



Käyttöopas

Malli 8500

Kämmenpulssioksimetri

R_xOnly
CE 0123

Suomi



Noudata käyttöohjeita.

Nonin pidättää oikeuden tehdä muutoksia ja parannuksia tähän käyttöoppaaseen ja siinä kuvattuihin tuotteisiin ilman erillistä ilmoitusta tai velvollisuutta.



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

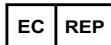
+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (USA ja Kanada)
Sähköposti: info@nonin.com



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

+31 (0)13 - 45 87 130 (Eurooppa)
Sähköposti: infointl@nonin.com

nonin.com



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



MedEnvoy Sveitsissä
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Sveitsissä

”Nonin” viittaa tässä oppaassa Nonin Medical, Inc. -yhtiöön. Nonin, PureLight ja nVISION ovat Nonin Medical, Inc. -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä. Microsoft® ja Windows® ovat Microsoft Corporationin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

© 2024 Nonin Medical, Inc.
6130-011-06 07/2024

Sisällys

Käyttöindikaatiot	1
Varoitukset.....	1
Huomiot	2
Symbolien merkitys	4
Näytöt ja merkkivalot	6
SpO ₂ -näyttö	6
Sykenäyttö.....	6
Sykkeen laadun ilmaisin	6
Paristovalo.....	6
Anturivika tai heikko signaali	6
Mallin 8500 pulssioksimetrin käyttäminen	8
Mallin 8500 pulssioksimetrin purkaminen pakkauksesta.....	8
Paristojen asentaminen ja käyttäminen	8
Tärkeää tietoa paristojen käytöstä.....	9
Anturin liittäminen	10
Käynnistäminen ja sammuttaminen.....	10
Käynnistysenaikainen itsetesti.....	11
Pulssioksimetrin käyttö	12
Asetustila	12
Asetustilaan siirtyminen	12
Ylläpito ja huolto	13
Merkkivalot	14
Tiedonsiirto	15
Tulostaminen	15
Laitteen kiinnittäminen lääkinälliseen järjestelmään	16
Huolto, tuki ja takuu	17
Takuu.....	18
Osat ja lisävarusteet	19
Vianmääritys	20
Tekniset tiedot	22
Valmistajan vakuutus.....	22
Olellainen suorituskyky	22
Laitteen vasteaika.....	24
Testausyhteenveto	25
SpO ₂ -tarkkuustestaus	25
Syketiheyden liiketestaus.....	25
Heikon perfuusion testaus	25
Toimintaperiaatteet.....	25

Sisällys (jatkuu)

Tekniset ominaisuudet	26
-----------------------------	----

Kuvat

Kuva 1. Kuva edestä	7
Kuva 2. Mallin 8500 pulssioksimetrin paristojen asentaminen	9
Kuva 3. Anturin kiinnittäminen	10

Taulukot

Taulukko 1. Merkintäsymbolit	4
Taulukko 2. Sähkömagneettinen häiriönsieto	22
Taulukko 3. Sähkömagneettinen häiriönsieto	23
Taulukko 4. Ei sovelleta	23

Käyttöindikaatiot

Mallin 8500 Nonin[®]-kämmenpulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi aikuis- ja lapsipotilaiden sekä vastasyntyneiden valtimohemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO₂) ja syketiheyden mittaamiseen ja näyttämiseen sairaala-, kuljetus-, ambulanssikuljetustilanteissa, kotikäytössä ja ensiapuympäristössä. Malli 8500 on tarkoitettu potilaiden jatkuvaan tarkkailuun ja/tai pistetarkastuksiin hoitohenkilön toimesta.

Kliiniset hyödyt

Nonin-pulssioksimetrit mahdollistavat potilaiden sairauksien hallinnan tarjoamalla nopean, tarkan, reaaliaikaisen ja ei-invasiivisen happimäärityksen potilaiden lääketieteellisten tarpeiden täyttämistä varten.

Varoitukset

Ei saa käyttää räjähdysalttiissa olosuhteissa tai tulenarkojen anestesia-aineiden tai kaasujen läheisyydessä.
Laitetta ei saa käyttää magneettikuvantamisympäristössä.
Laite ei ole defibrilloinnin kestävä IEC 60601-1 -standardin mukaisesti.
Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan lisälaitteeksi potilaan arvioinnissa. Sitä on käytettävä yhdessä muiden kliinisten merkkien ja oireiden arviointimenetelmien kanssa.
Anturin kiinnityskohta on tarkistettava vähintään 4 tunnin välein anturin oikean kohdistuksen ja ihon kunnan varmistamiseksi. Potilaan herkkyys anturille voi vaihdella riippuen potilaan terveydentilasta ja mahdollisista ihosairauksista.
Sähkökirurgisen laitteen käyttö voi vaikuttaa laitteen oksimetrialukemiin.
Potilasvammojen välttämiseksi tulee käyttää vain Nonin-merkkisiä PureLight [®] -pulssioksimetrianatureita. Nämä anturit on valmistettu vastaamaan Nonin-pulssioksimetriä tarkkuusmäärityksiä. Muiden valmistajien antureiden käyttö voi johtaa pulssioksimetrin toimintahäiriöihin.
Virheellisen toiminnan ja/tai potilasvammojen estämiseksi on tärkeää, että monitorin, antureiden ja lisävarusteiden yhteensopivuus varmistetaan ennen käyttöä.
Tätä laitetta ei saa muuntaa, sillä se voi vaikuttaa laitteen toimintaan.
Vaurioitunutta anturia ei saa käyttää. Jos anturi on vaurioitunut millään tavalla, sitä ei saa käyttää vaan se on vaihdettava uuteen.
Kuten muidenkin lääkinnällisten laitteiden kanssa, reititä potilasjohdot huolellisesti ja vähennä näin potilaan riskiä sotkeutua tai kuristua johtoihin tai vammautua niiden vuoksi.
Tätä laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden läheisyydessä tai niiden päällä tai alla. Jos laitetta on käytettävä muiden laitteiden läheisyydessä tai niiden päällä tai alla, sitä on tarkkailtava huolellisesti sen normaalin toiminnan varmistamiseksi.
Muiden kuin osa- ja lisävarusteluettelossa mainittujen lisävarusteiden, anturien ja johtojen käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä ja/tai heikentää laitteen häiriönsietoa.
Tämän laitteen on mitattava syke asianmukaisesti tarkan SpO ₂ -arvon saamiseksi. Varmista, ettei asianmukaiselle sykkeen mittaamiselle ole esteitä ennen SpO ₂ -arvojen mittaamista.
Tämän laitteen käyttö alle 0,3 %:n modulaation minimiamplitudissa voi aiheuttaa epätarkkoja mittaustuloksia.
Älä käytä liimateippiä, jos potilaalla esiintyy allergisia reaktioita liima-aineelle.
Vältä painamasta anturin kiinnityskohtaa liian voimakkaasti, sillä se voi vaurioittaa anturin alla olevaa ihoa.

Varoitukset (Jatkuu)

Laite sammuu noin 10 minuutin kuluttua siirryttyään pariston kriittisen alhaisen varauksen tilaan.
Varmista ennen paristojen vaihtamista, että laite on pois päältä ja että anturi ei ole kiinni sormessa tai varpaassa.
Radiotaajuusenergiaa käyttäviä kannettavia viestintälaitteita, kuten matkapuhelimia tai radioita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:n (12 tuuman) säteellä ME-järjestelmän mistä tahansa osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Huomiot

Antureiden mukana toimitettu käyttöohje on luettava huolellisesti ennen käyttöä.
Jos monitori kiinnitetään liikuteltavaan tankoon yli 1,5 metrin korkeudelle tai jos tankoon kiinnitettävä laitteisto painaa yli 2 kilogrammaa, tanko voi kaatua ja aiheuttaa laitteistovaurion tai vamman.
Tämä laite ei ole apneamonitori.
Varmista, että kaikki merkkivalot syttyvät käynnistystestin aikana. Jos jokin merkkivalo ei syty, laitetta ei saa käyttää. Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen ja pyydä apua.
Käytössä oleva defibrillaattori voi haitata tämän laitteen toimintaa.
Laite ei välttämättä toimi kaikilla potilailla. Jos vakaita lukemia ei saada, sen käyttö on lopetettava.
Tässä laitteessa on liikettä sietävä ohjelmisto, joka minimoi liikkeen aiheuttamien artefaktujen tulkitsemista hyväksi sykkeeksi virheellisesti. Joissakin tilanteissa laite voi silti tulkita liikkeen hyväksi sykkeeksi. Potilaan liikkuminen on pidettävä mahdollisimman vähäisenä.
Korvapidike- ja heijasteantureita ei suositella lasten tai vastasyntyneiden käyttöön. Näiden antureiden tarkkuutta ei ole määritetty lapsilla tai vastasyntyneillä käytettäessä.
Laitetta tai antureita ei saa höyrysteriloida autoklaavissa tai upottaa nesteeseen. Laitetta tai sen osia ei saa altistaa liialliselle kosteudelle tai nesteille.
Laitteen tai antureiden puhdistamiseen ei saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita.
Oksimetrin anturi ei ehkä toimi raajoissa, jotka ovat huonon verenkierron vuoksi kylmät. Lämmitä tai hiero sormeja verenkierron parantamiseksi tai muuta anturin paikkaa.
Vaihda paristot täyteen ladattuihin paristoihin. Älä käytä kokonaan ja osittain ladattuja paristoja samanaikaisesti, sillä se voi aiheuttaa paristovuotoja.
Käytä ainoastaan Noninin määrittämiä paristotyyppisiä tämän laitteen kanssa.
Kun paristoja vaihdetaan, ainoastaan paristolokeron luukku saa olla auki. Pulssioksimetrin sisällä ei ole muita käyttäjän huollettavia osia kuin vaihdettavat paristot.
Laitteen ja sen osien hävittämisessä on noudatettava paikallisia ja maakohtaisia säännöksiä ja kierrätysohjeita paristot mukaan lukien.
Paristot voivat vuotaa tai räjähtää, jos niitä ei hävitetä asianmukaisesti.
Vaihda paristot, jos laitetta on varastoitu kauemmin kuin yhden kuukauden ajan.






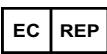







Huomiot (Jatkuu)

<p>Tämä laite noudattaa lääkinnällisten sähkölaitteiden ja/tai -järjestelmien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa IEC 60601-1-2 -standardia. Tämä standardi on tarkoitettu antamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä terveydenhuollon asennusympäristössä. Koska radiotaajuusenergiaa käyttäviä lähettimiä ja muita sähkökohinan lähteitä käytetään enenevässä määrin terveydenhuollossa ja muissa toimintaympäristöissä, on mahdollista että häiriölähteen läheisyydestä tai lähteen voimakkuudesta johtuvat voimakkaat häiriöt voivat haitata tämän laitteen käyttöä. Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet vaativat erityisvarotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen, ja kaikki laitteet on asennettava ja niitä on käytettävä annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.</p>
<p>Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin (WEEE-direktiivi, 2002/96/EY) mukaan tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Tämä laite sisältää WEEE-materiaaleja. Laitteen jälleenmyyjältä saa lisätietoja sen palauttamisesta tai kierrättämisestä. Jos et ole varma, miten saat yhteyden jälleenmyyjään, voit pyytää jälleenmyyjän yhteystiedot Nonin-asiakaspalvelusta.</p>
<p>Tämä laite on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat haitata pulssioksimetrin toimintaa tai heikentää mittaustulosten tarkkuutta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - huoneessa on liikaa valoa - liiallinen liike - sähkökirurginen häiriö - verenkierron estyminen (valtimokatetrit, verenpainemansetit, infusioletkut jne.) - kostea anturi - virheellisesti kiinnitetty anturi - väärä anturityyppi - riittämätön signaali - laskimosykkeet - anemia tai alhainen hemoglobiini - indosyaanivihreä ja muut suonensisäiset väriaineet - karboksihemoglobiini - methemoglobiini - toimimaton hemoglobiini - tekokynnet tai kynsilakka - valotien likaisuus (esim. kuivunut veri, lika, rasva, öljy)
<p>Kun käytät monitoria kotona, älä altista sitä nukalle ja pölylle.</p>
<p>Kun käytät monitoria pienten lasten tai lemmikkieläinten läheisyydessä, älä jätä sitä ilman valvontaa. Kaapelit aiheuttavat loukkaantumiseriskin (esimerkiksi kuristumisriskin).</p>
<p>Toimintatesteriä ei voi käyttää pulssioksimetrin näytön tai anturin tarkkuuden arviointiin.</p>
<p>Kaikkien tämän laitteen sarjaporttiin yhdistettyjen osien ja lisävarusteiden on oltava sertifioitu vähintään IEC-standardin EN 60950, IEC 62368-1:n tai UL 1950:n tietojenkäsittelylaitteita koskevien vaatimusten mukaisesti.</p>
<p>Tämä laite on elektroninen tarkkuusinstrumentti, ja vain koulutettu Nonin-henkilöstö saa korjata sen. Laitetta ei voi korjata paikan päällä. Sen koteloa ei saa yrittää avata tai elektroniikkaa korjata. Kotelon avaaminen voi vaurioittaa laitetta ja mitätöi takuun.</p>
<p>Mitkä tahansa merkit tai todisteet järjestelmän avaamisesta, muun kuin Nonin-henkilöstön suorittamasta huollosta, järjestelmän peukaloinnista tai mistä tahansa järjestelmän väärästä käytöstä tai väärinkäytöstä mitätöivät takuun kokonaisuudessaan.</p>
<p>Jos verkkoliitäntä (sarjakaapeli/liittimet) ei toimi, tiedonsiirto ei onnistu.</p>











Symbolien merkitys

Tässä taulukossa kuvataan symbolit, jotka esiintyvät mallin 8500 laitteessa ja tässä oppaassa.

Taulukko 1: Merkintäsymbolit

Symboli	Kuvaus
	HUOMIO!
	Noudata käyttöohjeita.
	Tyyppin BF potilasliitäntä (potilaseristys sähköiskulta).
	Sähköiskua, tulipaloa ja mekaanisia vaaroja koskevat UL-merkit (Kanada ja Yhdysvallat) ainoastaan UL 60601-1- ja CAN/CSA C22.2 No. 601.1 -standardien mukaisesti.
CE 0123	CE-merkki tarkoittaa, että laite noudattaa lääketieteellisistä laitteista annettua direktiiviä 93/42/ETY.
SN	Sarjanumero (sijaitsee takakannen alla).
IP33	Suojattu roiskuvaa vettä vastaan ja suojattu työkalujen pääsylvästä vaarallisiin osiin IEC 60529 -standardin mukaisesti.
	Ilmaisee erillistä jätteen keruusäiliötä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi).
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Valmistaja
	Tuotenumero
	Määrä
	Valmistuspäivämäärä
	Valmistusmaa
	Säilytys-/kuljetuslämpötila-alue
	RoHS-direktiivin mukainen (Kiina)
Rx Only	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

Taulukko 1: Merkintäsymbolit (Jatkuu)

Symboli	Kuvaus
SpO₂	%SpO ₂ -näyttö
	Sykenäyttö
	Sykkeen laadun ilmaisin
	Ei hälytyksiä
	Maahantuojaja
	Jälleenmyyjä
MD	Lääkinnällinen laite
UDI	Laitteen yksilöllinen tunnistus
	Pidä kuivana
	Käsittele varoen
	Varastointi-/kuljetuskosteusalue (soveltuvissa tapauksissa)
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Ei saa käyttää uudelleen.
Etupaneelin painikkeet	
	VIRTA PÄÄLLÄ
∅	VIRTA POIS PÄÄLTÄ
↑	Käyttö/himmennyspainike

Näytöt ja merkkivalot


SpO₂-näyttö

SpO₂-näyttö on tunnistettavissa SpO₂-symbolista. Tämä 3-numeroinen valodiodinäyttö (LED-näyttö) näyttää senhetkisen happisaturaatioprosentin.

Sykenäyttö

Sykenäyttö on tunnistettavissa ♥ -symbolista. Tämä 3-numeroinen LED-näyttö näyttää syketaajuuden sykkeinä minuuteissa.

Sykkeen laadun ilmaisun

Sykkeen laadun ilmaisinnäyttö (tunnistettavissa symbolista ) on kolmivärinen LED-näyttö, joka vilkkuu kerran jokaisen havaitun sykkeen kohdalla. Sykkeen laadun ilmaisun muuttuu sykesignaalin voimakkuuden mukaan alla kuvatun mukaisesti.

- **Vihreä** merkitsee hyvää sykesignaalia.
- **Keltainen** merkitsee välttävää sykesignaalia. Sykesignaalin laatua voidaan parantaa vaihtamalla anturin paikkaa, käyttämällä toista anturityyppiä, kontrolloimalla potilaan liikkumista tai parantamalla alueen verenkiertoa.
- **Punainen** merkitsee riittämätöntä sykesignaalia. Kun sykkeen laadun näyttö on punainen, SpO₂- ja syketiheysarvoja ei päivitetä. Noin 10 sekunnin kuluttua arvot muuttuvat viivoiksi, mikä ilmaisee, että mittaaminen ei ole mahdollista.

Paristovalo

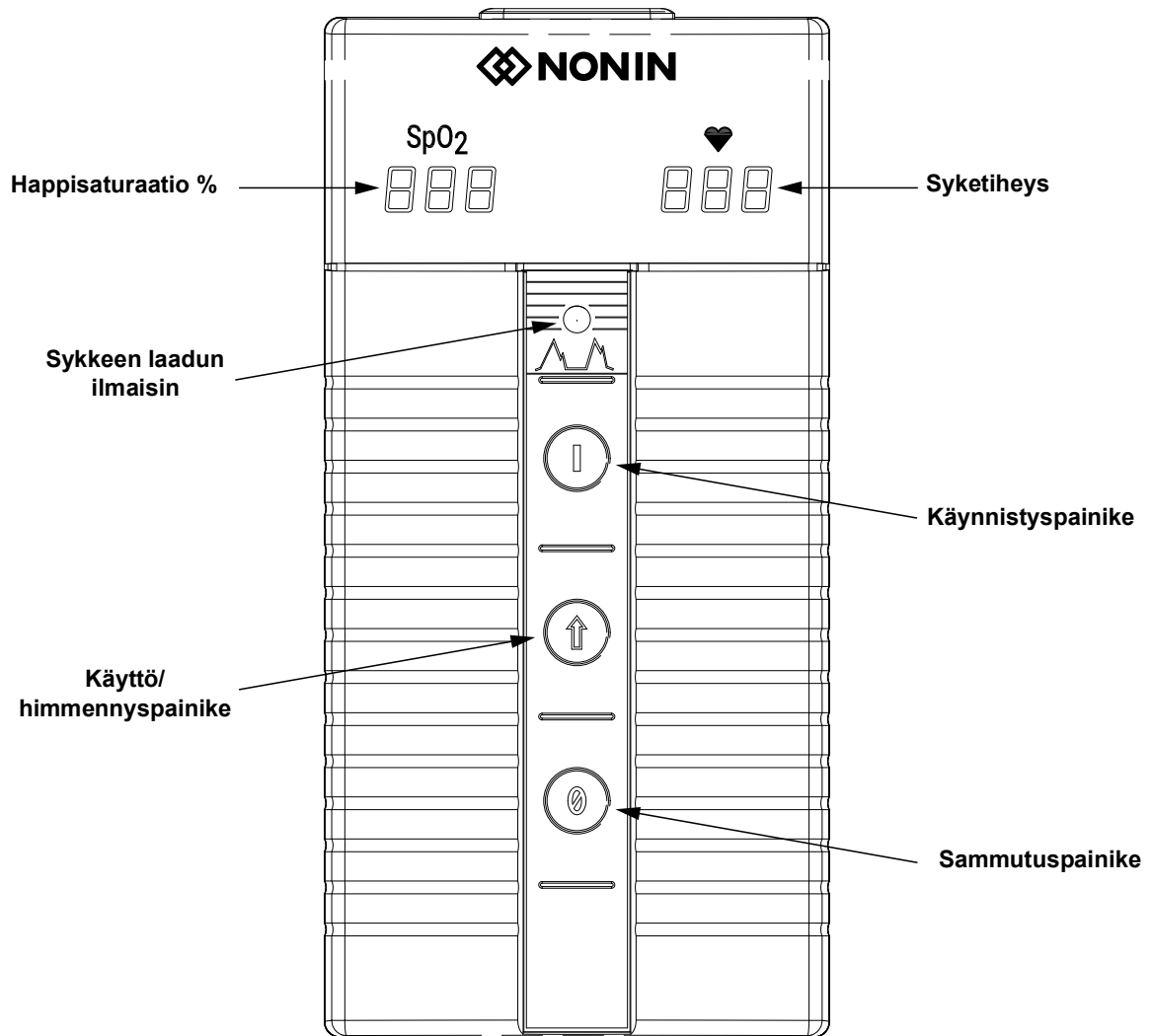
Kun pariston kapasiteetti on alhainen, paristovalo vilkkuu kerran sekunnissa. Jos paristoja ei vaihdeta, niiden kapasiteetti laskee kriittisen alhaiselle tasolle ja näyttöön tulee vilkkuvat viivat. Sykkeen laadun LED vilkkuu punaisena tai keltaisena, ei vihreänä. 10 minuutin kuluttua kriittisen alhaisesta pariston kapasiteetista näyttö tyhjenee.

Anturivika tai heikko signaali

Jos laite havaitsee anturin vikatilanteen tai riittämättömän sykesignaalitytilanteen (anturi ei ole kiinni, siinä on toimintahäiriö, se on kohdistettu väärin tai se ei ole yhteensopiva monitorin kanssa) tai jos pulssioksimetrin signaalia ei enää havaita, SpO₂-näytön vasemmanpuoleiseen numerokenttään tulee viiva. Näytössä olevat lukemat pysyvät muuttumattomina 10 sekuntia, jos pulssioksimetrin anturin vikatilanne tai riittämätön signaalitila jatkuu.

Jos anturin vikatilannetta tai riittämätöntä signaalia ei korjata, muuttumattomat lukemat ja vasemmanpuoleinen viiva vaihtuvat viivoiksi sekä SpO₂- ja sykenäytön keskimmaisessä numerokentässä.

Kun anturin vikatilanne tai riittämätön signaali on korjattu, SpO₂- ja sykenäytöt palaavat normaaliin toimintaan.



Kuva 1: Kuva edestä

Mallin 8500 pulssioksimetrin käyttäminen

Mallin 8500 pulssioksimetrin purkaminen pakkauksesta

Mallin 8500 järjestelmä käsittää seuraavat osat:

- 1 mallin 8500 pulssioksimetri
- 1 Mallin 8500 käyttöohjeet
- 1 Nonin 8000AA -pulssioksimetrianhuri
- 6 AA-koon alkaliparistoa

Varmista, että kaikki luetellut osat ovat järjestelmän pakkauksessa. Jos jokin näistä osista puuttuu tai on vaurioitunut, ota yhteys jälleenmyyjään. Ota yhteys huolintaliikkeeseen välittömästi, jos pakkauslaatikko on vaurioitunut.

Paristojen asentaminen ja käyttäminen

Mallin 8500 virtalähteenä on 6 AA-koon alkaliparistoa.

VAROITUS: Varmista ennen paristojen vaihtamista, että laite on pois päältä ja että anturi ei ole kiinni sormessa tai varpaassa.

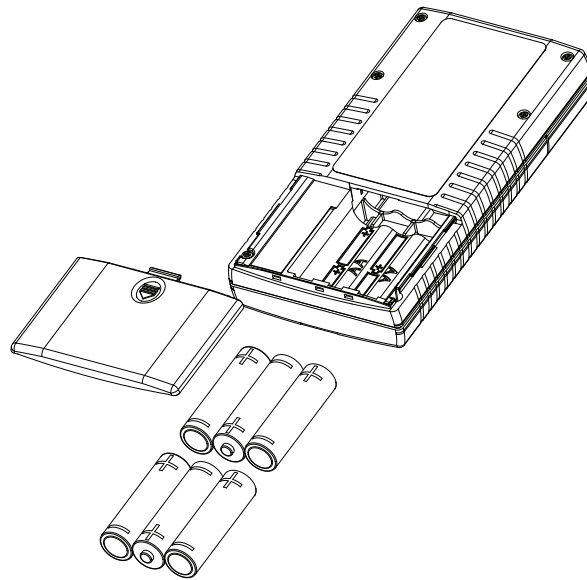


HUOMIO: Käytä ainoastaan Noninin määrittämiä paristotyyppisiä tämän laitteen kanssa.

1. Paina paristolokeron luukun lukkoa ja poista laitteen takana oleva paristoluukku.
2. Asenna kuusi uutta AA-koon alkaliparistoa. Asenna paristot paristolokeron sisäpuolella annettujen ohjeiden mukaisesti. Laite ei toimi kunnolla, ellei paristoja ole asennettu oikein.
3. Aseta luukku takaisin paikalleen ja käynnistä laite. Jos laite ei käynnisty, katso lisätietoja "vianmääritysosasta".



HUOMIO: Vaihda paristot täyteen ladattuihin paristoihin. Älä käytä kokonaan ja osittain ladattuja paristoja samanaikaisesti, sillä se voi aiheuttaa paristovuotoja.



Kuva 2: Mallin 8500 pulssioksimetrin paristojen asentaminen

Kun paristoteho on kriittisen alhainen, digitaalisten näyttöjen tiedot poistuvat ja sykevalo vilkkuu keltaisena tai punaisena, mutta ei vihreänä. Kun paristoteho on pysynyt kriittisenä 10 minuuttia, pulssioksimetri sammuu automaattisesti.

VAROITUS: Laite sammuu noin 10 minuutin kuluttua siirryttyään pariston kriittisen alhaisen varauksen tilaan.



HUOMIO: Vaihda paristot niin pian kuin mahdollista sen jälkeen, kun alhaisen pariston merkkivalo syttyy. Vaihda paristot täyteen ladattuihin paristoihin. Täyteen ladattuja ja osittain ladattuja paristoja ei saa käyttää yhdessä samanaikaisesti. Tämä voi aiheuttaa paristojen vuotamisen.



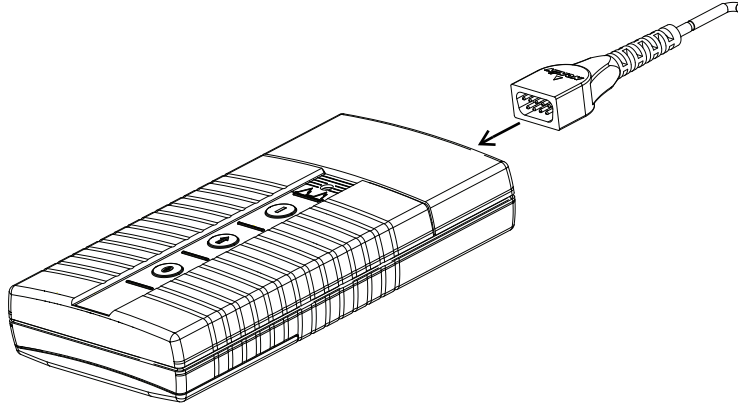
HUOMIO: Vaihda paristot, jos laitetta on varastoitu kauemmin kuin yhden kuukauden ajan.

Tärkeää tietoa paristojen käytöstä

- Laite toimii noin 100 tuntia jatkuvassa käytössä kuudella AA-alkaliparistolla.
- Näytön kirkkausasetus voi vaikuttaa paristojen käyttöikään. Alhaisemmat asetukset säästävät paristoja.
- **Kellon ja kalenterin asetukset voivat vaikuttaa paristojen käyttöikään.** Paristot kuluvat säilytyksen aikana, mutta paljon nopeammin, jos kellon ja kalenterin toiminnot on asetettu. Lisätietoja on kellon ja kalenterin asetuksia koskevassa osassa.
 - Jos kellon/kalenterin asetuksia ei ole tehty, kun pulssioksimetri varastoidaan, alkaliparistot on vaihdettava 10–12 kuukauden kuluessa, jos pulssioksimetriä ei ole käytetty.
 - Jos kellon/kalenterin asetukset on tehty, kun laite varastoidaan, ja jos laitetta ei ole käytetty, alkaliparistot on vaihdettava 6 viikon kuluessa.

Anturin liittäminen

Liitä pulssioksimetrin anturi (Nonin-logo ylöspäin) laitteen yläosaan alla olevan kuvan osoittamalla tavalla. Varmista, että anturi on kytketty tiiviisti kiinni. Katso lisätietoja kohdasta ”Tekniset ominaisuudet” tai anturin käyttöohjeista.



Kuva 3: Anturin kiinnittäminen

Käynnistäminen ja sammuttaminen

- **Käynnistä** laite painamalla käynnistuspainiketta (|).
- **Sammuta** laite painamalla sammutuspainiketta (Ø).

Paristojen säästämiseksi laite sammuu automaattisesti, jos sitä ei ole käytetty 10 minuuttiin. Jos pulssioksimetria ei käytetä, näyttöjen numerokentissä on viivat, mikä voi johtua väärin liitetystä tai sijoitetusta anturista tai heikosta sykesignaalista.

Käyttö-/himmennyspainike säätää digitaal näyttöjen kirkkautta. Kun laite käynnistetään, digitaal näyttö on korkeimmalla kirkkausasetuksella. Käyttö-/himmennyspainikkeen painallus laskee kirkkausasetuksen alhaisimmalle asetukselle, ja lisäpainallukset lisäävät kirkkautta 8 eri asetukselle. Alhaisemmat kirkkausasetukset säästävät paristoja.

HUOMAUTUS: LED-näytön kirkkausasetuksen alentaminen voi pidentää paristojen käyttöikää jopa 60 prosentilla.

Käynnistysenaikainen itsetesti

Kun laite käynnistetään, se käy läpi itsetestaus-/alustusvaiheen ennen mittaustietojen näyttämistä. Käynnistuksen aikana on aina tarkistettava, puuttuuko LED-näytöstä merkkivaloja tai segmenttejä. Jos merkkivalo tai -ääni ei toimi, laitetta ei saa käyttää. Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen laitteen korjausta tai vaihtoa varten.

Normaalin käynnistysvaiheen aikana laite käy läpi seuraavat vaiheet:

- "888 888" tulee hetkeksi SpO₂- ja syketiheysnäyttöihin.
- Sykkeen laadun ilmaisin muuttuu punaiseksi yhden sekunnin ajaksi, sitten vihreäksi yhden sekunnin ajaksi ja sammuu.
- Muistiin asennettu kellonaika (tunteina ja minuutteina, esimerkiksi 04 41) tulee näyttöihin hetkeksi.
- Ohjelmistoversion numero (näytössä seuraavassa järjestyksessä): Pääversio "r" + 3 numeroa: "n" "n" ja "no".
- Viiva (-) näkyy mallin 8500 näytössä, kunnes pulssioksimetri havaitsee kelpaavan sykesignaalin.

Kiinnitä pulssioksimetrianhuri potilaan sormeen. Varmista, että järjestelmä saa riittävän signaalin seuraavasti:

- Pulssioksimetrianhuri on kiinnitetty asianmukaisesti.
- Sykkeen laadun ilmaisin vilkkuu vihreänä
- Syketiheyden ja SpO₂:n lukemat ovat näytössä.
- Sykkeen laadun ilmaisin vilkkuu samanaikaisesti syketiheyden kanssa vähintään 10 sekunnin ajan.

Jos sykkeen laadun ilmaisin vilkkuu punaisena tai keltaisena tai epätasaisesti, muuta anturin paikkaa tai vaihda anturia.

SpO₂-ja sykekentissä on yksi viiva, kunnes sykesignaali tunnistetaan.

Pulssioksimetrin käyttö

Asetustila

Asetustilaa käytetään kalenterin ja kellonajan asettamiseen.

Asetustilassa käyttö-/himmennyspainiketta ja käynnistyspainiketta (|) käytetään kaikkien valintojen tekemiseen.

HUOMAUTUS: Kuukauden asettaminen asetukseen "00" poistaa kalenteriasetuksen käytöstä ja säästää paristoja.

Asetustilaan siirtyminen

1. Sammuta laite ja pidä käyttö/himmennyspainiketta ja käynnistyspainiketta painettuna ja vapauta sitten käynnistyspainike (|), jolloin näyttöön tulee kuukausi ja vuosi.
2. Vapauta käyttö/himmennyspainike, kun 888 888 tulee näkyviin SpO₂- ja sykenäyttöihin. Näyttöihin tulee hetkeksi näkyviin senhetkinen aika ja vuosi. Näytä muut asetukset pitämällä käynnistyspainiketta (|) painettuna, kunnes kaikki asetukset on käyty läpi. Muuta asetuksia painamalla käyttö/himmennyspainiketta, kunnes muutettava kalenteri-tai kellonaika-asetus tulee näyttöön. SpO₂- ja sykenäyttöihin tulee näkyviin viivat, kun asetukset on ohjelmoitu. Laite on käyttövalmis.

Näytä asetukset seuraavasti:

- **Paina** käynnistyspainiketta (|) ja vapauta se niin monta kertaa, että kaikki asetukset käydään läpi.

Muuta asetuksia asetustilassa seuraavasti:

- Vuosi y 07 (tai käyttäjän asettama vuosi) tulee automaattisesti näyttöön.
- **Siirry kalenterin/kellonajan asetuksiin painamalla** käynnistyspainiketta (|).
- **Aseta** kalenterin ja kellon asetukset painamalla käyttö-/himmennyspainiketta, kunnes oikea arvo tulee näyttöön.
- **Siirry seuraavaan kalenterin/kellonajan valintaan painamalla** käynnistyspainiketta (|).
- **Toista vaiheet**, kunnes kaikki arvot on asetettu.

SpO₂- ja sykenäyttöihin tulee näkyviin viivat, kun asetukset on ohjelmoitu. Laite on käyttövalmis.

Alla olevassa taulukossa annetaan näytön asetusten järjestys, näytössä näkyvä teksti ja asetusten vaihteluväli.

Järjestys	SpO ₂ -näyttö	Alue
Vuosi	y	00–99
Kuukausi	nn	00–12
Päivä	d	01–31
Tunnit	h	00–23
Minuutit	nn	00–59

Ylläpito ja huolto

Puhdista laite erillään antureista. Pulssioksimetrin antureiden puhdistusohjeet ovat kyseisten antureiden käyttöohjeissa.



HUOMIO: Laitetta tai antureita ei saa höyrysteriloida autoklaavissa tai upottaa nesteeseen. Laitetta tai sen osia ei saa altistaa liialliselle kosteudelle tai nesteille.



HUOMIO: Laitteen tai antureiden puhdistamiseen ei saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita.

Puhdista laite isopropyylialkoholiin tai mietoon pesuaineeseen kostutetulla pehmeällä pyyhkeellä. Laitteeseen ei saa kaataa tai ruiskuttaa nesteitä eikä nestettä saa päästää laitteen aukkoihin. Anna laitteen kuivua huolellisesti ennen uudelleenkäyttöä.

Datrend Systems, Inc:n Oxitest^{Plus7}-testiä voidaan käyttää pulssioksimetrin toiminnan varmistamiseen.

Merkkivalot

Käyttäjän tarkoitettu sijainti on yhden metrin etäisyydellä, jotta hän voi nähdä signaalin ja sen tärkeystason oikein.

Seuraavassa taulukossa kuvataan merkkivalot ja niiden tilat.

Tila	Merkkivalo
Sykeaaltomuodon signaali riittämätön	<ul style="list-style-type: none"> Sykkeen laadun LED-ilmaisina vilkkuu punaisena
Anturivika (anturi irti, anturin toimintahäiriö tai yhteensopimaton monitori)	<ul style="list-style-type: none"> Sykkeen laadun LED tyhjä Viiva (-) tulee näkyviin SpO₂-näytön vasemmanpuoleiseen numerokenttään. Numeeriset SpO₂- ja sykenäytöt pysähtyvät 10 sekunnin ajaksi. 10 sekunnin kuluttua SpO₂- ja sykenäyttöihin tulee viivat (-).
Riittämätön signaali (anturi kohdistettu väärin, ympäristö liian valoisa, kynsilakkaa, tekokynnet jne.)	<ul style="list-style-type: none"> Sykkeen laadun LED vilkkuu Viiva (-) tulee näkyviin SpO₂-näytön vasemmanpuoleiseen numerokenttään. Numeeriset SpO₂- ja sykenäytöt pysähtyvät 10 sekunnin ajaksi. 10 sekunnin kuluttua SpO₂- ja sykenäyttöihin tulee viivat (-).
Riittämättömät SpO ₂ - tai syketiheystiedot (liiallinen liike tai epäsäännöllinen syke, jne.) yli 20 sekunnin ajan	<ul style="list-style-type: none"> Viiva (-) tulee näkyviin SpO₂- ja sykenäyttöihin
Syketiheystiedot eivät päivity yli 30 sekuntiin	<ul style="list-style-type: none"> Sykenäyttöön tulee viivat.
Akun varaus alhainen	<ul style="list-style-type: none"> SpO₂- ja sykenäytöt vilkkuvat.
Kriittisen alhainen paristo	<ul style="list-style-type: none"> SpO₂- ja sykenäytöissä vilkkuu viivat. Sykkeen laadun LED palaa punaisena tai keltaisena.

Tiedonsiirto

Tulostaminen

Mallin 8500 pulssioksimetrin tosiaikainen tiedonsiirto tapahtuu pulssioksimetrin anturin välityksellä (9-nastainen Sub-D-liitin). Alla luetellaan pulssioksimetrin liittinnastojen järjestys.

Liitinnastan nro	Tehtävä
1	1-Wire [®]
2	Infrapuna-anodi, punainen katodi
3	Infrapunakatodi, punainen anodi
4	Sarjatiedot, TTL-tasot
5	Tunnistusanodi
6	Anturityyppi
7	Johdonsuojus (maadoitus)
8	Ei liitäntää
9	Tunnistuskatodi, +5 V

Tosiaikaiset tiedot lähetetään laitteesta ASCII-muodossa 9600 baudin nopeudella yhdeksänä bittinä, joissa on yksi alkubitti ja yksi loppubitti. Tiedonsiirron nopeus on kerran sekunnissa.

Muut laitteet pulssioksimetrin lisäksi voivat tulostaa tai näyttää reaaliaikaisia tietoja.- Käynnistyksen aikana lähetetään otsikko, jossa esitetään tietomuoto ja päivämäärä- ja kellonaika muodossa HH:MM:SS. "HH" edustaa tuntia, "MM" edustaa minutteja ja "SS" edustaa sekunteja. Tiedot lähetetään laitteesta kerran sekunnissa seuraavassa muodossa:

SPO₂=XXX HR=YYY

jossa "XXX" edustaa SpO₂-arvoa ja "YYY" edustaa syketiheyttä. SpO₂- ja sykenäytöissä on "---", jos tietoa ei ole saatavilla.

Laitteen kiinnittäminen lääkinälliseen järjestelmään

Laitteen kiinnittäminen lääkinälliseen järjestelmään edellyttää, että laitteiden kokoaja tunnistaa, analysoi ja arvioi potilaan, käyttäjien ja kolmansien tahojen riskit. Laitteen kokoamisen jälkeen tehdyt lääkinällisen järjestelmän muutokset voivat aiheuttaa uusia riskejä ja edellyttävät lisäanalyysien tekemistä. Lääkinälliseen järjestelmään tehtäviä muutoksia, jotka täytyy arvioida, ovat mm. seuraavat:

- Järjestelmän kokoonpanon muuttaminen
- Laitteiden lisääminen järjestelmään tai laitteiden irrottaminen järjestelmästä
- Järjestelmään liitettyjen laitteiden päivittäminen tai uusiminen

Käyttäjän tekemien järjestelmämuutosten aiheuttamia ongelmia voivat olla muun muassa tietojen korruptoituminen tai menetys.

HUOMAUTUKSET:

- Kun laite liitetään muihin laitteisiin sarjaportin avulla, on noudatettava kunkin laitteen puhdistusohjeita.
- Varmista, että kaikki laitteeseen liitetyt laitteet sopivat käytettäväksi potilasympäristössä.



HUOMIO: Jos verkkoliitäntä (sarjakaapeli/liittimet) ei toimi, tiedonsiirto ei onnistu.

Huolto, tuki ja takuu



HUOMIO: Tämä laite on elektroninen tarkkuusinstrumentti, ja vain koulutettu Nonin-henkilöstö saa korjata sen. Laitetta ei voi korjata paikan päällä. Sen kotelo ei saa yrittää avata tai elektroniikkaa korjata. Kotelon avaaminen voi vaurioittaa laitetta ja mitätöi takuun.



HUOMIO: Mitkä tahansa merkit tai todisteet järjestelmän avaamisesta, muun kuin Nonin-henkilöstön suorittamasta huollosta, järjestelmän peukaloinnista tai mistä tahansa järjestelmän väärästä käytöstä tai väärinkäytöstä mitätöivät takuun kokonaisuudessaan.

Pitkälle kehitetty digitaalinen piirilevy mallin 8500 pulssioksimetrin sisällä ei vaadi kunnossapitoa tai kalibrointia. Laitteen odotettu käyttöikä on 5 vuotta. Nonin ei suosittele mallin 8500 kenttäkorjausta. Mallin 8500 pulssioksimetrin sisällä oleva piirilevy on monikerroksinen levy, jossa on hyvin kapeat jäljitykset. Hyvin pienen jäljityskoon johdosta on noudatettava erityistä varovaisuutta osia vaihdettaessa sellaisen pysyvän piirilevyn vaurion estämiseksi, jota ei voi korjata. Useimmat osat ovat pintaliitoskomponentteja ja vaativat erityistä kuumailmajuotos- ja juotoksenpoistolaitteistoa. Mallin 8500 pulssioksimetrin toiminta on testattava kaikkien korjaustoimenpiteiden jälkeen sen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

Teknisiä lisätietoja saa Noninin teknisestä tuesta, jonka yhteystiedot ovat alla:

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

(800) 356-8874 (USA ja Kanada)
+1 (763) 553-9968

Sähköposti: technicalservice@nonin.com



Nonin Medical B.V.

Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Alankomaat

+31 (0)13 - 45 87 130 (Eurooppa)
Sähköposti: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

Kaikki korjaukset, joita takuu ei kata, tehdään Noninin toimitushetkellä voimassa olevien normaalien korjaushintojen mukaisesti. Kaikkiin korjauksiin sisältyy täydellinen mallin 8500 pulssioksimetrin testaus tehtaan testausmenetelmillä.

Takuu

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (NONIN) antaa mallin 8500 pulssioksimetrin ostajalle kolmen vuoden takuun lukuunottamatta antureita, johtoja ja paristoja. (Erillisissä tuoteselosteissa on lisätietoja antureiden, johtojen ja muiden lisävarusteiden takuutiedoista.) Nonin korjaa tai vaihtaa vialliseksi todetun mallin 8500 laitteen tämän takuun ehtojen mukaisesti ilman eri maksua, kun ostaja on ilmoittanut Nonin-yhtiölle viallisen laitteen sarjanumeron ja ilmoittanut viasta sovellettavan takuuajan kuluessa. Tämä takuu on ostajan ainoa ja yksinomainen korvauskeino minkä tahansa ostajalle toimitetun mallin 8500 pulssioksimetrin osalta, joka on todettu jollakin tavalla vialliseksi, olivat nämä korvauskeinot sopimuksen, kanteen tai lain mukaisia.

Tämä takuu ei kata lähetyskuluja Nonin-yhtiölle ja Nonin-yhtiöltä asiakkaalle. Kaikki korjatut laitteet luovutetaan ostajalle Nonin-yhtiön toimipaikassa. Nonin pidättää oikeuden veloittaa takuunalaisen laitteen korjauksesta, jos sen havaitaan olevan teknisten tietojen mukainen.

Malli 8500 on elektroninen tarkkuusinstrumentti, ja sen saa korjata vain asiantunteva ja erikoiskoulutettu Nonin-henkilöstö. Näin ollen mitkä tahansa merkit tai todisteet mallin 8500 avaamisesta, muun kuin Nonin-henkilöstön suorittamasta huollosta, järjestelmän peukaloinnista tai mistä tahansa mallin 8500 väärästä käytöstä tai väärinkäytöstä mitätöivät takuun kokonaisuudessaan.

Kaikki korjaukset, joita takuu ei kata, tehdään Noninin toimitushetkellä voimassa olevien normaalien korjaushintojen mukaisesti.

TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE:

TÄSSÄ KÄYTTÖOPPAASSA ANNETUT ILMAISTUT TAKUUT OVAT YKSINOMAISIA EIKÄ MUITA TAKUITA ANNETA, MUKAAN LUKIEN SÄÄNTÖJENMUKAISET, KIRJALLISET, SUULLISET TAI KONKLUDENTTISET TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA TAI KAUPATTAVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT.

Osat ja lisävarusteet

Nonin-osia ja -tarvikkeita koskevat lisätiedot:

- Ota yhteyttä jälleenmyyjään tai Noniniin, puh. (800) 356-8874 (Yhdysvallat ja Kanada), +1 (763) 553 9968 tai +31 (0)13 - 45 87 130 (Eurooppa).
- Vieraile osoitteessa nonin.com.

Yksityiskohtaiset tiedot tietyn anturin käytöstä (potilasryhmät, keho/kudos ja käyttö) ovat kyseisen anturin käyttöohjeissa.

VAROITUS: Muiden kuin osa- ja lisävarusteluettelossa mainittujen lisävarusteiden, anturien ja johtojen käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä ja/tai heikentää laitteen häiriönsietoa.

VAROITUS: Potilasvammojen välttämiseksi tulee käyttää vain Nonin-merkkisiä PureLight[®]-pulssioksimetrianantureita. Nämä anturit on valmistettu vastaamaan Nonin-pulssioksimetriä tarkkuusmäärityksiä. Muiden valmistajien antureiden käyttö voi johtaa pulssioksimetrin toimintahäiriöihin.

Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
Laite ei käynnisty.	Paristot ovat tyhjät.	Vaihda kaikki 6 paristoa.
	Paristot on asennettu väärin.	Tarkista, että paristot on asetettu oikein päin; katso paristolokeron napaisuusmerkkejä tai kohtaa Kuva 2: Mallin 8500 pulssioksimetrin paristojen asentaminen tässä käyttöohjeessa.
	Paristolokeron metallikontakti puuttuu tai on vaurioitunut.	Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.
SpO ₂ -näytön vasemmassa numerokentässä on viiva.	Anturivika havaittu (anturi irti, anturin toimintahäiriö, kohdistusvirhe tai yhteensopimaton monitori).	Varmista, että anturi on kiinnitetty oikein laitteeseen ja potilaaseen. Vaihda anturi, jos ongelma jatkuu.
Sekä SpO ₂ - että sykenäyttöihin tulee viivat.	Signaalia ei havaittu, koska anturia ei ole liitetty.	Tarkista kaikki anturin liitännät.
	Anturin toimintahäiriö.	Vaihda anturi.
Numerokentät vilkkuvat kerran sekunnissa.	Paristot vähissä.	Vaihda kaikki 6 paristoa.
	Paristot asennettu väärin.	Varmista, että paristot on asennettu oikein.
Näytössä oleva syketiheys ei vastaa EKG-monitorissa olevaa syketiheyttä.	Liiallinen liike anturialueella voi estää laitetta saamasta jatkuvaa sykesignaalia.	Eliminoidi liike, rajoita liikettä tai siirrä anturi uuteen kohtaan.
	Potilaalla voi olla rytmihäiriö, joka johtuu sykkeistä, jotka eivät tunnista riittävän hyvää signaalia anturialueella.	Arvioi potilas.
	Käytössä on ei-yhteensopiva anturi.	Vaihda anturin Nonin-merkkiseen PureLight-anturiin.
	EKG-monitorissa voi olla toimintahäiriö.	Arvioi potilas.
Epäsäännöllinen syke tai keltainen sykkeen laadun ilmaisin näkyy, kun sähkökirurgista laitetta käytetään.	Sähkökirurginen laite voi haitata pulssioksimetrin toimintaa.	Arvioi potilas. Siirrä laite, johdot ja anturit niin etälle sähkökirurgisesta laitteesta kuin mahdollista.
Sykkeen laadun LED-ilmaisin vilkkuu keltaisena jokaisen sykkeen kohdalla.	Anturialueen sykesignaalin laatu on riittämätön.	Arvioi potilas. Siirrä anturin paikkaa tai valitse uusi anturin kiinnityskohta.
Numeronäytön kentistä puuttuu numeroita.	Vialliset valodiodit.	Lopeta laitteen käyttö.
Laitteen toiminta on heikentynyt.	Sähkömagneettinen häiriö (EMI).	Poista laite sähkömagneettisia häiriöitä aiheuttavasta ympäristöstä.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
Sykkeen laadun LED-ilmaisim ei vilku vihreänä.	Riittämätön sykesignaali tai anturi sijoitettu väärään paikkaan.	Vaihda anturin paikkaa.
	Anturi estää verenkiertoa anturin kiinnitysalueella.	Poista verenkiertoa estävä tekijä anturialueella tai vaihda anturin paikkaa.
	Huoneessa on liikaa valoa.	Vähennä valoa huoneessa.
	Potilas liikkuu liikaa.	Rajoita potilaan liikkumista.
	Potilas käyttää kynsilakkaa tai tekokynsiä.	Poista kynsilakka ja tekokynnet.
	Jokin seuraavista häiritsee toimintaa: <ul style="list-style-type: none"> • valtimokatetri • verenpainemansetti • infuusioletku 	Rajoita tai eliminoi häiriön lähde.
Sykkeen laadun ilmaisim vilkkuu punaisena ja SpO₂- ja/ tai sykenäytöissä on viivat.	Riittämätön sykesignaali anturin kiinnityskohdassa.	Arvioi potilas. Siirrä anturin paikkaa tai valitse uusi anturin kiinnityskohta.
	Riittämätön sykesignaali liiallisen liikkumisen johdosta.	Rajoita potilaan liikkumista. Siirrä anturia tai vaihda anturi uuteen paikkaan.
	Anturin toimintahäiriö.	Vaihda anturi.

Huomautus: Jos nämä toimenpiteet eivät korjaa ongelmaa, ota yhteys Noninin tekniseen tukeen, puhelin (800) 356-8874 (Yhdysvallat ja Kanada), + 1 (763) 553-9968 tai +31 (0)13 - 45 87 130 (Eurooppa).

Tekniset tiedot

HUOMAUTUS: Tämä laite noudattaa standardia ISO 10993-1, Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus.



HUOMIO: Toimintatesteriä ei voi käyttää pulssioksimetrin näytön tai anturin tarkkuuden arviointiin.



HUOMIO: Kaikkien tämän laitteen sarjaporttiin yhdistettyjen osien ja lisävarusteiden on oltava sertifioitu vähintään IEC-standardin EN 60950, IEC 62368-1:n tai UL 1950:n tietojenkäsittelylaitteita koskevien vaatimusten mukaisesti.

VAROITUS: Radiotaajuusenergiaa käyttäviä kannettavia viestintälaitteita, kuten matkapuhelimia tai radioita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:n (12 tuuman) säteellä ME-järjestelmän mistä tahansa osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Valmistajan vakuutus

Tarkat tiedot tämän laitteen IEC 60601-1-2 -vaatimustenmukaisuudesta ovat seuraavissa taulukoissa.

Olennainen suorituskyky

Mallin 8500 olennainen suorituskyky on määritelty SpO₂- ja syketiheysmittauksen tarkkuudeksi tai toimintahäiriöstä ilmoittamiseksi. Tarkkuuteen voi vaikuttaa altistuminen sähkömagneettisille häiriöille, jotka eivät kuulu kohdassa *Käyttöindikaatiot lueteltuihin ympäristöihin*. Jos ongelmia ilmenee, siirrä Nonin-järjestelmä pois sähkömagneettisten häiriöiden lähteen luota.

Taulukko 2: Sähkömagneettinen häiriönsieto

Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus
<i>Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.</i>	
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1, luokka B

Taulukko 3: Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti	Vaatimustenmukaisuus	
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	
Säteilysuurtaajuus 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

Taulukko 4: Ei sovelleta

Harmoniset päästöt (IEC 61000-3-2), jännitteenvälkyntäpäästöt (IEC 61000-3-3), sähköiset nopeat transientit (IEC 61000-4-4), yliaalto (IEC 61000-4-5), jännitekuopat (IEC 61000-4-11), johtuvien häiriöiden sieto (IEC 61000-4-6).

HUOMAUTUS: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

Laitteen vasteaika

Jos signaali anturista ei ole riittävä, viimeisimmät mitatut SpO₂- ja syketiheysarvot pysähtyvät 10 sekunnin ajaksi ja niiden sijaan tulee näyttöön pisteiviivat.

SpO ₂ -arvot	Keskiarvo	Latenssi
Vakio/nopea keskiarvoistettu SpO ₂	4 lyönnin eksponentiaalinen	2 lyönnin

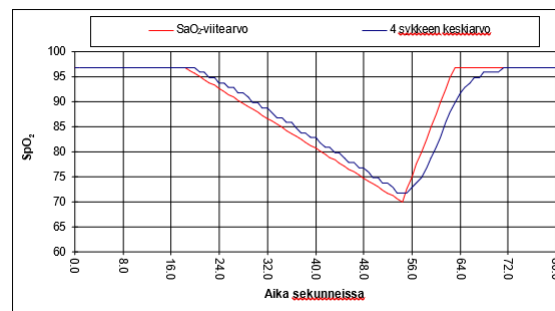
Syketiheyden arvot	Vaste	Latenssi
Normaali/nopea keskimääräinen syketiheys	4 lyönnin eksponentiaalinen	2 lyönnin

Laitteistoviiveet	Viive
Näytön päivitysviive	1,5 sekuntia

Esimerkki: SpO₂ eksponentiaalinen keskiarvo

SpO₂ laskee 0,75 % sekunnissa (7,5 % 10 sekunnissa)

Syketiheys = 75 lyöntiä minuutissa



Tässä esimerkissä:

- 4 sykkeen keskimääräinen vaste on 1,5 sekuntia.

Testausyhteenveto

SpO₂ tarkkuuden ja alhaisen perfuusion testauksen on suorittanut Nonin Medical, Inc. seuraavasti:

SpO₂-tarkkuustestaus

Laitteen SpO₂-tarkkuustestaus suoritettiin riippumattomassa tutkimuslaboratoriossa indusoiduissa hypoksiatutkimuksissa vähintään 18-vuotiailla terveillä, tupakoimattomilla mies- ja naispuolisilla tutkittavilla, joiden ihonväri oli vaalea tai tumma, liikettä sisältävissä ja liikkumattomissa olosuhteissa. Antureiden mittaamaa valtimohemoglobiinin saturaatioarvoa (SpO₂) verrattiin valtimohemoglobiinin happiarvoon (SaO₂), joka mitattiin verinäytteistä laboratorion co-oksimeetrillä. Antureiden mittaamien arvojen tarkkuutta voidaan verrata co-oksimeetrin mittaamiin arvoihin SpO₂-vaihteluvälillä 70–100 %. Tarkkuus laskettiin käyttäen neliöjuuriarvoa (Arms-arvo) kaikkien tutkittavien kohdalla ISO 80601-2-61 -standardin lääketieteellisistä elektronisista laitteista annettujen erityisesti pulssioksimetriä tarkkuus- ja suorituskykyä koskevien määräysten mukaisesti.

Syketiheyden liiketestaus

Tämä testi mittaa syketiheyden mittaustulosten tarkkuutta pulssioksimetritesterin tuottamassa liikeartefaktasimulaatiotilanteessa. Tällä testillä määritetään, täyttääkö oksimetri ISO 80601-2-61 -standardin syketaajuudelle määrittämät kriteerit simuloituissa liike-, värinä- ja piikkiolosuhteissa.

Heikon perfuusion testaus

Tässä testissä käytettiin SpO₂-simulaattoria ja syketiheys simuloitiin säädettävillä amplitudiasetuksilla eri SpO₂-tasoilla oksimeetrin luettavaksi. Oksimeetrin on ylläpidettävä tarkkuutta ISO 80601-2-61 -standardien syketaajuutta ja SpO₂-tarkkuutta koskevien sääntöjen mukaisesti alhaisimmalla saatavissa olevalla sykkeen amplitudilla (modulaatio 0,3 %).

Toimintaperiaatteet

Pulssioksimetria on noninvasiivinen menetelmä, joka lähettää puna- ja infrapunavaloa perfusoidun kudoksen läpi ja tunnistaa valtimosykkeiden aiheuttamat vaihtelevat signaalit. Paljon happea sisältävä veri on kirkkaanpunaista, kun taas vähän happea sisältävä veri on tummanpunaista. Pulssioksimetri määrittää valtimoveren hemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO₂) tämän värieron perusteella mittaamalla absorboituneen punaisen valon ja infrapunavalon välistä suhdetta verimäärän vaihdellessa sykkeen mukaan.

Tekniset ominaisuudet

Happipitoisuusprosentin näyttöalue	0–100 % SpO ₂
Syketiheyden näyttöalue	18–321 lyöntiä minuutissa
Anturien tarkkuus	Julkaistut yhteensopivien antureiden tarkkuustiedot annetaan Noninin anturitarkkuuksia koskevassa asiakirjassa.
Mittausaaltopituudet ja antoteho*	Punainen: 660 nanometria / 0,8 mW maks. keskiarvo Infrapuna: 910 nanometria / 1,2 mW maks. keskiarvo
Ilmaisimet	Sykkeen laadun ilmaisin: LED, kolmivärinen Numeeriset kentät: 3-numeroinen, 7-osainen LED, punainen
Lämpötila	Käyttö: -20–40 °C Säilytys/kuljetus: -40–70 °C Aika (säilytyksestä) monitorin toimintavalmiuteen: Lämpenee -40 °C:sta -20 °C:seen 5 minuutissa käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön: Jäähtyy 70 °C:sta 40 °C:seen 5 minuutissa
Kosteus	Käyttö: 10–90 %, ei tiivistyvää Säilytys/kuljetus: 10–95 %, ei tiivistyvää
Korkeus merenpinnasta	Käyttö: Enintään 4000 metriä Yli-ilmanpaine: Enintään 4 ilmakehää
Tehovaatimukset	Kuusi 1,5 V:n AA-alkaliparistoa. 100 tuntia, kun näytön kirkkaus maksimiasetuksella. 160 tuntia, kun näytön kirkkaus normaaliasetuksella.
Mitat	8 cm L x 15 cm K x 2,5 cm S
Paino	280 g (alkaliparistojen kanssa)
Luokitukset seuraavien standardien mukaan: IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL 60601-1	Suojaustyyppi: Sisäinen virtalähde (akkuteholla) Suojausaste: Tyypin BF potilaskosketuksessa oleva osa Käyttömuoto: Jatkuva
Kotelon suojausaste nesteitä vastaan	IP33

* Tämä tieto on erityisen hyödyllistä fotodynaamista hoitoa antaville hoitohenkilöille.

Tätä laitetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.