



Användarhandledning

Modell 8500

Handhållen pulsoximeter

R_xOnly
CE 0123

Svenska



Följ bruksanvisningen.

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



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

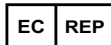
+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (USA och Kanada)
E-post: info@nonin.com



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

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

nonin.com



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



MedEnvoy Szwajcarii
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Szwajcarii

Referenser till "Nonin" i denna handbok avser Nonin Medical, Inc. Nonin, PureLight and nVISION är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Nonin Medical, Inc. Microsoft® och Windows® är registrerade varumärken som tillhör Microsoft Corporation.

©2024 Nonin Medical, Inc.
6130-010-06 07/2024

Innehållsförteckning

Indikationer för användning	1
Varningar	1
Försiktighet	2
Symbolförklaringar	4
Displayer och indikatorer	6
SpO ₂ -display	6
Display för pulsfrekvens	6
Indikator för pulskvalitet	6
Lågt batteriindikator	6
Display för sensorfel eller dålig signal	6
Användning av 8500 pulsoximeter	8
Uppackning av modell 8500	8
Isättning och användning av batterier	8
Viktig information angående batterianvändning	9
Ansluta sensorn	10
Sätt på/stäng av	10
Självtest vid start	11
Utförlig användningsbeskrivning	12
Inställningsläge	12
Så här går du in i inställningsläget	12
Skötsel och underhåll	13
Visuella indikatorer	14
Kommunikation	15
Seriella utdata	15
Ansluta enheten till ett medicinskt system	16
Service, support och garanti	17
Garanti	18
Delar och tillbehör	19
Felsökning	20
Teknisk information	22
Tillverkardeklaration	22
Väsentlig prestanda	22
Utrustningens responstid	24
Sammanfattning av testning	25
SpO ₂ – noggrannhetstest	25
Testning av pulsfrekvens under rörelse	25
Lågperfusionstest	25
Driftsprinciper	25

Innehållsförteckning (forts.)

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

Figurer

Figur 1. Framsida	7
Figur 2. Isättning av batterier i 8500.....	9
Figur 3. Anslutning av sensor.....	10

Tabeller

Tabell 1. Märkningsymboler	4
Tabell 2. Elektromagnetisk immunitet	22
Tabell 3. Elektromagnetisk immunitet	23
Tabell 4. Ej tillämpligt	23

Indikationer för användning

Nonin[®] handhållen pulsoximeter, modell 8500 är indicerad för användning vid mätning och visning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO₂) och pulsfrekvens för vuxna, barn- och nyfödda patienter på sjukhus, i öppenvård, i hemmet och i akuta sjukvårdssammanhang. Modell 8500 är avsedd för kontinuerlig övervakning och/eller stickprov av patienter som vårdas av sjukvårdspersonal.

Klinisk nytta

Med Nonin pulsoximetrar kan man hantera patienternas medicinska tillstånd genom att tillhandahålla snabb, exakt, icke-invasiv syremätning i realtid för att tillgodose patienternas medicinska behov.

Varningar

<p>Detta system får ej användas i områden med explosionsrisk eller i närvaro av lättantändliga anestetika eller gaser.</p>
<p>Denna enhet får ej användas i närvaro av MR-utrustning.</p>
<p>Den här enheten är inte defibrillationsskyddad enligt IEC 60601-1.</p>
<p>Denna enhet är endast avsedd som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. Den måste användas i kombination med andra metoder för bedömning av kliniska tecken och symptom.</p>
<p>Inspektera placeringsställena för sensorn minst var fjärde timme för att säkerställa att sensorinriktningen är korrekt och huden intakt. Patientens känslighet för sensorn kan variera beroende på medicinsk status eller hudens tillstånd.</p>
<p>Oximetermätningarna med denna apparat kan störas vid samtidig användning av en elektrokirurgisk enhet (ESU).</p>
<p>För att undvika patientskador, använd endast PureLight[®] pulsoximetersensorer av märket Nonin. Dessa sensorer tillverkas för att uppfylla noggrannhetskraven för Nonin:s pulsoximetrar. Användning av andra tillverkares sensorer kan resultera i felaktig pulsoximeterfunktion.</p>
<p>Verifiera före användning att övervakningsenheten, sensorn/sensorerna och tillbehören är kompatibla så att felaktig funktion och/eller patientskador förhindras.</p>
<p>Inga modifieringar av denna enhet är tillåtna eftersom de kan påverka enhetens prestanda.</p>
<p>En skadad sensor får ej användas. Avbryt omedelbart användningen och byt ut sensorn om den är skadad på något som helst sätt.</p>
<p>Liksom vid all användning av medicinsk utrustning ska alla patientkablar placeras så att risken för att patienten trasslar in sig, stryps eller skadas kan undvikas.</p>
<p>Denna enhet får inte användas intill, eller staplad tillsammans med, annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda enheten intill eller staplad tillsammans med annan utrustning måste enheten observeras noga så att det säkerställs att den fungerar normalt.</p>
<p>Användning av andra tillbehör, sensorer, kablar och strömkällor än de som anges i reservdels- och tillbehörslistan kan leda till ökad elektromagnetisk strålning och/eller en lägre immunitet för enheten.</p>
<p>Denna enhet måste kunna mäta pulsen korrekt för att ett noggrant SpO₂-mätvärde ska kunna erhållas. Verifiera att ingenting hindrar pulsmätningen innan mätvärdet för SpO₂ betraktas som tillförlitligt.</p>
<p>Användning av denna enhet under en minimiamplitud på 0,3 % modulering kan ge felaktiga resultat.</p>
<p>Upphör att använda tejprensor om patienten uppvisar allergisk reaktion mot häftmaterialet.</p>
<p>Undvik överdrivet tryck på sensorns placeringsställe eftersom detta kan skada huden under sensorn.</p>
<p>Enheten slås av efter cirka 10 minuters kritiskt låg batterispänning.</p>

Varningar (Fortsättning)

Säkerställ att enheten är avstängd och att sensorn inte sitter på ett finger/en tå innan du byter batterier.
Bärbar kommunikationsutrustning som använder radiofrekvenser, såsom mobiltelefoner och radioapparater (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av ME-systemet, inklusive de kablar som tillverkaren har angivit. Detta kan annars leda till försämrad prestanda för denna utrustning.

Försiktighet

Innan sensorerna tas i bruk ska bruksanvisningen som medföljer dem noga läsas igenom.
När monitorn monteras på en rörlig droppställning kan placering av monitorn på högre höjd än 1,5 meter (5 fot) eller placering av utrustning som väger mer än 2 kg (4,5 pund) på droppställningen medföra att ställningen välter, vilket kan orsaka personskador eller skador på utrustningen.
Denna enhet är inte en apnémonitor.
Kontrollera att alla synliga indikatorer tänds under start- (initierings-)sekvensen. Om någon av indikatorerna inte tänds ska enheten inte användas. Kontakta Nonin:s tekniska service för hjälp.
Defibrillatorer kan störa funktionen hos denna enhet.
Det är inte säkert att denna enhet fungerar på alla patienter. Om stabila mätvärden inte kan erhållas skall användningen upphöra.
Denna enhet är försedd med rörelsetolerant programvara som minimerar risken för att rörelseartefakter feltolkas som puls av god kvalitet. Men under vissa förhållanden kan enheten ändå tolka rörelser som puls av god kvalitet. Patientens rörelser bör därför i största möjliga utsträckning minimeras.
Öronclippssensorer och reflektanssensorer rekommenderas inte för användning på barn eller nyfödda. Dessa sensorers noggrannhet vid användning på barn och nyfödda har ej fastställts.
Enheten eller sensorerna får inte autoklaveras eller nedsänkas i vätska. Enheten eller dess komponenter får inte utsättas för mycket fukt eller vätskor.
Frätande eller slipande rengöringsmedel får inte användas till enheten eller sensorerna.
Det är inte säkert att oximetersensorn fungerar på kalla extremiteter, eftersom blodcirkulationen då är nedsatt. Värm eller gnid fingret så att blodcirkulationen ökar, eller placera om sensorn.
Byt alltid ut batterierna mot fullt laddade batterier. Använd inte fullt och delvis laddade batterier tillsammans, eftersom detta kan orsaka batteriläckage.
Använd endast Nonin-specificerade batterier i denna enhet.
Vid batteribyte får inga andra höljen än batteriluckan tas av. Inga andra invändiga delar än de utbytbara batterierna kan servas av användaren.
Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaffande och återvinning av enheten och dess komponenter, inklusive batterier.
Vid felaktig användning eller bortskaffande kan batterierna läcka eller explodera.
Ta ut batterierna om enheten ska läggas undan för förvaring under längre tid än en månad.

Försiktighet (forts.)

Denna utrustning uppfyller kraven i IEC 60601-1-2 avseende elektromagnetisk kompatibilitet för medicinsk-elektrisk utrustning och/eller medicinska elektriska system. Denna standard har utarbetats för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en normal medicinsk installation. På grund av den utbredda användningen av radiofrekvenssändande utrustning och andra elektriska störningskällor inom sjukvården och i andra miljöer finns det dock risk för att höga nivåer av sådana störningar kan interferera med funktionen hos denna enhet om störningskällan är tillräckligt nära eller stark. Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller EMC (elektromagnetisk kompatibilitet), och all utrustning måste installeras och användas enligt angiven EMC-information.

I överensstämmelse med Europadirektivet avseende hantering av avfall från elektronisk och elektrisk utrustning (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE), 2002/96/EC, får denna produkt inte kasseras som osorterat kommunalt avfall. Denna produkt innehåller WEEE-material. Kontakta distributören avseende hämtning eller återvinning av produkten. Om du är osäker på hur du ska ta kontakt med din återförsäljare, vänligen ring Nonin för att få din leverantörs kontaktppgifter.

Denna produkt är konstruerad för mätning av den procentuella arteriella syremättnaden i funktionellt hemoglobin. Faktorer som kan försämra pulsoximeterprestanda eller påverka noggrannheten hos mätningen är bland andra följande:

- | | |
|---|---|
| - starkt omgivande ljus | - venpulsationer |
| - överdriven rörelse | - anemi eller låg koncentration av hemoglobin |
| - interferens från diatermiutrustning | - kardiogrönt och andra intravaskulära färgämnen |
| - anordningar som nedsätter blodflödet (artärkatetrar, blodtrycksmanschetter, infusions slangar m.m.) | - karboxihemoglobin |
| - fukt i sensorn | - methemoglobin |
| - felaktigt applicerad sensor | - dysfunktionellt hemoglobin |
| - felaktig sensortyp | - lös naglar eller nagellack. |
| - dålig signal | - rester/smuts (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) i ljusbanan |

Undvik att exponera monitorn för ludd och damm när du använder enheten i hemmet.

Undvik att lämna monitorn oövervakad när du använder enheten i närheten av små barn och husdjur. Kablar utgör risk för personskada, inklusive strypling.

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

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

Denna enhet är ett elektroniskt precisionsinstrument och får endast repareras av utbildad Nonin-personal. Enheten kan inte repareras på fältet. Försök inte öppna höljet eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kan enheten skadas och garantin bli ogiltig.






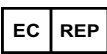








Varje tecken eller bevis på att systemet har öppnats, att service har utförts på fältet av annan person än Nonin-personal eller att någon form av felanvändning eller missbruk av systemet har förekommit kommer att upphäva garantin i dess helhet.

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











Symbolförklaringar

Tabellen beskriver symbolerna som finns på modell 8500 och i denna handbok.

Tabell 1: Märkningssymboler

Symbol	Beskrivning
	FÖRSIKTIGHET!
	Följ bruksanvisningen.
	Patientanvänd del typ BF (patientisolering för skydd mot elektriska stötar).
	UL-märkt för Kanada och USA med avseende på elstötar, brand och mekaniska faror endast i överensstämmelse med UL 60601-1 och CAN/CSA C22.2 nr 601.1.
CE 0123	CE-märke, vilket anger att produkten uppfyller kraven i EU-direktiv nr. 93/42/EEC avseende medicinska enheter.
SN	Serienummer (på bakpanelen).
IP33	Skyddad mot vattenstänk och mot åtkomst till farliga delar med hjälp av verktyg, enligt IEC 60529.
	Anger separat avfallshantering för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).
	Auktoriserad EU-representant.
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Tillverkare
	Katalognummer
	Antal
	Tillverkningsdatum
	Tillverkningsland
	Temperaturintervall vid förvaring/frakt
	RoHS-kompatibel (Kina)
Rx Only	Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på order av legitimerad läkare/sjuksköterska.

Tabell 1: Märkningssymboler (Fortsättning)

Symbol	Beskrivning
SpO₂	% SpO ₂ -display
	Display för pulsfrekvens
	Indikator för pulskvalitet
	Inga larm
	Importör
	Distributör
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Förvaras torrt
	Hanteras varsamt
	Luftfuktighet vid förvaring/transport (om tillämpligt)
	Används före
	Får ej återanvändas
Knappar på frontpanelen	
	PÅ (ON)
∅	AV (OFF)
↑	Knapp för framflyttning/ljusreglering

Displayer och indikatorer


SpO₂-display

SpO₂-displayen identifieras av SpO₂-symbolen. Denna 3--siffriga lysdioddisplay-(LED-display) visar aktuell syremättnadsprocent.

Display för pulsfrekvens

Displayen för pulsfrekvens identifieras av ♥ symbolen. Denna 3--siffriga LED-display visar pulsfrekvensen i antalet pulsslag per minut.

Indikator för pulskvalitet

Displayen för pulskvalitet (anges av  -symbolen) är en trefärgad lysdiod som blinkar en gång för varje avkänd puls. Pulskvalitetsindikatorns färg ändras med pulsstyrkesignalen såsom beskrivs nedan.

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

Lågt batteriindikator

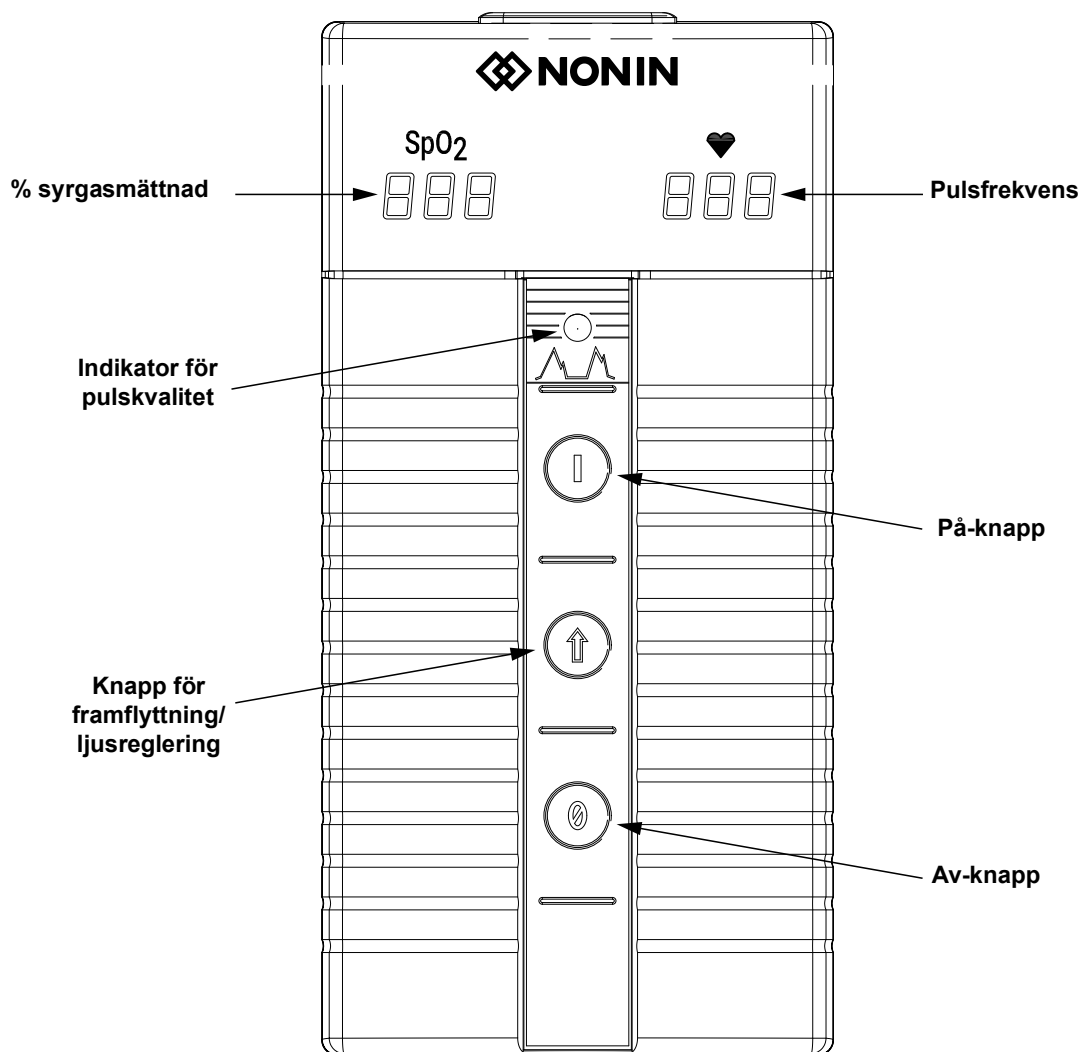
När batterikapaciteten är låg, blinkar displayen en gång i sekunden. Om batterierna inte byts ut kommer de att uppnå kritiskt låg kapacitet och displayen kommer att visa blinkande streck. Lysdioden för pulskvalitet kommer att blinka rött eller gult, inte grönt. Efter 10 minuter vid kritiskt låg batterispänning kommer displayen att tömmas.

Display för sensorfel eller dålig signal

Om enheten bestämmer att ett sensorfel uppstått eller att signalen är dålig (en sensorkoppling har lossnat, fel har uppstått, sensorn är felinriktad eller inkompatibel med övervakningsenheten) eller om ingen pulsoximetersensorsignal längre detekteras, visas ett streck (–) på platsen för siffran längst till vänster på SpO₂-displayen. De visade avläsningarna fryses i 10 sekunder vid fortsatt fel på pulsoximetersensorn eller vid fortsatt dålig signal.

Om sensorfelet eller den dåliga signalen inte åtgärdas, kommer de frysta avläsningarna och strecket i läget längst till vänster att ersättas av streck i mitten på både SpO₂- och pulsfrekvensdisplayen.

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



Figur 1: Framsida

Användning av 8500 pulsoximeter

Uppackning av modell 8500

Systemet för modell 8500 innehåller följande komponenter:

- 1 Pulsoximeter modell 8500
- 1 Modell 8500 Bruksanvisning
- 1 Nonin 8000AA pulsoximetersensor
- 6 Alkaliska batterier, storlek AA

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

Isättning och användning av batterier

Modell 8500 drivs med 6 alkaliska batterier, storlek AA.

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

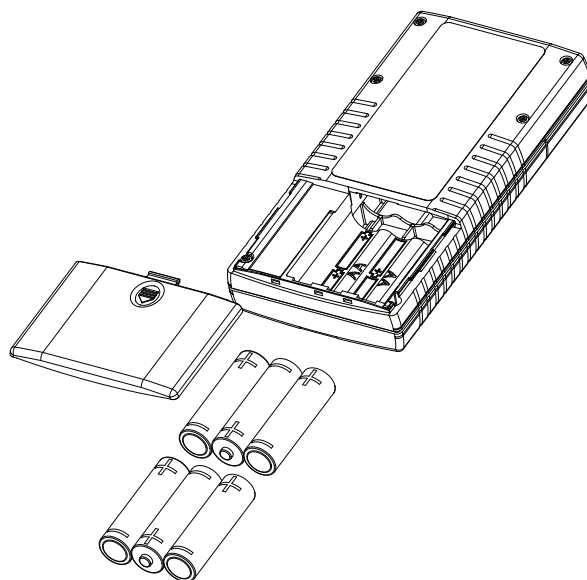


FÖRSIKTIGHET: Använd endast Nonin-specificerade batterier i denna enhet.

1. Tryck ned spärren på batteriluckan och ta av luckan baktill på enheten.
2. Sätt i sex nya alkaliska batterier, storlek AA. Sätt i batterierna såsom anges inne i batteriutrymmet. För korrekt funktion måste batterierna sättas i på rätt sätt.
3. Sätt tillbaka batteriluckan och slå på enheten. Om enheten inte slås på, se "Felsökning".



FÖRSIKTIGHET: Byt alltid ut batterierna mot fullt laddade batterier. Använd inte fullt och delvis laddade batterier tillsammans, eftersom detta kan orsaka batteriläckage.

**Figur 2: Isättning av batterier i 8500**

När batterispänningen är kritiskt låg töms de digitala displayerna och puls kvalitetsdisplayen blinkar gult eller rött, men inte grönt. Efter att batterispänningen varit kritiskt låg i 10 minuter stängs pulsoximetern automatiskt av.

WARNING: Enheten slås av efter cirka 10 minuters kritiskt låg batterispänning.



FÖRSIKTIGHET: Batterierna ska bytas ut snarast efter att indikation om låg batterispänning börjat visas. Byt alltid ut batterierna mot fullt laddade batterier. Använd inte fullt och delvis laddade batterier tillsammans. Om så sker kan batteriläckage uppstå.



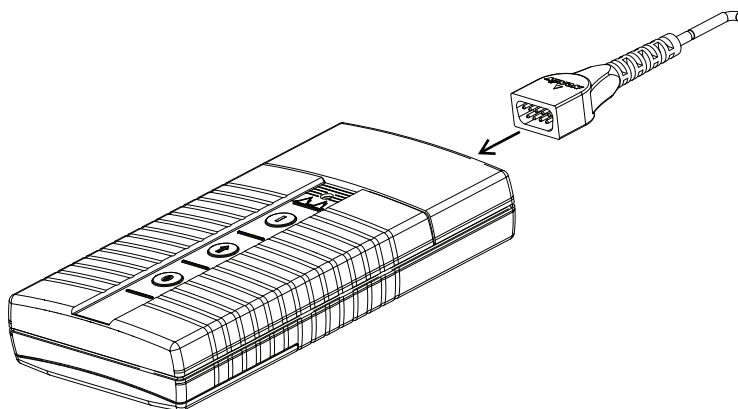
FÖRSIKTIGHET: Ta ut batterierna om enheten ska läggas undan för förvaring under längre tid än en månad.

Viktig information angående batterianvändning

- Sex alkaliska AA-batterier medger ca 100 timmars kontinuerlig drift av enheten.
- Displayljusstyrkan kan påverka batteriernas livslängd; vid lägre inställningar räcker batterierna längre.
- **Inställningar av klockan/datum kan påverka batteriets hållbarhet vid förvaring.** Batterier laddas ur under förvaring, och urladdningen sker mycket snabbare när enhetens klock-/datumfunktioner är inställda. Se "Klock- och datuminställningar" för ytterligare information.
 - Om klocka/datum inte har ställts in när enheten läggs undan för förvaring, behöver de alkaliska batterierna bytas ut först efter 10 - 12 månader, förutsatt att enheten inte har använts.
 - Om klocka/datum har ställts in när enheten läggs in för förvaring ska de alkaliska batterierna bytas efter ca 6 veckor, om enheten inte har använts.

Ansluta sensorn

Anslut pulsoximetersensorn (med Nonin:s logo riktad uppåt) till enhetens överdel, såsom visas. Se till att sensorn har satts i ordentligt. Se "Specifikationer" eller läs bruksanvisningen för den specifika sensorn.



Figur 3: Anslutning av sensor

Sätt på/stäng av

- **Slå på** enheten genom att trycka på knappen PÅ (|).
- **Stäng av** enheten genom att trycka på knappen AV (Ø).

För att spara på batterierna slås enheten automatiskt av efter 10 minuters inaktivitet. Inaktivitet anges med streck på displayerna och kan orsakas av en felaktigt ansluten eller placerad sensor eller av en dålig patientpulssignal.

Knappen för framflyttning/ljusreglering reglerar ljusstyrkan på de digitala displayerna. När de digitala displayerna slås på är ljusstyrkan inställd på maximal. När man trycker på knappen för framflyttning/ljusreglering minskar ljusstyrka till minimum, och varje efterföljande tryckning ökar ljusstyrkan i åtta steg. Lägre ljusstyrka sparar på batterierna.

OBS! Om LED-displayens ljusstyrka reduceras kan batteriernas livslängd ökas med upp till 60 %.

Självtest vid start

När enheten slås på går den igenom en igångsättningssekvens innan giltiga data visas. Kontrollera alltid vid igångsättning om någon indikator saknas eller något segment av lysdiödisplayerna inte lyser. Om någon av indikatorerna inte fungerar ska enheten inte användas. Kontakta Nonin:s tekniska service för reparation eller utbyte.

Under normal igångsättningssekvens går enheten igenom följande steg:

- "888 888" visas kort på SpO₂- och pulsfrekvensdisplayerna.
- pulskvalitetsdisplayen lyser rött i 1 sekund, sedan grönt i 1 sekund och släcks sedan.
- den klocktid som är inställd i minnet (i timmar och minuter, t.ex. 04 41) visas kort på displayerna.
- programrevisionsnumret (visas i följande ordning): Huvudrevision "r" + 3 siffror: "n" "n" och "nej".
- (-) ett streck visas på displayerna på modell 8500 tills en giltig pulssignal detekteras.

Sätt pulsoximetersensorn på patientens finger. Se till att systemet erhåller en adekvat pulssignal genom att verifiera att:

- pulsoximetersensorn är korrekt placerad
- pulskvalitetsindikatorn blinkar grönt
- pulsfrekvens- och SpO₂ - avläsningarna visas
- pulskvalitetsindikatorn blinkar i takt med pulsfrekvensen i åtminstone 10 sekunder

Om pulskvalitetsindikatorn blinkar rött eller gult eller blinkar oregelbundet, ska sensorn placeras om eller bytas ut.

SpO₂- och pulsfrekvensdisplayerna kommer att visa ett streck tills en pulssignal upptäcks.

Utförlig användningsbeskrivning

Inställningsläge

Inställningsläget används för att ställa in kalendern och klockan.

I inställningsläget används knappen för framflyttning/ljusreglering och knappen ON (PÅ) (|) för alla val.

OBS! Om månaden ställs in på "00" inaktiveras datumfunktionen och du sparar batteri.

Så här går du in i inställningsläget

1. Med enheten avstängd trycker du in och håller kvar knappen för framflyttning/ljusreglering medan du trycker in och sedan släpper knappen PÅ (|): månad och år visas.
2. Släpp knappen för framflyttning/ljusreglering när 888 888 visas på displayerna för SpO₂ och pulsfrekvens. Aktuell tid och år visas kortvarigt på displayerna. För att visa de andra inställningarna trycks knappen PÅ (|) ned och släpps tills alla inställningar har granskats. För att ändra aktuella inställningar trycks knappen för framflyttning/ljusreglering in tills det datum eller klockslag som ska ändras visas på displayen. Streck visas på SpO₂- och pulsfrekvensdisplayerna när inställningen är klar. Enheten är färdig att användas.

Granskning av inställningar:

- **Tryck ned och släpp** knappen PÅ (|) tills alla inställningar är granskade.

Ändring av inställningar när du är i inställningsläget:

- Året å 07 (eller användarinställt år) visas automatiskt på displayen;
- **Tryck på** knappen PÅ (|) för att bläddra framåt i datum/klock-alternativen;
- **Ställ in** varje datum- eller klockalternativ genom att trycka på knappen för framflyttning/ljusreglering tills korrekt värde visas;
- **Tryck på** knappen PÅ (|) för att bläddra till nästa datum/klock-alternativ;
- **Upprepa** tills alla värden är inställda.

Streck visas på SpO₂- och pulsfrekvensdisplayerna när inställningen är klar. Enheten är färdig att användas.

Se tabellen nedan för visningssekvens, utseende och intervall.

Ordningsföljd	SpO ₂ -display	Intervall
År	å	00–99
Månad	mn	00–12
Dag	d	01–31
Timmar	h	00–23
Minuter	mn	00–59

Skötsel och underhåll

Rengör enheten och sensorerna separat. För anvisningar om rengöring av pulsoximetersensorer hänvisas till respektive sensors bruksanvisning.



FÖRSIKTIGHET: Enheten eller sensorerna får inte autoklaveras eller nedsänkas i vätska. Enheten eller dess komponenter får inte utsättas för mycket fukt eller vätskor.



FÖRSIKTIGHET: Frätande eller slipande rengöringsmedel får inte användas till enheten eller sensorerna.

Rengör enheten med en mjuk duk fuktad med isopropylalkohol eller ett mildt rengöringsmedel. Vätskor får ej hållas eller sprayas på enheten. Se även till att inga vätskor tränger in i öppningar i enheten. Låt enheten torka ordentligt innan den används igen.

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

Visuella indikatorer

För att operatören korrekt ska kunna uppfatta visuella larm och dessas prioritet ska operatören befinna sig på ett avstånd av 1 meter från enheten.

Följande tabell beskriver tillstånd och visuella indikatorer.

Tillstånd	Visuell indikation
Pulsvågformssignalen är dålig	<ul style="list-style-type: none"> • Lysdioden för pulskvalitet blinkar rött
Sensorfel (t.ex. sensorkoppling har lossnat, fel eller inkompatibilitet med övervakningsenheten)	<ul style="list-style-type: none"> • Lysdioden för pulskvalitet är tom • Streck (-) visas i utrymmet längst till vänster på SpO₂-displayen • De numeriska displayerna för SpO₂ och pulsfrekvens fryser i 10 sekunder • Efter 10 sekunder ersätts visningarna på de numeriska SpO₂- och pulsfrekvensdisplayerna av ett streck (-).
Dålig signal (sensor felaktigt inriktad, omgivande ljus, nagellack/lösningar m.m.)	<ul style="list-style-type: none"> • Lysdioden för pulskvalitet blinkar • Streck (-) visas i utrymmet längst till vänster på SpO₂-displayen • De numeriska displayerna för SpO₂ och pulsfrekvens fryser i 10 sekunder • Efter 10 sekunder ersätts visningarna på de numeriska SpO₂- och pulsfrekvensdisplayerna av ett streck(-).
Dåliga SpO ₂ - eller pulsfrekvensdata (kraftiga rörelser eller oregelbunden hjärtfrekvens etc.) i mer än 20 sekunder	<ul style="list-style-type: none"> • Streck (-) visas i SpO₂- och pulsfrekvensdisplayerna
Pulsfrekvensdata ej uppdaterade på över 30 sekunder	<ul style="list-style-type: none"> • Numerisk pulsfrekvensdisplay visar streck
Svagt batteri	<ul style="list-style-type: none"> • SpO₂- och pulsfrekvensdisplayerna blinkar.
Kritiskt låg batterispänning	<ul style="list-style-type: none"> • SpO₂- och pulsfrekvensdisplayerna visar blinkande streck • Pulskvalitetslysdiode lyser med fast rött eller gult sken

Kommunikation

Seriella utdata

Modell 8500 tillhandahåller real-tidsutdata via pulsoximeterssensorns kontaktdon (en 9-stiftskontakt av typ Sub-D). Funktionerna för pulsoximeterssensorns kontaktstift beskrivs nedan.

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

I -realtidsläget sänds information från enheten i seriellt ASCII-format vid 9600 baud med 9 databitar, 1 startbit och 1 stoppbit. Data sänds en gång i sekunden.

Realtidsdata-kan skrivas ut av eller visas på andra enheter än pulsoximetern. Vid igångkörning sänds ett huvud som anger format samt datum och tid som TT:MM:SS, där "TT" betyder timmar, "MM" betyder minuter och "SS" betyder sekunder. Därefter sänds data en gång per sekund i följande format:

SPO₂=XXX HR=YYY

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

Ansluta enheten till ett medicinskt system

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

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

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

ANMÄRKNINGAR:

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



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

Service, support och garanti



FÖRSIKTIGHET: Denna enhet är ett elektroniskt precisionsinstrument och får endast repareras av utbildad Nonin-personal. Enheten kan inte repareras på fältet. Försök inte öppna höljet eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kan enheten skadas och garantin bli ogiltig.



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

De avancerade digitala kretsarna i modell 8500 kräver inget regelbundet underhåll eller kalibrering. Enhetens förväntade funktionsdugliga livstid är 5 år. Nonin rekommenderar ej att modell 8500 repareras på fältet. Kretskortet i modell 8500 utgörs av ett multi-lagerkort med mycket smala tryckta kretsar. På grund av de mycket smala ledningarna måste extrem försiktighet iakttas vid utbyte av komponenter för att undvika permanenta och irreparabla skador på kretskortet. De flesta komponenter är ytmonterade och kräver speciell lödnings- och avlödningsutrustning med hetluftsjet. Efter varje utförd reparation måste modell 8500 testas för säkerställande av korrekt funktion.

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

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

(800) 356-8874 (vid uppringning från USA och Kanada)

+1 (763) 553-9968

E-post: technicalservice@nonin.com



Nonin Medical B.V.

Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Nederländerna

+31 (0)13 45 87 130 (Europa)

E-post: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

Alla reparationer som inte omfattas av-garantin ska utföras till Nonin:s normala taxor och avgifter som gäller vid tidpunkten för leverans av produkten till Nonin. Alla reparationer innefattar fullständig omtestning av modell 8500 med användning av fabriken provningsutrustning.

Garanti

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) lämnar köparen garanti för varje pulsoximetermodell 8500, exklusive sensorer, kablar och batterier, under en period av tre år från inköpsdatum. (För specifik information om garanti avseende sensorer, kablar och övriga tillbehör hänvisas till respektive produkts medföljande förpackningsinlägga.) I enlighet med denna garanti skall Nonin utan kostnad reparera eller ersätta alla exemplar av modell 8500 som befunnits vara defekta, där kunden har meddelat Nonin om defekten och angett serienummer samt under förutsättning att meddelande om detta sker inom gällande garantiperiod. Denna garanti skall utgöra den enda och uteslutande gottgörelsen gentemot köparen för varje modell 8500 som levererats till köparen och som befinnes vara på något sätt defekt, oavsett om sådan gottgörelse stipuleras i kontrakt, icke-kontraktsevenliga anspråk eller lagstiftning.

Denna garanti exkluderar kostnad för transport till och från Nonin. Alla reparerade enheter ska tas emot av köparen på Nonin:s verksamhetsplats. Nonin förbehåller sig rätten att debitera en kostnad för begäran om garantireparation om enheten befinnes uppfylla specifikationerna.

Modell 8500 är ett elektroniskt precisionsinstrument och får endast repareras av kunnig och specialutbildad Nonin-personal. Varje tecken eller bevis på att modell 8500 har öppnats, att service har utförts på fältet av annan personal än-Nonin-personal, att o tillåtna ändringar har gjorts eller att någon form av felanvändning eller missbruk av modell 8500 har förekommit, kommer därför att upphäva garantin i dess helhet.

Alla reparationer som inte omfattas av-garantin ska utföras till Nonin:s normala taxor och avgifter som gäller vid tidpunkten för leverans av produkten till Nonin.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL/UNDANTAG FRÅN GARANTIN:

DE UTTRYCKLIGA GARANTIER SOM HÄRI ANGES ÄR DE ENDA SOM GES, OCH INGA ANDRA GARANTIER AV NÅGOT SLAG SKALL GÄLLA, VARE SIG DE ÄR FÖRESKRIVNA I LAG, SKRIFTLIGA, MUNTliga ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE LÄMPLIGHET FÖR VISST ÄNDAMÅL ELLER SÄLJBARHET.

Delar och tillbehör

För mer information om delar och tillbehör från Nonin:

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

Utförlig information avseende specifik sensoranvändning (patientpopulation, organ/vävnad och tillämpning) återfinns i bruksanvisningen för respektive sensor.

WARNING: Användning av andra tillbehör, sensorer, kablar och strömkällor än de som anges i reservdels- och tillbehörslistan kan leda till ökad elektromagnetisk strålning och/eller en lägre immunitet för enheten.

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

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Enheten kan inte slås på.	Batterierna är urladdade.	Byt ut alla sex batterierna.
	Batterierna har satts i fel.	Kontrollera att batterierna har satts i rätt, enligt bilden inuti batterifacket eller i Figur 2: Isättning av batterier i 8500 avsnittet i denna användarhandbok.
	En metallkontakt i batteriutrymmet saknas eller är skadad.	Kontakta Nonin:s tekniska service.
Ett streck visas i utrymmet längst till vänster på SpO ₂ -displayen.	Ett sensorfel föreligger (lossning, fel, felaktig inriktning eller oförenlighet med övervakningsenheten).	Kontrollera att sensorn är ordentligt ansluten till enheten och patienten, och byt ut sensorn om tillståndet kvarstår.
Streck visas i både SpO ₂ - och pulsfrekvensdisplayen.	Ingen signal kan detekteras, eftersom sensorn inte är inkopplad.	Kontrollera sensoranslutningarna.
	Sensorfel.	Byt ut sensorn.
De numeriska displayerna blinkar en gång i sekunden.	Låg batterispänning.	Byt ut alla sex batterierna.
	Batterierna är felaktigt isatta.	Verifiera batteriinriktningen.
Den pulsfrekvens som visas på displayen stämmer inte med den pulsfrekvens som visas på EKG-monitorn.	Alltför kraftiga rörelser vid sensorns mätställe kan göra att enheten inte erhåller en tillförlitlig pulssignal.	Åtgärda eller mildra orsaken till rörelserna eller placera sensorn på ett nytt mätställe.
	Patienten kan ha en arytmi som resulterar i att vissa hjärtslag inte ger någon pulssignal vid sensorns mätställe.	Bedöm patienten.
	En icke-kompatibel sensor används.	Byt ut sensorn mot en PureLight-sensor av märket Nonin.
	EKG-monitorn fungerar eventuellt felaktigt.	Bedöm patienten.
En oregelbunden pulsfrekvens eller en gul pulskvalitetsdisplay vid användning av diatermienhet (ESU).	Diatermienheten kanske stör pulsoximeterns funktion.	Bedöm patienten. Flytta enheten, kablarna och sensorerna så långt bort som möjligt från diatermienheten.
Pulskvalitetsdisplayen blinkar gult för varje pulsslag.	Dålig pulssignalkvalitet vid sensorns mätställe.	Bedöm patienten. Placera om sensorn eller välj ett annat mätställe för sensorn.
Numeriska displaysegment saknas.	Defekta lysdioder.	Avbryt användningen av enheten.
Försämring av enhetens prestanda.	Elektromagnetisk interferens (EMI).	Flytta bort enheten från den elektromagnetiskt störande omgivningen.

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Pulskvalitetslysdioden blinkar inte grönt.	Inadekvat pulssignal eller felaktig placering av sensorn.	Placera om sensorn.
	Sensorn reducerar blodcirkulationen på sensorns mätställe.	Åtgärda redueringen av blodcirkulation på sensorns mätställe eller placera om sensorn.
	För starkt omgivande ljus.	Minska det omgivande ljuset.
	Alltför kraftiga patientrörelser.	Minska patientens rörelser.
	Patienten har nagellack eller lös naglar.	Avlägsna nagellack eller lös naglar.
	Prestandaförsämring orsakad av: <ul style="list-style-type: none"> • artärkateter • blodtrycksmanschett • infusions slang 	Reducera eller eliminera källan.
Pulskvalitetsdisplayen blinkar rött och SpO₂- och/eller pulsfrekvensdisplayen visar streck.	Dålig signal vid sensorns mätställe.	Bedöm patienten. Placera om sensorn eller välj ett annat mätställe för sensorn.
	Dålig pulssignal beroende på kraftiga rörelser.	Minska patientens rörelser. Placera om eller flytta sensorn till ett annat mätställe.
	Sensorfel.	Byt ut sensorn.

Obs! Om problemet inte kan åtgärdas ber vi dig kontakta Nonin:s tekniska service (Technical Service) på (800) 356-8874 (USA och Kanada), +1 (763) 553-9968 eller +31 (0)13 45 87 130 (Europa).

Teknisk information

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



FÖRSIKTIGHET: En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera en pulsoximetermonitors eller -sensors noggrannhet.



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

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

Tillverkardeklaration

I följande tabeller lämnas specifik information avseende denna enhets uppfyllande av fordringarna i IEC 60601-1-2.

Väsentlig prestanda

Den nödvändiga prestandan hos 8500 definieras som SpO₂-noggrannhet och noggrannhet för pulsfrekvens, eller en indikation på onormal driftsfunktion. Noggrannheten kan påverkas som en följd av exponering för elektromagnetiska störningar som ligger utanför de miljöer som anges i *Indikationer för användning*. Om problem upplevs ska Nonin-systemet flyttas bort från källan till de elektromagnetiska störningarna.

Tabell 2: Elektromagnetisk immunitet

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

Tabell 3: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Överensstämmelse	
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	
Magnetiskt fält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	80 MHz–2,7 GHz	10 V/m
	380–390 MHz	27 V/m
	430–470 MHz	28 V/m
	704–787 MHz	9 V/m
	800–960 MHz	28 V/m
	1,7–1,99 GHz	28 V/m
	2,4–2,57 GHz	28 V/m
	5,1–5,8 GHz	9 V/m

Tabell 4: Ej tillämpligt

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

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

Utrustningens responstid

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

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

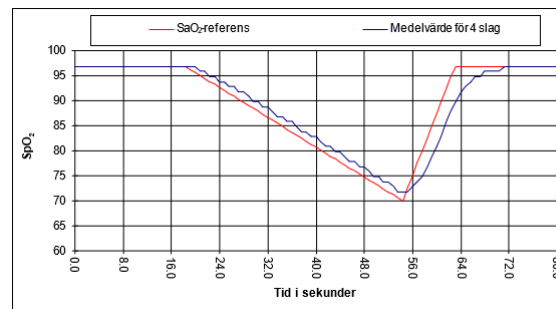
Pulsfrekvensvärden	Gensvar	Latens
Medelvärdesberäkning av pulsfrekvens, standard/snabb	4 slag, exponentiellt	2 slag

Utrustningsfördröjning	Fördröjning
Fördröjning av visningsuppdatering	1,5 sekunder

Exempel: medelvärdesberäkning av SpO₂, exponentiell

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

Pulsfrekvens = 75 slag/min



Specifikt för detta exempel:

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

Sammanfattning av testning

SpO₂ med avseende på noggrannhet och låg perfusion utförd av Nonin Medical, Inc. enligt beskrivning nedan:

SpO₂ – noggrannhetstest

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

Testning av pulsfrekvens under rörelse

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

Lågperfusionstest

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

Driftsprinciper

Pulsoximetri är en noninvasiv metod genom vilken rött och infrarött ljus passerar genom perfunderad vävnad, varvid de fluktuerande signaler som orsakas av arteriella pulser detekteras. Väl oxygenat blod är klarrött, medan blod med reducerad oxygenation är mörkrött. Pulsoximetern bestämmer den funktionella syremättnaden för arteriellt hemoglobin (SpO₂) utifrån denna färgskillnad, genom att mäta förhållandet mellan absorberat rött och infrarött ljus då volymen fluktuerar med varje puls.

Specifikationer

Displayens visningsområde för syremättnad	0 till 100 % SpO ₂
Displayens visningsområde för pulsfrekvens	18 till 321 slag per minut (BPM)
Noggrannhet - sensorer	Noggrannhetsdata för kompatibla sensorer återfinns i Nonin:s dokument för sensornoggrannhet.
Våglängder för mätning samt uteffekt*	Rött: 660 nanometer vid 0,8 mW max. medelvärde. Infrarött: 910 nanometer vid 1,2 mW max. medelvärde.
Indikatorer	Pulskvalitetsindikator: Lysdiod, trefärgad Numeriska displayer: Lysdioder med 3-siffror och 7-segment, röda
Temperatur	Vid drift: -20 till +40 °C (-4 till +104 °F) Förvaring/transport: -40 till +70 °C (-40 till +158 °F) Tid (från förvaring) till att monitorn är brukklar: för avsedd användning: 5 minuter för uppvärmning från -40 °C till -20 °C 5 minuter för att kyla från +70 till +40 °C
Luftfuktighet	Vid drift: 10 till 90 %, icke-kondenserande Förvaring/transport: 10 till 95 %, icke-kondenserande
Höjd över havet	Vid drift: Upp till 4 000 meter (13 123 fot) Hyperbariskt tryck: Upp till 4 atmosfärer
Strömförsörjningskrav	Sex 1,5 V alkaliska batterier av storlek-AA. 100 timmar med maximal displayljusstyrka; 160 timmar med normal displayljusstyrka.
Dimensioner	8 cm B x 15 cm H x 2,5 cm D (3 tum B x 6 tum H x 1 tum D)
Vikt	280 g (10 oz) (med alkaliska batterier)
Klassificeringar enligt IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 nr 601.1/ UL 60601-1	Skyddstyp: Intern strömförsörjning (batteridrift) Skyddsgrad: Patientanvänd del typ BF Driftssätt: Kontinuerligt
Kapslingsklass	IP33

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

Denna enhet är inte tillverkad av naturligt latexgummi.