens	0-1,0 V DC (udgør 0-300 slag pr. min.) 1,27 V DC (out of track)
Hændelsesmarkør	0 V DC eller 1,0 V DC nominal (angiver en hændelse) Hændelsesmarkør høj for SpO <sub>2</sub> mindre end lav alarmgrænse.
Analoge udgangssignalers belastningsstrøm	2 mA maksimum
Nøjagtighed af analog udgang for %SpO <sub>2</sub>	±2 %
Nøjagtighed af analog udgang for pulsfrekvens	±5 %

## Kalibrering af analoge udgangssignaler

Analoge kalibreringssignaler, som muliggør kalibrering af eksterne enheder, er tilgængelige efter opstarten og fortsætter indtil apparatet begynder registrering af SpO<sub>2</sub>- og pulsfrekvensmålinger. Kalibrerings-proceduren afsluttes, når systemet starter registreringen af signaler. Kalibreringssignalsekvensen er følgende:

Tidsinterval	Analogt signal
30 sekunder	1,0 V DC
30 sekunder	0,0 V DC
1 sekund	0,1 V DC
1 sekund	0,2 V DC
1 sekund	0,3 V DC
1 sekund	0,4 V DC
1 sekund	0,5 V DC
1 sekund	0,6 V DC
1 sekund	0,7 V DC
1 sekund	0,8 V DC
1 sekund	0,9 V DC
1 sekund	1,0 V DC
1 sekund	1,27 V DC
Gentag	



## Hukommelsesfunktioner

Model 7500FO-apparatet kan opsamle og gemme 70 timers kontinuerlig information om SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens.

Data kan afspilles ved hjælp af datagenfindingssoftware (Nonin's nVISION software anbefales). Hvis I ønsker at oprette jeres egen software, bedes I kontakte Nonin angående dataformatet.

Hukommelsen i Model 7500FO fungerer på samme måde som et „uendeligt“ bånd. Når hukommelsen er fyldt op, overskriver apparatet de ældste data med nye data. Data skrives inden for fire-minutters intervaller.



**FORHOLDSREGEL:** Hvis hukommelsen er helt fyldt, vil dele af den ældste registrering blive overskrevet, når en ny registrering starter.

Hver gang apparatet tændes, lagres information om det aktuelle klokkeslæt og dato (hvis uret er sat korrekt) i hukommelsen, og en ny registreringssession starter. Kun registreringssessioner længere end ét minut lagres i hukommelsen.

Patientens SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens kontrolleres hvert sekund. Hvert fjerde sekund gemmes den yderste værdi fra prøveperioden på fire sekunder. Oxygenmætningsværdier gemmes i trin på 1 % i intervallet 0 til 100 %.

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

Patientdata bibeholdes, selv under omstændigheder, hvor både den eksterne strøm og batteristrømmen svigter.

## Sådan ryddes patienthukommelsen

Patienthukommelsen kan ryddes under Model 7500FO-apparatets opsætningsmodus. Tryk på grænseværdiknappen for at starte opsætningsmodus, og brug samme knap igen til at rulle gennem apparatets valgmuligheder, indtil funktionen Memory Clear (ryd hukommelse) vises. Vælg „Yes“ (ja) eller „No“ (nej) vha. plus (+) eller minus (-) knappen for at rydde patienthukommelsen, og bekræft derefter valget med grænseværdiknappen.

## Afspilning af hukommelsesdata

Model 7500FO har en hukommelsesafspilningsfunktion, der lader gemte data blive udlæst via den serielle forbindelse. Afspilning af hukommelsesdata rydder ikke dataene fra hukommelsen.

1. Med apparatet slukket, kobles den serielle konektorport på Model 7500FO til bagsiden af jeres pc vha. 7500SC-kablet, som fås hos Nonin.
2. Tryk på knappen Plus (+) og hold den nede, samtidig med at der kortvarigt trykkes på TÆND/STANDBY-knappen.
3. Slip Plus (+)-knappen. Afspilningsfunktionen vises på SpO<sub>2</sub>- og pulsfrekvensdisplayet, indtil afspilningen af hukommelsen er færdig.

4. Når afspilningen er færdig, vender apparatet tilbage til normal drift.

---

**BEMÆRKNINGER:**

- Patienthukommelsen kan ikke ryddes, hvis Model 7500FO-apparatet er i patientsikkerhedstilstand.
  - Hvis nVISION-softwaren anvendes, vælges "Model 7500" for modeltype.
  - Hændelsesmarkøren gemmes ikke i 7500FO-hukommelsen.
- 

## ***Tilslutning af apparatet til et medicinsk system***

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

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

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

---

**BEMÆRKNINGER:**

- Anvendelse af en multistikkontakt med mange enheder resulterer i et medicinsk elektrisk system.
  - Følg rengøringsanvisningerne for hver enhed, når den serielle port anvendes til at slutte apparatet til andet udstyr.
  - Verificér, at alt udstyr, der er sluttet til apparatet, passer til patientmiljøet.
- 



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

## Dele og tilbehør

For flere oplysninger om Nonin reservedele og tilbehør:

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

Følgende Nonin-tilbehør fungerer sammen med Model 7500FO. Detaljerede oplysninger om specifik sensorbrug (patientpopulation, krop/væv, applikation) findes i brugsanvisningen til den pågældende sensor.

Modelnummer	Beskrivelse
Batteripakke	Genopladelig NiMH-batteripakke
7500FO Manual	Brugervejledning til Model 7500FO
MPP30M-004	Strømforsyning, 30W, til brug med en 7600PCS netledning
7600PCS-US	Netledning, Nordamerika
7600PCS-UK	Netledning, Storbritannien
7600PCS-EU	Netledning, EU og Sydamerika
7600PCS-AU	Netledning, Australien
7600PCS-JP	Netledning, Japan
<b>Genanvendelige pulsoximetersensorer</b>	
8000FC	Fiberoptisk pulsoximetersensor til voksne
8000FI	Fiberoptisk pulsoximetersensor til spædbørn/børn
<b>Eksterne kabler</b>	
7500SC	7500 serielt udgangskabel
<b>Sensortilbehør</b>	
8000FW	Sensorforbinding til voksne
8000TW	Sensorforbinding til spædbørn/børn
<b>Andet tilbehør</b>	
nVISION	nVISION-software til Microsoft Windows <sup>®</sup> -styresystemer
Klemme	Stangmonteret klemme

**ADVARSEL: Enhver brug af tilbehør, sensorer og kabler, der ikke er angivet i denne vejledning, kan medføre øget elektromagnetisk emission og/eller forringet immunitet af udstyret.**

**ADVARSEL: Anvend kun Nonin-fremstillede PureLight pulsoximeterfølere. Disse sensorer er fremstillet, så de opfylder præcisionsspecifikationerne for Nonin pulsoximetre. Anvendelse af sensorer af et andet mærke kan resultere i ukorrekt pulsoximeterfunktion.**



**FORHOLDSREGEL:** Brug kun Model 7500FO-apparatet med strømadaptere fra Nonin Medical.

## Service, support og garanti

Det er nødvendigt at have et retur-autorisationsnummer, inden et produkt returneres til Nonin. Dette nummer kan fås ved at kontakte Nonin tekniske service:

**Nonin Medical, Inc.**  
13700 1st Avenue North  
Plymouth, Minnesota 55441, USA  
  
+1 (763) 553-9968 (uden for USA)  
(800) 356-8874 (USA og Canada)  
E-mail: [technicalservice@nonin.com](mailto:technicalservice@nonin.com)

**Nonin Medical B.V.**  
Doctor Paul Janssenweg 150  
5026 RH Tilburg, Netherlands  
  
+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)  
E-mail: [technicalserviceintl@nonin.com](mailto:technicalserviceintl@nonin.com)

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



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

## Garanti

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) garanterer over for køberen hver Model 7500FO batteripakke i en periode på ét år fra købsdatoen. Nonin garanterer Model 7500FO pulsoximtrimodulet i en periode på tre år fra købsdatoen. Udvidede garantier fås for de fleste Nonin pulsoximetermodeller. Kontakt venligst den lokale Nonin forhandler for yderligere oplysninger.

Nonin vil gratis reparere eller udskifte enhver Model 7500FO, der har fejl, ifølge denne garanti, såfremt Nonin af køberen er blevet orienteret om defekten og apparatets serienummer inden for den gældende garantiperiode. Denne garanti er det eneste retsmiddel for kunden, herunder for ethvert Model 7500FO-apparat leveret til kunden, der på nogen som helst måde findes at være defekt, uanset om sådanne retsmidler er indeholdt i en kontrakt, erstatningsret eller anden lovgivning.

Garantien dækker ikke forsendelsesomkostninger til og fra Nonin. Alle reparerede apparater udleveres til kunden hos Nonin-forhandleren. Nonin forbeholder sig ret til at opkræve et gebyr for garantieftersyn af ethvert Model 7500FO-apparat efter anmodning fra kunden, såfremt apparatet overholder specifikationerne.

Apparatet er et elektronisk præcisionsinstrument, som kun må repareres af teknisk personale fra Nonin. Garantien vil derfor bortfalde ved ethvert tegn på, at apparatet er forsøgt åbnet, at der er udført service på stedet af uautoriseret personale, ændringer eller enhver anden form for misbrug eller forkert brug af Model 7500FO-apparatet. Alt arbejde, der ikke dækkes af garantien, vil blive udført ifølge Nonin-standardtakster, der er gældende på det tidspunkt, hvor systemet indleveres til Nonin.

**BEGRÆNSNING AF GARANTIEN:**

DE UDTRYKKELIGE GARANTIER FREMSAT I DENNE BRUGERVEJLEDNING ER GÆLDENDE, OG INGEN ANDRE GARANTIER AF NOGEN ART, HVAD ENTEN INDEHOLDT I LOVGIVNING, SKRIFTLIGE, MUNDTLIGE ELLER UNDERFORTÅEDE, INDBEFATTENDE GARANTIER FOR EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER GOD HANDELSMÆSSIG KVALITET, KAN TRÆDE I STEDET HERFOR.

## Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
<b>Model 7500FO kan ikke tændes.</b>	Apparatet er ikke koblet til en strømkilde.	Tilslut AC-adapteren.
<b>Model 7500FO bipper ikke under initialiseringssekvensen.</b>	Højtaleren er muligvis ikke tilsluttet korrekt.	Kontakt Nonin tekniske service for reparation eller udskiftning.
<b>Model 7500FO fungerer ikke med batterier.</b>	Batteripakken er ikke ladet op.	Tilslut apparatets AC-adapter for at oplade batteripakken.
	Batteripakken virker ikke.	Kontakt Nonin tekniske service for reparation eller udskiftning.
<b>Der ses ikke en grøn bjælkegraf for pulssignalet.</b>  <b>BEMÆRK:</b> I visse tilfælde kan patientens blodgennemstrømning være utilstrækkelig til registrering af en puls.	Patientens puls er uskelnelig, eller patienten har ringe blodgennemstrømning.	Flyt på fingeren, eller indsæt en anden finger, og hold sensoren stille i mindst 10 sekunder.  Opvarm patientens finger ved at gnutte den eller dække den til med et klæde.  Placér sensoren et andet sted.
	Cirkulationen er nedsat på grund af for kraftigt tryk på sensoren (mellem sensoren og en hård overflade) efter påsætning på fingeren.	Lad hånden hvile bekvemt uden at klemme eller trykke føleren mod en hård flade.
	Fingeren er kold.	Opvarm patientens finger ved at gnutte den eller dække den til med et klæde.  Placér sensoren et andet sted.
	Sensoren er placeret forkert.	Sæt sensoren ordentligt på.
	Der kan være interferens fra én af følgende kilder: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arteriekateter</li> <li>• Blodtryksmanchet</li> <li>• Elektrokirurgisk indgreb</li> <li>• Infusionslange</li> </ul>	Reducér eller eliminér interferensen. Sørg for, at sensoren ikke placeres på den arm, der bruges til anden behandling eller diagnostik (f.eks. blodtryksmanchet).
	Den røde diode lyser ikke i sensorens finger-isætningsområde.	Sørg for, at sensoren er fastgjort korrekt til Model 7500FO.
		Kontrollér sensoren for synlige tegn på beskadigelse eller slid.
		Kontakt Nonin-tekniske service.

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
<b>Hyppig eller konstant pulskvalitetsangivelse.</b>	Det omgivende lys er for kraftigt.	Afskærm sensoren fra lyskilden.
	Model 7500FO er sat på en finger med neglelak eller kunstig negl.	Sæt sensoren på en finger uden neglelak eller kunstig negl.
		Placér sensoren et andet sted.
	Den røde diode lyser ikke i sensorens finger-isætnings-område.	Sørg for, at sensoren er fastgjort korrekt til Model 7500FO.
		Kontrollér sensoren for synlige tegn på beskadigelse eller slid.
		Kontakt Nonin-tekniske service.
For kraftig bevægelse af patienten.	Reducér patientens bevægelser.	
<b>En streg (-) vises på %SpO<sub>2</sub>-displayet.</b>	Der opfanges et signal fra fingeren, der er utilstrækkeligt.	Flyt fingeren i oximetret, eller indsæt en anden finger, og hold sensoren stille i mindst 10 sekunder.
		Placér sensoren på et nyt sted.
	Sensoren sidder ikke længere på fingeren.	Sæt fingeren ind igen, og hold sensoren stille i mindst 10 sekunder.
	Model 7500FO-apparatet fungerer ikke.	Sluk for enheden, kontrollér alle tilslutninger, og tænd igen.
Kontakt Nonin-tekniske service.		
<b>Der vises en fejlkode på displayet.</b>	Der er opstået en fejl i Model 7500FO.	Sluk og tænd for apparatet for at fjerne fejlkoden.  Hvis fejlen stadig forekommer, slukkes for al strøm, hvorefter strømmen kobles til igen, og apparatet tændes.  Hvis fejlen stadig forekommer, noteres fejlkoden, og Nonin-tekniske service kontaktes.
<b>Apparatet er i alarmtilstand, men ingen alarmer høres.</b>	Knappen for 2 minutters alarmtavshed er aktiveret.	Tryk på knappen for tavs alarm igen for at genaktivere alarmlydstyrken, eller vent to minutter. Efter to minutter genaktiveres alarmtonerne automatisk.
	Lyden er indstillet til „OFF“ (slukket) under alarmens grænseværdier.	Justér lydstyrken i opsætningstilstanden.
<b>Model 7500FO registrerer ikke data.</b>	Batteriet er tomt.	Genoplad batteriet.
	Batteriet mangler.	Kontakt jeres forhandler eller Nonin-tekniske service for reparation eller udskiftning.

Hvis disse forslag ikke løser problemet, bedes I kontakte Nonins tekniske service

## Tekniske oplysninger

**BEMÆRK:** Dette produkt overholder ISO 10993, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing.



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



**FORHOLDSREGEL:** Samtlige dele og tilbehør, som sluttes til apparatets serielle port, skal som et minimum være certificeret ifølge IEC standard EN 60950, IEC 62368-1 eller UL 1950 for databehandlingsudstyr.

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

## Erklæring fra fabrikanten

### Grundlæggende ydeevne

7500FO oximetrisystemets grundlæggende ydeevne omfatter SpO<sub>2</sub>-nøjagtighed, pulsfrekvensnøjagtighed og grænsealarmbetingelser eller generering af en teknisk alarmbetingelse. Nøjagtigheder eller alarmer kan blive påvirket som følge af eksponering for elektromagnetiske forstyrrelser, der er uden for de miljøer, som er angivet i indikationerne for brug. I tilfælde af problemer flyttes Nonin-systemet væk fra kilden til elektromagnetiske forstyrrelser.

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

**Tabel 6: Elektromagnetiske emissioner**

Emissionstest	Overensstemmelse
<i>Dette apparat er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet i indikationerne for brug. Brugeren af apparatet skal sikre, at det anvendes i disse omgivelser.</i>	
Højfrekvensemissioner CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder IEC 61000-3-3



Tabel 7. Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Overensstemmelsesniveau	
<i>Dette apparat er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet i indikationerne for brug.</i>		
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±2 kV for indgangs-/udgangsledninger	
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV for fase til jord ±0,5 kV, ±1 kV for fase til fase	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ i 0,5 cyklusser ved 50 Hz ved 0, 45, 90, 135, 180, 225 og 315° fase 0 % $U_T$ i 1 cyklus på 50 ved 0° fase 70 % $U_T$ i 25 cyklusser ved 50 Hz ved 0° fase 0 % $U_T$ i 250 cyklusser ved 50 Hz ved 0° fase	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz	3 Vrms
	ISM- og amatør radiobånd mellem 150 kHz og 80 MHz	6 Vrms
Udstrålet 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
<b>Bemærk:</b> $U_T$ er netspændingen før anvendelse af testniveauet.		

## Udstyrets responstid

Hvis signalet fra sensoren er utilstrækkeligt, fryses den sidst målte SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens i 10 sekunder og erstattes derefter af stiplede linjer.

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

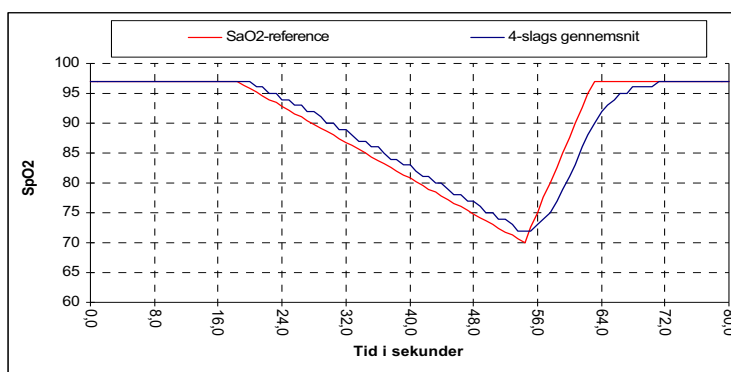
Pulsfrekvensværdier	Respons	Latenstid
Standard/hurtig gennemsnitlig pulsfrekvens	4-slags eksponentiel	2-slags

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

### Eksempel – SpO<sub>2</sub> eksponentielle gennemsnit

SpO<sub>2</sub> falder 0,75 % pr. sek. (7,5 % over 10 sek.)

Pulsfrekvens = 75 BPM



Specifikt for dette eksempel:

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

## Sammendrag af afprøvning

Afprøvning af SpO<sub>2</sub>-nøjagtighed, bevægelse og lav perfusion blev udført af Nonin Medical, Inc., som beskrevet nedenfor:

### SpO<sub>2</sub>-nøjagtighedsprøve

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

## Afprøvning af lav perfusion

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

## Driftsprincipper

Pulsoximetri er en noninvasiv metode, som fører rødt og infrarødt lys gennem perfunderet væv, og registrerer fluktuerende signaler dannet af arterielle pulsslag. Iltmættet blod har en klar rød farve, mens iltfattigt blod er mørkerødt. Pulsoximetret bestemmer funktionel oxygenmætning af arterielt hæmoglobin (SpO<sub>2</sub>) ud fra denne farveforskel ved at måle forholdet mellem absorberet rødt og infrarødt lys, idet mængden fluktuerer med hvert pulsslag.

## Specifikationer

<b>Oxygenmætningsområde:</b>	0 % til 100 % SpO <sub>2</sub>	
<b>Pulsfrekvensområde:</b>	18 til 321 pulsslag pr. minut (BPM)	
<b>Displays:</b>	Puls kvalitet signal: Lysdiode, ravgul Sensoralarm: Lysdiode, ravgul Pulsstyrkebjælke: Lysdiode, bjælkegraf, trefarvede segmenter Alarmindikatorer: Lysdiode, tofarvet Tavs alarm: Lysdiode, ravgul Numeriske displays: 3-cifret 7-segments lysdiode, grøn Lavt batteri: Lysdiode, ravgul	
<b>Iltmætningsnøjagtighed (A<sub>rms</sub>)<sup>a</sup>:</b>	FO-sensor 70-100 % ±2 cifre	
<b>Pulsfrekvensnøjagtighed:</b>	Uden bevægelse ±3 cifre, 18-300 BPM Lav perfusion ±3 cifre, 40-240 BPM	
<b>Alarmlydstyrke:</b>	Høj:	75 dBA
	Lav:	64 dBA
<b>Informationstonens lydstyrke:</b>	Høj:	30 dBA
	Lav:	26 dBA
<b>Måling af bølgelængder og udgangseffekt:<sup>b</sup></b>	Rød: 660 nm ved 0,8 mW maksimalt gennemsnit Infrarød: 910 nm ved 1,2 mW maksimalt gennemsnit	
<b>Hukommelse:</b>	70 timer (formodet kontinuerlig drift)	
<b>Temperatur (i drift):</b>	0 til +40 °C (32 til 104 °F)	

Temperatur (opbevaring/transport): -40 til +70 °C (-40 til 158 °F)	
<b>Fugtighed (i drift):</b>	10 til 90 % ikke-kondenserende
Fugtighed (opbevaring/transport): 10 til 95 % ikke-kondenserende	
a. $\pm 1 A_{rms}$ udgør ca. 68 % af målingerne ved nul bias. b. Disse oplysninger gælder især for klinikere, som anvender fotodynamisk terapi.	
<b>Højde (i drift):</b>	Op til 4.000 meter
Højdetryk: Op til 4 atmosfærer	
<b>Strømforsyningskrav:</b>	
Forsyningsnet: 100-240 V AC, 50-60 Hz	
DC-indgang: 12 VDC 1,5A AC-adapter (i MRI kun anvendelse af batteriet)	
<b>Intern strømforsyning:</b>	
Batteri: 7,2 volt NiMH batteripakke	
Levetid (fuldt opladet batteri): 30 timer minimum	
Levetid (ved anvendelse af 5 V, 250 mA ekstra strømforsyning [ben 9]): 10 timer	
Levetid under opbevaring: 27 dages minimum	
Opladningshastighed: 4 timers maksimum	
<b>Dimensioner:</b>	Ca. 219 mm (8,6") bredde x 92 mm (3,6") højde x 142 mm (5,6") dybde
<b>Vægt:</b>	Ca. 900 g inkl. batteri
<b>Garanti:</b>	3 år
<b>Klassifikation ifølge ANSI/AAMI ES60601-1 og CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:</b>	
Beskyttelsestype: Intern strømforsyning (batteri).	
Beskyttelsesgrad: Type BF-anvendt del	
Driftstilstand: Kontinuerlig	
<b>Grad af beskyttelse mod indtrængen af væske:</b>	IPX2
<b>Analoge udgange:</b>	
SpO <sub>2</sub> -udgangsområde: 0-1 VDC (0-100 % SpO <sub>2</sub> ), 1,27 VDC (ingen data)	
Pulsfrekvensområde (udgang): 0-1 VDC (0-300 BPM), 1,27 VDC (ingen data)	
Hændelsesmarkør: 0 V (ingen hændelse), 1 V (hændelse forekom)	
Præcision: $\pm 2$ % (SpO <sub>2</sub> ), $\pm 5$ % (pulsfrekvens)	
Belastningsstrøm: 2 mA maksimum	