



Brugervejledning

Model 8500

Håndholdt pulsoximeter

R_x Only
CE 0123

Dansk



Følg brugsanvisningen.

Nonin forbeholder sig ret til uden forbehold eller forpligtelser at foretage ændringer og forbedringer i denne brugervejledning og det produkt, den beskriver.



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

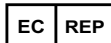
+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (USA og Canada)
E-mail: info@nonin.com



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

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

nonin.com



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



MedEnvoy Schweiz
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Schweiz

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. Microsoft® og Windows® er registrerede varemærker tilhørende Microsoft Corporation.

© 2024 Nonin Medical, Inc.
6130-009-06 07/2024

Indhold

Indikationer for anvendelse	1
Advarsler	1
Forholdsregler	2
Symbolforklaring	4
Displays og indikatorer	6
SpO ₂ -display	6
Pulsfrekvensdisplay	6
Indikator for pulskvalitet	6
Indikator for lavt batteri	6
Sensorfejl eller utilstrækkeligt signaldisplay	6
Brug af 8500-pulsoximeteret	8
Udpakning af model 8500	8
Installation og brug af batterier	8
Vigtige bemærkninger om anvendelse af batterier	9
Tilslutning af sensoren	10
Tænd og sluk	10
Selvtest ved opstart	11
Detaljeret betjening	12
Opsætningsmodus	12
Start af opsætningsmodus	12
Pleje og vedligeholdelse	13
Visuelle indikatorer	14
Kommunikationer	15
Seriel udgang	15
Tilslutning af apparatet til et medicinsk system	16
Service, support og garanti	17
Garanti	18
Dele og tilbehør	19
Fejlfinding	20
Tekniske oplysninger	22
Erklæring fra fabrikanten	22
Grundlæggende ydeevne	22
Udstyrets responstid	24
Sammendrag af afprøvning	25
SpO ₂ -nøjagtighedsafprøvning	25
Test af pulsfrekvens ved bevægelse	25
Test af lav perfusion	25
Driftsprincipper	25

Indhold (fortsat)

Specifikationer.....	26
----------------------	----

Figurer

Figur 1. Set forfra	7
Figur 2. Isætning af batterier i 8500-oximetret	9
Figur 3. Tilslutning af en sensor	10

Tabeller

Tabel 1. Mærkningssymboler.....	4
Tabel 2. Elektromagnetisk immunitet.....	22
Tabel 3. Elektromagnetisk immunitet.....	23
Tabel 4. Ikke relevant.....	23

Indikationer for anvendelse

Nonin[®] model 8500-pulsoximeter er indikeret til anvendelse til måling og visning af funktionel oxygenmætning af arterielt hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens hos voksne, pædiatriske og neonatale patienter på hospitaler, i et ambulatorium, i hjemmet, ambulancer eller på skadestuer. Model 8500 er beregnet til kontinuerlig overvågning og/eller stikprøvekontrol hos patienter, mens en læge er til stede.

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

Anvend ikke apparatet i en eksplosiv atmosfære eller i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler eller gasarter.
Anvend ikke apparatet i nærheden af MRI-udstyr.
Denne anordning er ikke defibrillationssikker i henhold til kravene i IEC 60601-1.
Apparatet er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Den skal bruges sammen med andre metoder til at vurdere kliniske tegn og symptomer.
Efterse sensorens påsætningssted mindst hver fjerde time for at sikre korrekt påsætning og god tilstand af huden. Patientfølsomhed for sensoren kan variere på grund af medicinsk status eller hudtilstand.
Apparatets oximetriaflæsninger kan påvirkes af elektrokirurgisk udstyr (EKU).
Må kun anvendes med PureLight [®] -pulsoximetersensorer fra Nonin for at undgå, at patienten kommer til skade. Disse sensorer er fremstillet, så de overholder præcisionsspecifikationerne for Nonin-pulsoximetre. Anvendelse af sensorer af et andet fabrikat kan resultere i ukorrekt pulsoximeterfunktion.
Verificer, at monitoren, sensoren/sensorerne og tilbehøret er kompatibelt før brug for at forhindre forkert funktion og/eller patientskade.
Det er ikke tilladt at foretage ændringer på dette apparat, da det kan påvirke apparatets funktion.
Anvend ikke beskadigede sensorer. Hvis sensoren er beskadiget på nogen måde, må den ikke anvendes. Stands anvendelsen øjeblikkeligt, og udskift sensoren.
Som med alt medicinsk udstyr skal ledninger placeres omhyggeligt for at reducere klemnings-, kvælning- og skaderisikoen for patienten.
Udstyret må ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende enheden ved siden af eller oven på andet udstyr, skal den overvåges nøje for at verificere normal drift.
Brug af andet tilbehør, sensorer og ledninger end de, der er angivet på listen over dele og tilbehør, kan medføre forøget elektromagnetisk udledning og/eller nedsat immunitet for dette apparat.
Apparatet skal kunne måle pulsen korrekt for at vise en nøjagtig SpO ₂ -måling. Sørg for, at der ikke er noget, der hindrer pulsmålingen, før SpO ₂ -målingen regnes for pålidelig.
Betjening af apparatet under minimumamplituden på 0,3 % modulation kan forårsage unøjagtige resultater.
Brug ikke fastgøringstape, hvis patienten viser tegn på allergiske reaktioner over for klæbemidlet.
Undgå for meget tryk på sensorens anvendelsessted, da dette kan forårsage skade på huden under sensoren.
Apparatet slukker efter ca. 10 minutter, hvis batterikapaciteten er meget lavt.

Advarsler (Fortsat)

Sørg for, at apparatet er slukket, og at sensoren ikke er sat på en finger eller tå før udskiftning af batterierne.

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.

Forholdsregler

Før brug skal brugsanvisningen, der er vedlagt sensorerne, læses omhyggeligt.

Hvis monitoren skal monteres på et mobilt stativ, må den ikke monteres højere end 1,5 m (5 fod), og udstyret, der monteres, må ikke veje mere end 2 kg (4,5 pund), da stativet ellers kan vælte, beskadige udstyret eller forårsage personskader.

Apparatet overvåger ikke vejtrækningen.

Kontrollér, at alle indikatorer lyser under opstartsekvensen (initialiseringen). Hvis ikke alle indikatorer lyser, må apparatet ikke bruges. Kontakt Nonins tekniske service for assistance.

Tilstedeværelse af defibrillationsudstyr kan påvirke apparatets funktion.

Apparatet virker muligvis ikke på alle patienter. Hvis det ikke er muligt at opnå pålidelige aflæsninger, skal brugen standses.

Apparatet er forsynet med bevægelsesstabil software, der minimerer sandsynligheden for, at bevægelsesartefakter fejlfortolkes som god pulskvalitet. Under visse omstændigheder kan apparatet imidlertid stadig fortolke bevægelse som god pulskvalitet. Sørg for så lidt bevægelse af patienten som muligt.

Øreklips- og reflektans-sensorer anbefales ikke til pædiatriske eller neonatale patienter. Disse sensorers nøjagtighed er ikke blevet fastlagt for pædiatriske og neonatale patienter.

Apparatet og sensorerne må ikke autoklaveres eller nedsænkes i væske. Apparatet eller komponenterne må ikke udsættes for kraftig fugt eller væsker.

Anvend ikke ætsende eller slibende rengøringsmidler på apparatet eller sensorerne.

Oximetersensoren vil eventuelt ikke fungere på kolde ekstremiteter på grund af den nedsatte cirkulation. Opvarm eller gnid patientens finger for at øge cirkulationen, eller placer sensoren på et nyt sted.

Udskift altid batterierne med fuldt opladede batterier. Brug ikke fuldt opladede og delvist opladede batterier samtidig, da dette kan få batterierne til at lække.

Brug kun Nonin-godkendte batterier til apparatet.

Fjern ikke andre dæksler end batteridækslet, når batterierne udskiftes. Der er ud over de udskiftelige batterier ingen indvendige dele, der kan serviceres af brugeren.

Følg lokale og nationale vedtægter vedrørende bortskaffelse og genbrug, når apparatet og dets komponenter, inklusive batterierne, skal bortskaffes.

Batterier kan lække eller eksplodere, hvis de anvendes eller bortskaffes forkert.

Tag batterierne ud, hvis apparatet lægges til opbevaring længere end én måned.

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 radiofrekvensudstyr og andre kilder til elektrisk støj inden for sundhedsvæsenet og andre steder, er det imidlertid muligt, at enhedens funktion kan blive forstyrret på grund af høj koncentration af nært placeret radiofrekvensudstyr eller radiofrekvensudstyr med kraftige signaler. 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 den specificerede EMC-information.

Forholdsregler (Fortsat)

I overensstemmelse med det europæiske WEEE-direktiv (om affald af elektrisk og elektronisk udstyr) 2002/96/EF må dette produkt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Enheden indeholder WEEE-materialer. Kontakt venligst forhandleren vedrørende genindvinding eller genbrug. Hvis du er i tvivl om, hvordan du kommer i forbindelse med din forhandler, bedes du kontakte Nonin for forhandlerens kontaktoplysninger.

Apparatet er udviklet til at bestemme den procentvise oxygenmætning af funktionelt arterieblod. Faktorer, som kan forringe pulsoximeterets funktion eller påvirke nøjagtigheden af målingerne, omfatter:

- | | |
|---|---|
| - for kraftigt omgivende lys | - venepulsation |
| - overdreven bevægelse | - anæmi eller lave hæmoglobin-koncentrationer |
| - elektrokirurgisk interferens | - cardiogreen og andre intravaskulære farvestoffer |
| - kompromitteret blodgennemstrømning (arteriekatetre, blodtryksmanchetter, infusionslanger, etc.) | - carboxyhæmoglobin |
| - fugt i sensoren | - methæmoglobin |
| - en sensor, der er påsat forkert | - dysfunktionelt hæmoglobin |
| - ukorrekt sensortype | - kunstige negle eller neglelak. |
| - utilstrækkeligt signal | - rester (f.eks. tørret blod, snavs, fedt, olie) i lysbanen |

Undgå at udsætte monitoren for fnug og støv ved brug i hjemmet.

Lad ikke monitoren stå uden opsyn, når den anvendes i nærheden af små børn og kæledyr. Kablerne kan udgøre en risiko for skader, herunder kvælning.

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.

Apparatet er et elektronisk præcisionsinstrument, som kun må repareres af uddannet personale fra Nonin. Reparation af enheden lokalt er ikke muligt. Forsøg ikke at åbne huset eller reparere elektronikken. Åbning af huset kan beskadige apparatet og ugyldiggøre garantien.






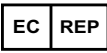








Garantien bortfalder ved ethvert tegn på, at systemet er forsøgt åbnet, at der er udført service på stedet af ikke-Nonin-personale, at der er blevet udført ændringer, eller enhver form for fejlagtig anvendelse eller misbrug af systemet har fundet sted.

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











Symbolforklaring

Denne tabel beskriver symbolerne, der findes på model 8500 og i denne vejledning.

Tabel 1: Mærkningssymboler

Symbol	Beskrivelse
	FORSIGTIG!
	Følg brugsanvisningen.
	Type BF anvendt del (patientisolering mod elektrisk stød).
	UL-mærke for Canada og USA med hensyn til elektrisk stød, brand og mekanisk fare kun ifølge UL 60601-1 og CAN/CSA C22,2 nr. 601.1.
CE 0123	CE-mærke, der indikerer overholdelse af EU-direktiv nr. 93/42/EEC vedrørende anordninger til medicinsk brug.
SN	Serienummer (placeret på dækslet på bagsiden).
IP33	Beskyttet imod vandsprøjt og adgang til farlige dele med et redskab, ifølge IEC 60529.
	Angiver særskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
	Autoriseret repræsentant i EU.
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Producent
	Katalognummer
	Antal
	Produktionsdato
	Produktionsland
	Temperaturområde ved opbevaring/transport
	I overensstemmelse med RoHS (Kina)
R_X Only	Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges efter lægeordination.

Tabel 1: Mærkningssymboler (Fortsat)

Symbol	Beskrivelse
SpO₂	%SpO ₂ -display
	Pulsfrekvensdisplay
	Indikator for pulskvalitet
	Ingen alarmer
	Importør
	Distributør
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Skal holdes tør
	Forsigtig!
	Luftfugtighedsområde for opbevaring/forsendelse (hvis relevant)
	Anvendes inden
	Må ikke genbruges
Knapper på frontpanelet	
	Tændt
∅	Slukket
↑	Lysstyrke-/lysdæmperknap

Displays og indikatorer


SpO₂-display

SpO₂ er angivet med SpO₂-symbolet. Dette 3-cifrede lysudsendende diode (LED)--display viser den aktuelle oxygenmætningsprocent.

Pulsfrekvensdisplay

Pulsfrekvensdisplayet er angivet med ♥ -symbolet. Dette 3-cifrede LED-display viser pulshastigheden i slag pr. minut.

Indikator for pulskvalitet

Indikatordisplayet for pulskvalitet (angivet ved  -symbolet) er en trefarvet LED, der blinker én gang for hver registreret puls. Farven på pulskvalitetsindikatoren ændres samtidig med pulsstyrkesignalet, som beskrevet ovenfor.

- **Grønt** angiver tilfredsstillende pulsstyrkesignal.
- **Ravgult** angiver marginalt pulsstyrkesignal. Flyt sensoren, prøv en anden type sensor, reducer patientbevægelser, eller øg blodcirkulationen på målestedet.
- **Rødt** angiver et utilfredsstillende pulsstyrkesignal. Når pulskvalitetsdisplayet lyser rødt, opdateres værdierne for SpO₂ og pulsfrekvens ikke. Efter ca. 10 sekunder erstattes værdierne af streger, hvilket angiver, at aflæsning ikke er mulig.

Indikator for lavt batteri

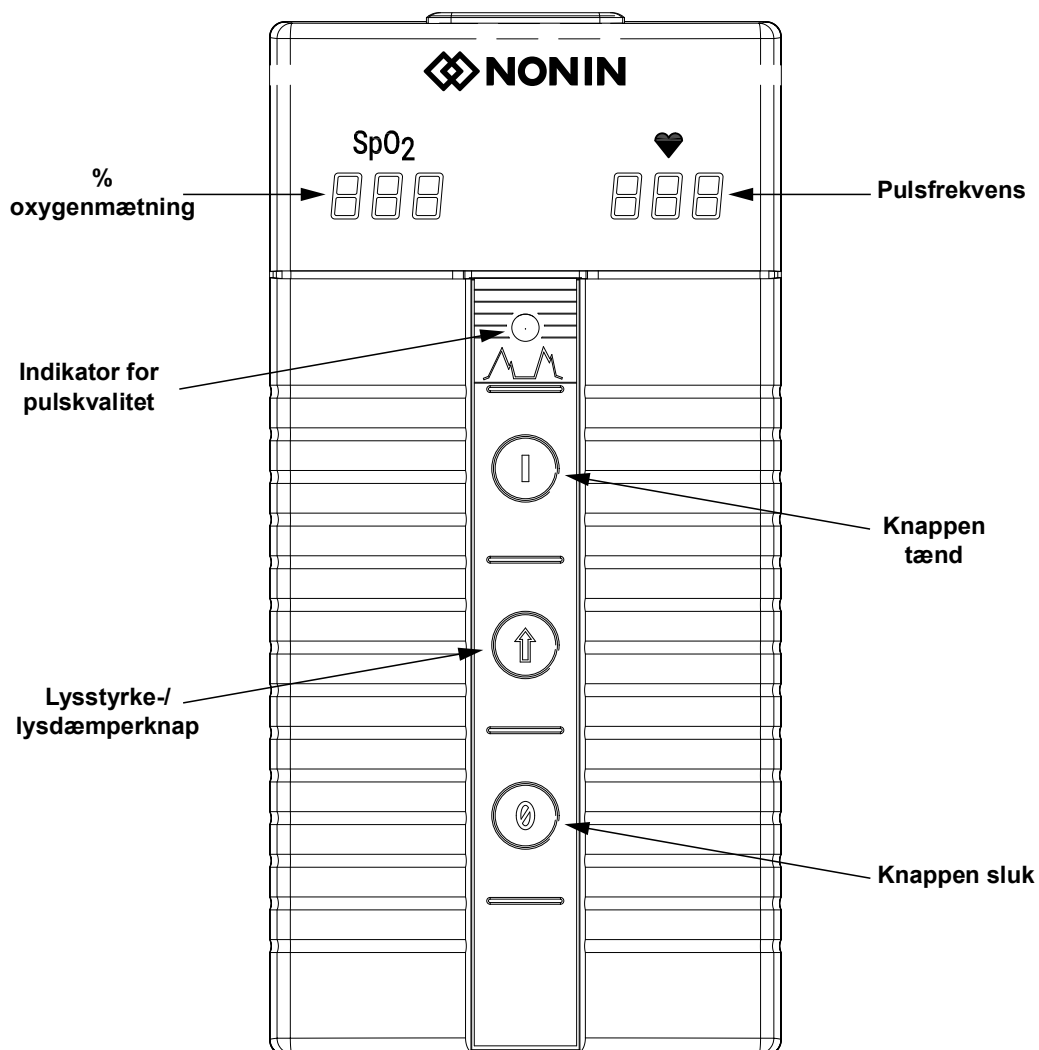
Når batterikapaciteten er lav, blinker displayet én gang pr. sekund. Hvis batterierne ikke udskiftes, når de den kritisk lave kapacitet, og der blinker streger på displayet. Pulskvalitetens LED blinker rødt eller ravgult, ikke grønt. Efter 10 minutters kritisk lav batterikapacitet er displayet tomt.

Sensorfejl eller utilstrækkeligt signaldisplay

Hvis apparatet registrerer en sensorfejl eller et utilstrækkeligt signal (en løs sensorforbindelse, svigt af sensoren, fejlplacering eller manglende kompatibilitet med monitoren), eller hvis der ikke længere detekteres et pulsoximetersensorsignal, vises der en streg (-) på det yderste, venstre ciffers plads på SpO₂-displayet. De viste værdier fryses i 10 sekunder, hvis fejlen ved pulsoximetersensoren eller det utilstrækkelige signal fortsætter.

Hvis sensorfejlen eller det utilfredsstillende signal ikke korrigeres, erstattes de fastfrosne værdier og den yderste venstre streg af streger i midten af både SpO₂- og pulsfrekvensdisplayet.

Så snart der er korrigeret for sensorfejlen eller det utilstrækkelige signal, vil SpO₂- og pulshastighedsdisplayet vende tilbage til normal drift.



Figur 1: Set forfra

Brug af 8500-pulsoximeteret

Udpakning af model 8500

Det komplette model 8500-system indeholder følgende dele:

- 1 model 8500-pulsoximeter
- 1 Model 8500 Brugsanvisning
- 1 Nonin 8000 AA-pulsoximetersensor
- 6 alkaliske batterier, størrelse AA

Kontrollér, at alle angivne dele er indeholdt i pakken med systemet. Hvis nogle dele mangler eller er beskadiget, bedes du kontakte forhandleren. Kontakt straks kurértjenesten, hvis forsendelsesemballagen er beskadiget.

Installation og brug af batterier

Model 8500 forsynes af 6 alkaliske batterier af størrelse-AA.

ADVARSEL: Sørg for, at apparatet er slukket, og at sensoren ikke er sat på en finger eller tå før udskiftning af batterierne.

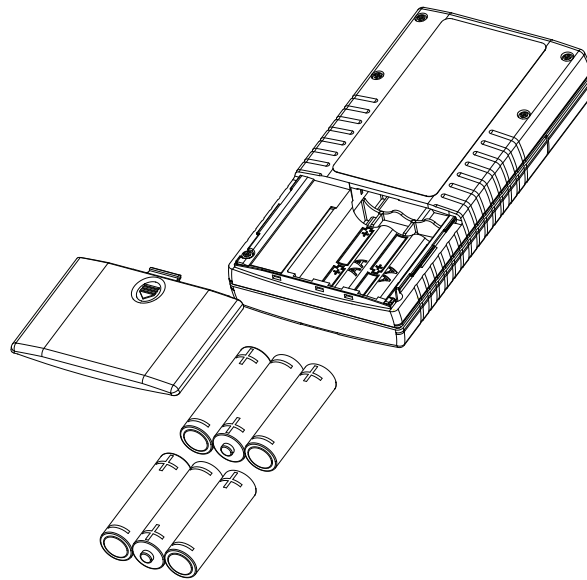


FORSIGTIG: Brug kun Nonin-godkendte batterier til apparatet.

1. Tryk ned på batteridækslets lås, og fjern batteridækslet på apparatets bagside.
2. Indsæt seks nye størrelse-AA alkaliske batterier. Sæt batterierne i som vist på indersiden af batterirummet. Korrekt isætning af batterierne er afgørende for at opnå korrekt drift.
3. Sæt batteridækslet på igen, og tænd for apparatet. Hvis apparatet ikke tænder, se afsnittet "Fejlfinding".



FORSIGTIG: Udskift altid batterierne med fuldt opladede batterier. Brug ikke fuldt opladede og delvist opladede batterier samtidig, da dette kan få batterierne til at lække.



Figur 2: Isætning af batterier i 8500-oximetret

Når batterierne har nået et kritisk lavt niveau, bliver de digitale displays tomme, og pulskvalitetsdisplayet blinker ravgult eller rødt, men ikke grønt. Efter 10 minutter med kritisk lav batterikapacitet slukkes pulsoximetret automatisk.

ADVARSEL: Apparatet slukker efter ca. 10 minutter, hvis batterikapaciteten er meget lavt.



FORSIGTIG: Udskift batterierne så hurtigt som muligt efter en indikation på lavt batteri. Udskift altid batterierne med fuldt opladede batterier. Anvend ikke et fuldt opladet batteri og et delvist opladet batteri samtidigt. Dette kan få batterierne til at lække.



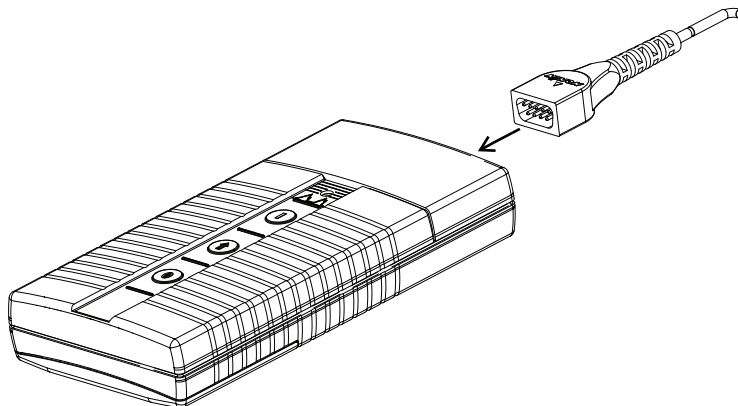
FORSIGTIG: Tag batterierne ud, hvis apparatet lægges til opbevaring længere end én måned.

Vigtige bemærkninger om anvendelse af batterier

- Seks størrelse AA alkaliske batterier forsyner apparatet med ca. 100 timers kontinuerlig drift.
- Lysstyrken på displayet kan have indflydelse på batteriets levetid. Lavere indstillinger kan spare på batterierne.
- **Ur-/kalenderindstillingerne kan påvirke batteriets levetid ved opbevaring.** Batterierne aflades under opbevaringen, men de aflades endnu hurtigere, hvis apparatets ur-/kalenderfunktioner er aktiveret. Se afsnittet "Ur- og kalenderindstillinger" for yderligere oplysninger.
 - Hvis uret/kalenderen ikke er aktiveret, når enheden lægges til opbevaring, skal de alkaliske batterier udskiftes efter 10-12 måneder, hvis enheden ikke har været brugt.
 - Hvis uret/kalenderen er aktiveret, når enheden lægges til opbevaring, skal batterierne udskiftes efter ca. 6 uger, hvis enheden ikke har været brugt.

Tilslutning af sensoren

Tilslut pulsoximetersensoren (med Nonin-logoet opad) til toppen af apparatet som vist nedenfor. Kontrollér, at sensoren er sat helt ind i stikket. Der henvises til "Specifikationer" eller den specifikke sensors brugsanvisning.



Figur 3: Tilslutning af en sensor

Tænd og sluk

- **Tænd for** apparatet ved at trykke på knappen tænd (|).
- **Sluk for** apparatet ved at trykke på knappen sluk (Ø).

Af hensyn til batteriernes levetid vil apparatet automatisk slukke efter 10 minutters inaktivitet. Inaktivitet indikeres ved streger på displayet og kan være forårsaget af en forkert tilsluttet eller placeret sensor eller af et utydeligt pulssignal.

Lysstyrke-/lysdæmperknappen regulerer det digitale displays lysstyrkeindstilling. Når apparatet tændes, starter det digitale display med maksimal lysstyrke. Med et tryk på lysstyrke-/lysdæmperknappen reduceres lyset til det mindst mulige, og for hvert efterfølgende tryk øges lysstyrken gennem 8 forskellige indstillinger. Lave lysstyrker sparer på batterierne.

BEMÆRK: Reduktion af displayets lysstyrke kan forlænge batteriernes levetid med op til 60 %.

Selvtest ved opstart

Når apparatet tændes, udfører det en opstarts-/initialiseringssekvens, inden der vises gyldige data. Kontrollér under opstart altid, om der mangler signal fra indikatorer eller LED display-segmenter. Hvis ikke alle indikatorer fungerer, må apparatet ikke bruges. Kontakt Nonins tekniske service for reparation eller udskiftning.

Under den normale opstartssekvens fungerer apparatet på følgende måde:

- "888 888" vises kort på SpO₂- og pulsfrekvensdisplayet.
- Pulskvalitetssignalet lyser rødt i ét sekund, derpå grønt i ét sekund, hvorpå det slukkes.
- Det aktuelle klokkeslæt (i timer og minutter, f.eks. 04 41) vises kort på i displayet.
- Softwarerevisionsnummeret (vises i følgende rækkefølge): Hovedrevision "r" + 3 numre: "n" "n" og "nr".
- (-) en streg vises for model 8500 i displayene, indtil et pålideligt pulssignal detekteres.

Sæt pulsoximetersensoren på patientens finger, og sørg for, at systemet registrerer et tilstrækkeligt pulssignal ved at bekræfte følgende:

- Pulsoximetersensoren sidder korrekt
- Pulskvalitetsindikatoren blinker grønt
- Målinger af pulsfrekvens og SpO₂ er vist
- Pulskvalitetsindikatoren blinker i takt med pulsfrekvensen i mindst 10 sekunder

Hvis pulskvalitetsindikatoren blinker rødt eller ravgult eller blinker uregelmæssigt, skal sensoren flyttes eller udskiftes.

SpO₂ og pulsfrekvens vises som en enkelt streg, indtil der registreres et pulssignal.

Detaljeret betjening

Opsætningsmodus

Opsætningsmodus anvendes til at indstille kalenderen og uret.

I opsætningsmodus anvendes lysstyrke-/lysdæmperknappen og knappen tænd (|) til at foretage alle valg.

BEMÆRK: Hvis måneden indstilles til "00", sættes kalenderen ud af drift, hvilket forlænger batteriernes levetid.

Start af opsætningsmodus

1. Med apparatet slukket, holdes lysstyrke-/lysdæmperknappen nede, mens knappen tænd (|) trykkes ned og slippes. Herpå vises måneden og året.
2. Slip lysstyrke-/lysdæmperknappen, når 888 888 vises på SpO₂- og pulsfrekvensdisplayet. Det aktuelle tidspunkt og år vises kort. De øvrige indstillinger vises ved at trykke på og slippe knappen tænd (|), indtil alle indstillinger er blevet gennemset. De aktuelle indstillinger kan ændres ved at trykke på lysstyrke-/lysdæmperknappen, indtil den kalender- eller ur-indtastning, der skal ændres, vises på displayet. Der ses streger på SpO₂- og pulsfrekvensdisplayet, når opsætningen er udført. Apparatet er nu klar til brug.

Sådan ses indstillingerne igennem:

- **Tryk ned på og slip** knappen tænd (|), indtil alle indstillinger er gennemset.

Sådan ændres indstillinger efter start af opsætningstilstanden:

- Året y 07 (eller et brugerindstillet årstal) vises automatisk på displayet;
- **Tryk på** knappen tænd (|) for at gå igennem kalender- og ur-indstillingerne;
- **Indstil** hver kalender- eller urvalgmulighed ved at trykke på lysstyrke-/lysdæmperknappen, indtil det korrekte valg vises;
- **Tryk på** knappen tænd (|) for at fortsætte til den næste kalender-/ur-indstilling;
- **Gentag**, indtil alle valg er indstillet.

Der ses streger på SpO₂- og pulsfrekvensdisplayet, når opsætningen er udført. Apparatet er nu klar til brug.

Se nedenstående tabel for rækkefølge, udseende og værdiområder for de forskellige displays.

Rækkefølge	SpO ₂ -display	Værdiområde
År	y	00-99
Måned	nn	00-12
Dag	d	01-31
Timer	h	00-23
Minutter	nn	00-59

Pleje og vedligeholdelse

Rengør anordningen særskilt fra sensorerne. Med hensyn til rengøring af pulsoximetersensorer henvises til brugsanvisningen til den pågældende sensor.



FORSIGTIG: Apparatet og sensorerne må ikke autoklaveres eller nedsænkes i væske. Apparatet eller komponenterne må ikke udsættes for kraftig fugt eller væsker.



FORSIGTIG: Anvend ikke ætsende eller slibende rengøringsmidler på apparatet eller sensorerne.

Rengør apparatet med en blød klud fugtet med isopropylalkohol eller et mildt rengøringsmiddel. Hæld eller sprøjt ikke væsker over apparatet, og lad ikke væske trænge ind i apparatets åbninger. Lad apparatet tørre grundigt, før det bruges igen.

Oxitest^{Plus7} fra Datrend Systems, Inc. kan anvendes til at verificere pulsoximeterfunktionen.

Visuelle indikatorer

Den beregnede operatørposition til korrekt modtagelse af et synligt signal og dets prioritet er 1 meter. Følgende tabel beskriver de forskellige funktioner og indikatorer.

Tilstand	Visuel indikation
Pulsbølgeformssignalet er utilstrækkeligt	<ul style="list-style-type: none"> Pulskvalitetsdisplayets LED blinker rødt,
Sensorfejl (dvs. løsrevet sensor, funktionssvigt eller manglende kompatibilitet med monitoren)	<ul style="list-style-type: none"> LED for pulskvalitet tom Der vises en streg (-) yderst til venstre på SpO₂-displayet De numeriske displays for SpO₂- og pulsfrekvens fastfryses i 10 sekunder Efter 10 sekunder erstattes de numeriske displays for SpO₂ og pulsfrekvens af en streg (-).
Utilstrækkeligt signal (fejlplacering af sensor, omgivende lys, neglelak/kunstige negle osv.)	<ul style="list-style-type: none"> LED for pulskvalitet blinker Der vises en streg (-) yderst til venstre på SpO₂-displayet De numeriske displays for SpO₂- og pulsfrekvens fastfryses i 10 sekunder Efter 10 sekunder erstattes de numeriske displays for SpO₂ og pulsfrekvens af en streg (-).
Utilstrækkelige SpO ₂ - eller pulsfrekvensdata (for kraftige bevægelser eller uensartet hjertefrekvens, osv.) i mere end 20 sekunder	<ul style="list-style-type: none"> Der vises en streg (-) på henholdsvis SpO₂- og pulsfrekvensdisplayet
Pulsfrekvensdata ikke opdateret i mere end 30 sekunder	<ul style="list-style-type: none"> Pulsfrekvensens numeriske display viser streger
Lavt batteri	<ul style="list-style-type: none"> Displays for SpO₂ og pulsfrekvens blinket.
Kritisk lavt batteri	<ul style="list-style-type: none"> Displays for SpO₂ og pulsfrekvens blinker med streger LED for pulskvalitet lyser konstant rødt eller ravgult

Kommunikationer

Serial udgang

Model 8500 giver mulighed for dataudgang i real-tid via pulsoximetersensorens forbindelsesstik (et 9-bens Sub-D-stik). Tildelingerne af pulsoximetersensorstikkets ben er angivet herunder.

Stikbensnummer	Funktion
1	1-Wire [®]
2	Infrarød anode, rød katode
3	Infrarød katode, rød anode
4	Serielle data, TTL-niveauer
5	Detektor-anode
6	Sensortype
7	Kabelafskærmning (jordforbindelse)
8	Ingen tilslutning
9	Detektorkatode, +5 V

Data fra enheden i real-tidstilstand sendes i et serielt ASCII-format ved 9.600 baud med 9 databit, 1 startbit og 1 stopbit. Dataene udsendes én gang pr. sekund.

Real-tids-data kan udskrives eller vises af andre anordninger end pulsoximetret. Ved opstart sendes en overskrift, der identificerer formatet, datoen og tidspunktet som HH:MM:SS, hvor "HH" angiver timetallet, "MM" står for minutter og "SS" angiver sekunderne. Data sendes én gang pr. sekund i følgende format:

SPO₂=XXX HR=YYY

hvor "XXX" henviser til SpO₂-værdien, og "YYY" henviser til pulsfrekvensen. SpO₂ og pulsfrekvens vises som "---", hvis ingen data er tilgængelige.

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 korrupsion eller tab af data.

BEMÆRKNINGER:

- Følg rengøringsanvisningerne for hver enhed, når den serielle port anvendes til at slutte apparatet til andet udstyr.
- Verificer, at alt udstyr, der er sluttet til apparatet, passer til patientmiljøet.



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

Service, support og garanti



FORSIGTIG: Apparatet er et elektronisk præcisionsinstrument, som kun må repareres af uddannet personale fra Nonin. Reparation af enheden lokalt er ikke muligt. Forsøg ikke at åbne huset eller reparere elektronikken. Åbning af huset kan beskadige apparatet og ugyldiggøre garantien.



FORSIGTIG: Garantien bortfalder ved ethvert tegn på, at systemet er forsøgt åbnet, at der er udført service på stedet af ikke-Nonin-personale, at der er blevet udført ændringer, eller enhver form for fejlagtig anvendelse eller misbrug af systemet har fundet sted.

Det avancerede digitale kredsløb i model 8500 kræver ingen vedligeholdelse eller kalibrering. Apparatets forventede levetid er 5 år. Nonin anbefaler ikke lokal reparation af model 8500. Kredsløbskortet i model 8500 er et flerlags-kredsløb, der anvender meget smalle spor. På grund af den meget lille sporstørrelse skal der udvises ekstrem forsigtighed ved udskiftning af komponenter for at forebygge permanent, uafvendelig beskadigelse af printpladen. De fleste komponenter er monteret på overfladen og kræver speciel varmlufts jetstrømslodnings- og aflodningsudstyr. Efter alle reparationer skal model 8500 afprøves for at sikre, at apparatet virker korrekt.

For yderligere teknisk information kontaktes Nonins tekniske service på:

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

(800) 356-8874 (USA og Canada)
+1 (763) 553-9968

E-mail: technicalservice@nonin.com



Nonin Medical B.V.

Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Holland

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

nonin.com

Alt arbejde, der ikke dækkes af garantien, vil blive udført ifølge Nonins standardtakster, der er gældende på det tidspunkt, hvor systemet indleveres til Nonin. Alle reparationer omfatter en komplet genprøvning af model 8500, hvor fabrikkens standardtests anvendes.

Garanti

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) giver køberen garanti i en periode på tre år fra købsdatoen. Garantien gælder hvert model 8500-pulsoximeter med undtagelse af sensorer, ledninger og batterier. (Se de enkelte indlægssedler for specifik information om garanti for sensorer, ledninger og andet tilbehør.) Nonin skal uden beregning reparere eller erstatte enhver defekt model 8500 i overensstemmelse med denne garanti, der er anmeldt til Nonin med serienummer, hvis denne anmeldelse sker inden for den gældende garantiperiode. Denne garanti er det eneste retsmiddel for kunden, herunder for enhver model 8500 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 enheder skal modtages af køberen på Nonins forretningssted. Nonin forbeholder sig ret til at opkræve gebyr for reparationer under garantien af ethvert apparat, der overholder specifikationerne.

Model 8500 er et elektronisk præcisionsinstrument og må kun repareres af specielt uddannet personale fra Nonin. Garantien vil derfor bortfalde ved ethvert tegn på, at model 8500 er forsøgt åbnet, at der er udført service på stedet af ikke-Nonin-personale, at der er blevet udført ændringer, eller enhver form for fejlagtig anvendelse eller misbrug af model 8500 har fundet sted.

Alt arbejde, der ikke dækkes af garantien, vil blive udført ifølge Nonins standardtakster, der er gældende på det tidspunkt, hvor systemet indleveres til Nonin.

BEGRÆNSNING AF GARANTIEN:

KUN DE UDTRYKKELIGE GARANTIER FREMSAT I DENNE BRUGERVEJLEDNING ER GÆLDENDE, OG INGEN ANDRE GARANTIER AF NOGEN SLAGS, HVAD ENTEN INDEHOLDT I LOVGIVNING, NEDSKREVNE, MUNDTLIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INDBEFATTENDE GARANTIER FOR EGNETHED TIL ET SPECIFIKT FORMÅL ELLER GOD HANDELSMÆSSIG KVALITET, KAN TRÆDE I STEDET HERFOR.

Dele og tilbehør

For flere oplysninger om Nonin-reservedele og -tilbehør:

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

Detaljerede oplysninger om specifik sensorbrug (patientpopulation, krop/væv, applikation) findes i brugsanvisningen til den pågældende sensor.

ADVARSEL: Brug af andet tilbehør, sensorer og ledninger end de, der er angivet på listen over dele og tilbehør, kan medføre forøget elektromagnetisk udledning og/eller nedsat immunitet for dette apparat.

ADVARSEL: Må kun anvendes med PureLight[®]-pulsoximetersensorer fra Nonin for at undgå, at patienten kommer til skade. Disse sensorer er fremstillet, så de overholder præcisionsspecifikationerne for Nonin-pulsoximetre. Anvendelse af sensorer af et andet fabrikat kan resultere i ukorrekt pulsoximeterfunktion.

Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
Apparatet vil ikke tænde.	Batterierne er afladte.	Udskift alle 6 batterier.
	Batterierne er installeret forkert.	Bekræft, at batteriet vender korrekt, som illustreret i batterirummet eller i afsnittet Figur 2: Isætning af batterier i 8500-oximetret i denne brugervejledning.
	Stelforbindelse i batterikammeret mangler eller er dårlig.	Kontakt Nonins tekniske service.
Der vises en streg yderst til venstre på SpO ₂ -displayet.	Der er opstået en sensorfejl (løstrevet sensor, funktionssvigt, forkert placering eller manglende kompatibilitet med monitoren).	Kontrollér, at sensoren er sluttet korrekt til apparatet og patienten. Udskift sensoren, hvis problemet varer ved.
Der ses streger på både SpO ₂ - og pulsfrekvensdisplayet.	Der detekteres ikke noget signal, fordi sensoren ikke er sat i.	Kontrollér sensorens tilslutning.
	Sensorsvigt.	Udskift sensoren.
Numeriske displays blinker én gang pr. sekund.	Lave batterier.	Udskift alle 6 batterier.
	Forkert isætning af batterier.	Kontrollér, at batterierne vender korrekt.
Den viste pulshastighed passer ikke med pulshastigheden vist på EKG-monitoren.	For kraftig bevægelse på stedet for sensorens påsætning kan hindre apparatet i at opnå et konsistent pulssignal.	Eliminer eller reducer årsagen til bevægelserne, eller sæt sensoren på et nyt sted.
	Patienten kan have en arytmie, der resulterer i, at nogle hjerteslag ikke giver et tydeligt pulssignal på stedet for sensorens påsætning.	Evaluer patienten.
	Der anvendes en ikke-kompatibel sensor.	Udskift sensoren med en PureLight-sensor fra Nonin.
	EKG-monitoren fungerer muligvis ikke korrekt.	Evaluer patienten.
En uensartet pulsfrekvens eller et ravgult pulskvalitetsdisplay ses ved brug med elektrokirurgisk udstyr (EKU).	Den elektrokirurgiske enhed kan påvirke pulsoximetrets funktion.	Evaluer patienten. Flyt apparatet, ledninger og sensorer så langt væk fra det elektrokirurgiske udstyr som muligt.
LED'en for pulskvalitet blinker ravgult ved hvert pulsslag.	Kvaliteten af pulssignalet ved sensorens påsætningssted er utilstrækkelig.	Evaluer patienten. Flyt sensoren, eller vælg et alternativt påsætningssted for sensoren.

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
Numeriske displaysegmenter mangler.	Defekte LED'er.	Stands brugen af apparatet.
Forringet ydeevne af apparatet.	Elektromagnetisk interferens (EMI).	Flyt apparatet bort fra EMI-miljøet.
LED for pulskvalitet blinker ikke grønt.	Utilstrækkeligt pulssignal eller sensoren er ikke placeret korrekt.	Sæt sensoren på et nyt sted.
	Sensoren reducerer blodcirkulationen ved sensorstedet.	Fjern obstruktionen, så blodcirkulationen ved sensorstedet øges, eller sæt sensoren på et nyt sted.
	For kraftigt omgivende lys.	Dæmp det omgivende lys.
	For kraftig bevægelse af patienten.	Nedsæt patientens bevægelser.
	Patienten har neglelak på eller kunstige negle.	Fjern neglelak eller kunstige negle.
	Nedsat ydeevne som følge af: <ul style="list-style-type: none"> • Arteriekateter • Blodtryksmanchet • Infusionsslange 	Reducer eller eliminer årsagen til dette.
Pulskvalitetsdisplayet blinker rødt, og SpO₂- og/eller pulsfrekvensdisplayet viser streger.	Utilstrækkeligt signal ved sensorstedet.	Evaluer patienten. Flyt sensoren, eller vælg et alternativt påsætningssted for sensoren.
	Utilstrækkeligt pulssignal som følge af kraftige bevægelser.	Nedsæt patientens bevægelser. Vend sensoren, eller sæt den på et nyt sted.
	Sensorsvigt.	Udskift sensoren.

Bemærk: Hvis disse forslag ikke løser problemet med dit produkt, skal du kontakte Nonins tekniske service på (800) 356-8874 (USA og Canada), +1 (763) 553-9968 eller +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Tekniske oplysninger

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



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



FORSIGTIG: Samtlige dele og tilbehør, som slutes 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

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

Grundlæggende ydeevne

Den grundlæggende ydeevne for 8500 er defineret som SpO₂-nøjagtighed og pulsfrekvensnøjagtighed eller angivelse af unormal drift. Nøjagtigheden kan påvirkes som følge af eksponering for elektromagnetiske forstyrrelser, der findes uden for de miljøer, der er nævnt i *Indikationer for anvendelse*. Hvis der opleves problemer, skal Nonin-systemet flyttes væk fra kilden til de elektromagnetiske forstyrrelser.

Table 2: Elektromagnetisk immunitet

Emissionstest	Overensstemmelse
<i>Enheden er beregnet til brug i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Brugeren af apparatet skal sikre, at det anvendes i disse omgivelser.</i>	
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1, klasse B

Tabel 3: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Overensstemmelse	
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	
Udstrålet radiofrekvens 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

Tabel 4: Ikke relevant

Harmoniske emissioner (IEC 61000-3-2), Spændingsflimmer (IEC 61000-3-3), Hurtige elektriske transienter (IEC 61000-4-4), Overspænding (IEC 61000-4-5), Spændingsfald (IEC 61000-4-11), Immunitet over for ledningsbårne forstyrrelser (IEC 61000-4-6).

BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

Udstyrets responstid

Hvis signalet fra sensoren er utilstrækkeligt, fryses den sidst målte SpO₂ og pulsfrekvens i 10 sekunder og erstattes derefter af streger.

SpO ₂ -værdier	Gennemsnit	Latenstid
Standard/hurtig gennemsnitlig SpO ₂	4-slags eksponentiel	2-slags

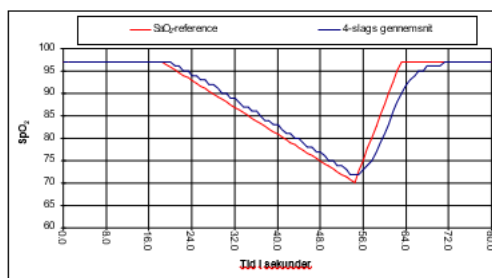
Pulsfrekvensværdier	Respons	Latenstid
Standard/hurtig gennemsnitlig pulsfrekvens	4-slags eksponentiel	2-slags

Udstyrsforsinkelser	Forsinkelse
Forsinkelse af displayopdatering	1,5 sekunder

Eksempel – SpO₂ eksponentielle gennemsnit

SpO₂ falder 0,75 % pr. sek. (7,5 % over 10 sek.)

Pulsfrekvens = 75 BPM



Gælder for dette eksempel:

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

Sammendrag af afprøvning

SpO₂-test af målingernes nøjagtighed og lav blodcirkulation blev forestået af Nonin Medical, Inc. som beskrevet nedenfor:

SpO₂-nøjagtighedsafprøvning

SpO₂-nøjagtigheden blev afprøvet 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 (SpO₂) med sensorerne sammenlignes med iltmængden af arterielt hæmoglobin (SaO₂), bestemt vha. blodprøver med et laboratorie-CO-oximeter. Nøjagtigheden af sensorerne sammenlignes med CO-oximeterprøverne målt over et SpO₂-område på 70-100 %. Nøjagtighedsdata beregnes vha. RMS-værdien (en rms-værdi) for samtlige forsøgspersoner, ifølge ISO 80601-2-61 for elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og primære ydeevne af pulsoximeterudstyr til medicinsk brug.

Test af pulsfrekvens ved bevægelse

Denne test måler nøjagtigheden af oximeteret med simulerede bevægelsesartefakter introduceret vha. en pulsoximetritester. Testen bestemmer, hvorvidt oximeteret opfylder kravene i ISO 80601-2-61 for pulsfrekvens under simuleret bevægelse, rysten og udsving.

Test af lav perfusion

Denne test benytter en SpO₂-simulator til at danne en simuleret pulsfrekvens, med justerbare amplitudeindstillinger på forskellige SpO₂-niveauer, som oximeteret aflæser. Oximeteret skal vedligeholde nøjagtigheden i henhold til ISO 80601-2-61 for hjertefrekvens og SpO₂ ved den lavest målelige 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. Pulsoximeteret bestemmer den funktionelle oxygenmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) fra denne farveforskel ved at måle forholdet mellem absorberet rødt og infrarødt lys eftersom volumen veksler med hver puls.

Specifikationer

Oxygenmætningsområde	0 til 100 % SpO ₂
Pulsfrekvensområde	18 til 321 slag pr. minut (BPM)
Præcision – Sensorer	Angivne nøjagtighedsdata for kompatible sensorer findes i dokumentet fra Nonin om sensornøjagtighed.
Måling af bølgelængder og udgangseffekt*	Rød: 660 nanometer ved 0,8 mW maks. gennemsnit Infrarød: 910 nanometer ved 1,2 mW maks. gennemsnit
Indikatorer	Indikator for pulskvalitet: LED, trefarvet Numeriske displays: 3-cifrede LED'er med 7-segmenter, rød
Temperatur	I drift: -20 til +40 °C Opbevaring/transport: -40 til +70 °C Samlet tid (fra opbevaring) inden monitoren er klar til anvendelse: 5 minutter til at varme op fra -40 °C til -20 °C til dens tilsigtede anvendelse: 5 minutter til at køle ned fra 70 °C til 40 °C
Fugtighed	I drift: 10-90 %, ikke-kondenserende Opbevaring/transport: 10 til 95 % ikke-kondenserende
Højde	I drift: Op til 4.000 meter (13.123 fod) Højdetryk: Op til 4 atmosfærer
Strømforsyningskrav	Seks 1,5 V størrelse-AA alkaliske batterier. 100 timers maksimal displaylysstyrke; 160 timer med normal lysstyrke.
Dimensioner	8 cm B x 15 cm H x 2,5 cm D (3" B x 6" H x 1" D)
Vægt	280 g (med alkaliske batterier)
Klassifikation ifølge IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1/ UL 60601-1	Beskyttelsestype: Intern strømforsyning (batteri) Beskyttelsesgrad: Type BF anvendt del Driftstilstand: Kontinuert
Beskyttelsesgrad mod indtrængen af væske	IP33

* Disse oplysninger gælder især for klinikere, som anvender fotodynamisk terapi.

Anordningen er ikke fremstillet med naturlig latexgummi.