NONIN

Brugervejledning

Model 2500 PalmSAT®

Pulsoximeter

CE 0123

Dansk

Rx Only	**FORHOLDSREGEL: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.**

	Se brugsanvisningen.
	Følg brugsanvisningen.

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

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

Telefon: + 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

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

www.nonin.com

EC REP

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

CH REP

MedEnvoy Schweiz
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Schweiz

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

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

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

© 2025 Nonin Medical, Inc.

7923-009-08 10/2025

Indhold

Indikationer for anvendelse / Tilsigtet anvendelse / Tilsigtet anvendelse . 1
Kliniske fordele ... 1
Advarsler ... 1
Forholdsregler ... 2
Symbolforklaring ... 4
Displays og indikatorer ... 6
SpO_2-display ... 6
Pulsfrekvensdisplay ... 6
Pulsstyrkedisplay ... 6
Indikator for lavt batteri ... 6
Sensorfejl eller utilstrækkeligt signaldisplay ... 6
Brug af PalmSAT pulsoximetret ... 7
Udpakning af model 2500 ... 8
Installation og brug af batterier ... 8
Vigtige bemærkninger om anvendelse af batterier ... 10
Med AA-batterier ... 10
Med genopladelig NiMH-batteripakke ... 10
Genopladning af batterier (kun NiMH-batteripakke) ... 10
Tilslutning af sensoren ... 11
Tænd/sluk ... 11
Selvtest ved opstart ... 11
Overvågning ... 12
Detaljeret betjening ... 13
Opsætningsmodus ... 13
Start af opsætningsmodus ... 13
Foretagelse af valg i opsætningsmodus ... 13
Service og vedligeholdelse ... 15
Visuelle indikatorer ... 16
Hukommelsesfunktioner ... 17
Overførsel til hukommelse ... 17
Overførsel af data lagret i hukommelsen ... 17
Rydning af hukommelsen ... 18
Rydning af hukommelsen ... 18
Valg af kalender- og urindstillinger ... 18
Kommunikationer ... 19
Seriel udgang ... 19
Tilslutning af apparatet til et medicinsk system ... 20

Indhold (fortsat)

Service, support og garanti 21
Garanti 21
Dele og tilbehør 22
Fejlfinding 23
Tekniske oplysninger 26
Erklæring fra fabrikanten 26
Grundlæggende ydeevne 26
Udstyrets responstid 28
Sammendrag af afprøvning 29
SpO_2-nøjagtighedsprøve 29
Afprøvning af pulsfrekvens ved bevægelse 29
Afprøvning af lav perfusion 29
Driftsprincipper 29
Specifikationer 30

Figurer

Figur 1. Displays, indikatorer og kontrolknapper 7
Figur 2. Set bagfra..... 8
Figur 3. Isætning af batterier 9
Figur 4. Tilslutning af sensoren 11

Tabeller

Tabel 1. Symbolmærkning 4
Tabel 2. Justerbare parametre og indstillinger 14
Tabel 3. Tildeling af pulsoximetersensorstikkets ben 19
Tabel 4. Elektromagnetisk immunitet 26
Tabel 5. Elektromagnetisk immunitet 27
Tabel 6. Ikke relevant 27

Indikationer for anvendelse / Tilsigtet anvendelse / Tilsigtet anvendelse

Nonin® model 2500 PalmSAT® pulsoximeter er indikeret til brug ved måling og visning af funktionel oxygenmætning i arterielt hæmoglobin (SpO_2) og pulsfrekvens hos voksne, pædiatriske og neonatale patienter. Apparatet er beregnet til kontinuerlig overvågning og/eller udførelse af stikprøver hos patienter, som er i bevægelse samt under forhold uden bevægelse, og til patienter med god eller ringe perfusion.

Kliniske fordele

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

Advarsler

Anvend ikke apparatet i nærheden af et MRI-instrument.
Eksplosionsfare: Anvend ikke produktet i en eksplosiv atmosfære eller i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler eller gasarter.
Apparatet er ikke defibrilleringsfast ifølge IEC 60601-1.
Apparatet er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Det skal bruges sammen med andre metoder til at vurdere kliniske tegn og symptomer.
Apparatets oximetriaflæsninger kan påvirkes af elektrokirurgisk udstyr (EKU).
Efterse påsætningsstedet for sensoren mindst hver 6. til 8. time for at sikre korrekt påsætning og hudens tilstand. Patientens følsomhed over for sensorer og/eller over for de dobbeltklæbende strimler kan variere afhængigt af hans/hendes medicinske status eller hudens tilstand.
Anvend kun PureLight® pulsoximetersensorer fra Nonin for at undgå patientskader. Disse sensorer er fremstillet, så de overholder præcisionsspecifikationerne for Nonin-pulsoximetre. Anvendelse af sensorer af et andet fabrikat kan resultere i ukorrekt pulsoximeterfunktion.
Verificér, at monitoren, sensoren/sensorerne og tilbehøret er kompatibelt før brug for at forhindre forkert funktion og/eller patientskade.
Der må ikke foretages ændringer på dette apparat, da det kan påvirke funktionen.
Anvend ikke beskadigede sensorer. Hvis sensoren er beskadiget på nogen måde, må den ikke anvendes, eller stands anvendelsen øjeblikkeligt, og udskift sensoren.
Som med alt medicinsk udstyr skal ledninger og stik placeres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i ledningerne, kvæles eller kommer til skade.
Apparatet må ikke anvendes i nærheden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet i nærheden af eller oven på andet udstyr, skal det overvåges nøje for at verificere normal drift.
Enhver brug af tilbehør, sensorer, kabler og strømforsyningsenheder ud over hvad der er specificeret i listen over reservedele og tilbehør, kan medføre øget elektromagnetisk emission og/eller forringet immunitet af apparatet.
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.

Advarsler (fortsat)

Brug ikke fastgøringstape, hvis patienten viser tegn på allergiske reaktioner over for klæbemidlet.
Undgå for kraftigt tryk på sensorpåsætningsstedet, da dette kan beskadige huden neden under sensoren.
Apparatet slukker efter ca. 10 minutter, hvis batteriet er meget lavt.
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.
Apparatet overvåger ikke vejrtrækningen.
Kontrollér, at alle indikatorer lyser under opstartsekvensen (initialiseringen). Hvis ikke alle indikatorer lyser, må apparatet ikke bruges. Kontakt Nonin teknisk support for assistance.
Tilstedeværelse af defibrilleringsudstyr 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 bevægelsesstabilt software, der minimerer sandsynligheden for, at bevægelsesartefakter fejlfortolkes som god pulsstyrke. Under visse omstændigheder kan apparatet imidlertid stadig fortolke bevægelse som god pulsstyrke. 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 placér sensoren på et nyt sted.
Udskift batterierne så hurtigt som muligt efter visning af en indikation på lavt batteri. Udskift altid batterierne med fuldt opladede batterier.
Brug kun Nonin-godkendte batterier til apparatet.
Anvend ikke et fuldt opladet batteri og et delvis opladet batteri samtidigt. Dette kan få batterierne til at lække.
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 dettes komponenter, inklusive batterierne, skal bortskaffes.
Batterier kan lække eller eksplodere, hvis de anvendes eller bortskaffes ukorrekt.
Tag batterierne ud, hvis apparatet lægges til opbevaring længere end én måned.

Forholdsregler (fortsat)

Dette udstyr overholder IEC 60601-1-2 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet for elektromedicinsk udstyr og/eller systemer. Denne standard er udformet for at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i typiske hospitalsomgivelser. På grund af den stigende anvendelse af udstyr, der udsender radiobølger, og andre kilder til elektrisk støj inden for sundhedsvæsenet og andre steder, er det imidlertid muligt, at høje niveauer af en sådan interferens på grund af en kildes nærhed eller styrke kan resultere i forstyrrelse af apparatets funktion. Elektromedicinsk udstyr skal betjenes under hensyntagen til særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og alt udstyr skal installeres og sættes i drift i overensstemmelse med den specificerede EMC-information.

I overensstemmelse med det europæiske WEEE-direktiv (Waste Electrical and Electronic Equipment, 2002/96/EF) må dette produkt ikke bortskaffes som usorteret affald. Anordningen indeholder WEEE-materialer. Kontakt venligst forhandleren vedrørende genindvinding eller genbrug af anordningen. Hvis du ikke har de nødvendige oplysninger, bedes du henvende dig til Nonin for at få din forhandlers kontaktinformation.

Apparatets display vil være tomt efter 10 sekunders utilfredsstillende signaler. Data opdateres hver 1,5 sekunder.

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

- for kraftigt omgivende lys
- for kraftig bevægelse
- elektrokirurgisk interferens
- kompromitteret blodgennemstrømning (arteriekatetre, blodtryksmanchetter, infusionsslanger, etc.)
- fugt i sensoren
- en sensor, der er påsat forkert
- ukorrekt sensortype
- utilstrækkeligt signal
- venepulsation
- anæmi eller lave hæmoglobinkoncentrationer
- Cardiogreen og andre intravaskulære farvestoffer
- carboxyhæmoglobin
- methæmoglobin
- dysfunktionelt hæmoglobin
- kunstige negle eller neglelak

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 mindst være certificeret ifølge IEC 60950 eller UL 1950 for databehandlingsudstyr.

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

Garantien vil derfor bortfalde ved ethvert tegn på, at systemet er forsøgt åbnet, at der er udført service på stedet af personale, som ikke er fra Nonin, ændringer eller enhver form for misbrug eller mishandling af systemet.

Udskift batterierne inden for 30 sekunder for at undgå tab af indstillinger (dato, klokkeslæt og lagrede patientdata) eller beskadigelse af data.

Radioer og mobiltelefoner eller lignende enheder kan påvirke udstyret og skal holdes på en afstand af mindst 2 meter fra udstyret.

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

Symbolforklaring

I denne oversigt beskrives de symboler, der findes på model 2500 og i denne vejledning.

Tabel 1: Symbolmærkning

Symbol	Beskrivelse
	Forsigtig
	Se brugsanvisningen.
	Følg brugsanvisningen.
MD	Medicinsk udstyr
	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/EØF vedrørende anordninger til medicinsk brug.
	Ikke egnet til brug ved MR
SN	Serienummer (placeret under dækslet på bagsiden).
IP32	Beskyttet imod lodret faldende vanddråber med kabinettet vippet op til 15 grader og indtrængning af faste partikler, der er større end eller lig med 2,5 mm i diameter, i henhold til IEC 60529.
	Angiver særskilt opsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til regler for Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU.
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Producent
	Fremstillingsdato
	Fremstillingsland

Tabel 1: Symbolmærkning

Symbol	Beskrivelse
%SpO_2	%SpO_2-display
	Pulsfrekvensdisplay
	Pulsstyrkedisplay
	Lysdiode for lavt batteri
	Ingen alarmer
	Unik enhedsidentifikator
	Importør
	Distributør
	Skal holdes tør
	Forsigtig!
	Luftfugtighedsområde for opbevaring/forsendelse (hvis relevant)
	Anvendes inden
	Må ikke genbruges
Knapper på frontpanelet	
	Tænd/sluk-kontakt
	Frem

Displays og indikatorer

SpO_2-display

SpO_2-displayet er det øverste numeriske display (angivet ved %SpO_2-symbolet). Denne 3-cifrede lysdiode (LED) viser den aktuelle oxygenmætningsprocent.

Pulsfrekvensdisplay

Pulshastighedsdisplayet er det nederste numeriske display (angivet ved ❤symbolet). Denne 3-cifrede lysdiode viser pulsfrekvens i pulsslag pr. minut.

Pulsstyrkedisplay

Pulsstyrkedisplayet (angivet med symbolet ⎍) er en LYSDIODE-indikator med tre farver, som blinker én gang for hvert registreret pulsslag. Pulsstyrkedisplayet skifter farve for at indikere ændringer i pulssignalets bølgeform, der kan påvirke SpO_2-dataene. Det kan blinke enten grønt, ravgult eller rødt.

- **Grønt** angiver tilfredsstillende pulsstyrkesignal.
- **Ravgult** angiver marginalt pulsstyrkesignal. Flyt sensoren, prøv en anden type sensor, reducér patientbevægelser eller øg blodcirkulationen på målestedet.
- **Rødt** angiver et utilfredsstillende pulsstyrkesignal. Når pulsstyrke-displayet lyser rødt, opdateres værdierne for SpO_2 og pulsfrekvens ikke. Efter ca. 10 sekunder erstattes værdierne af streger, hvilket angiver, at aflæsning ikke er mulig.

Indikator for lavt batteri

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

Sensorfejl eller utilstrækkeligt signaldisplay

Hvis apparatet registrerer en sensorfejl (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 SpO_2-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 SpO_2- og pulsfrekvensdisplayet efter 10 sekunder.

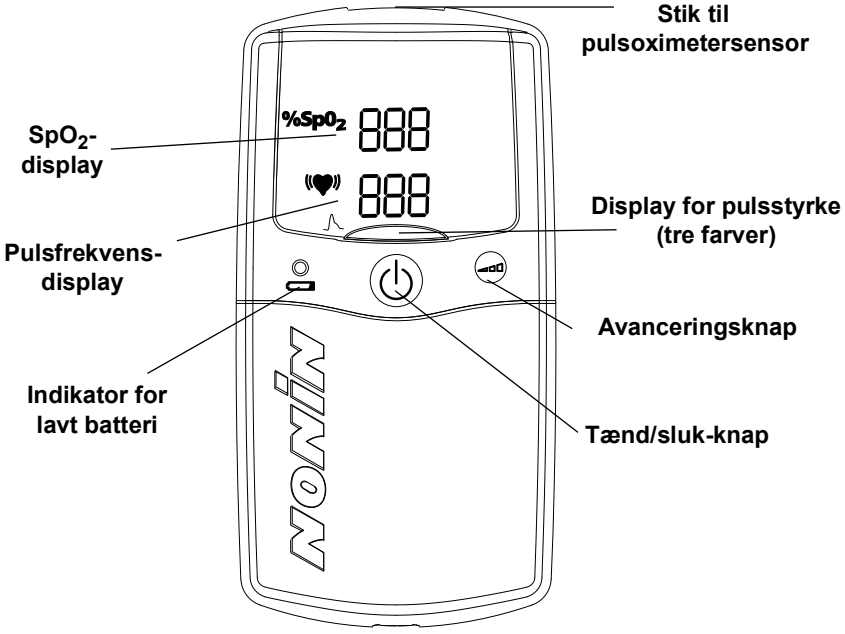
Så snart der er korrigeret for sensorfejlen eller det utilstrækkelige signal, vil SpO_2- og pulshastighedsdisplayet vende tilbage til normal operation.

Brug af PalmSAT pulsoximetret

Model 2500 PalmSAT er et digitalt, håndholdt pulsoximeterapparat, der viser numeriske værdier for blodoxygenmætning (%SpO_2) og pulsfrekvens.

Apparatet vil typisk fungere i 80 timer ved kontinuerlig anvendelse mellem udskiftning af alkaliske batterier, eller i 40 timer ved brug af de genopladelige NiMH (nikkelmetalhydrid) batterier fra model 2500B pakken (ekstraudstyr). Apparatet kræver ingen rutinemæssig kalibrering eller vedligeholdelse ud over udskiftning af alkaliske batterier eller genopladning af den valgfri batteripakke med model 2500C opladeren (se brugervejledningen til model 2500C udstyret).

Pulsoximetret bestemmer den funktionelle oxygenmætning af arterielt hæmoglobin (SpO_2) ved måling af rødt og infrarødt lys, der passerer gennem perfunderet væv. Ændringer i absorptionen forårsaget af blodets pulsering i blodkarbanen anvendes til at bestemme oxygenmætning og pulsfrekvens.

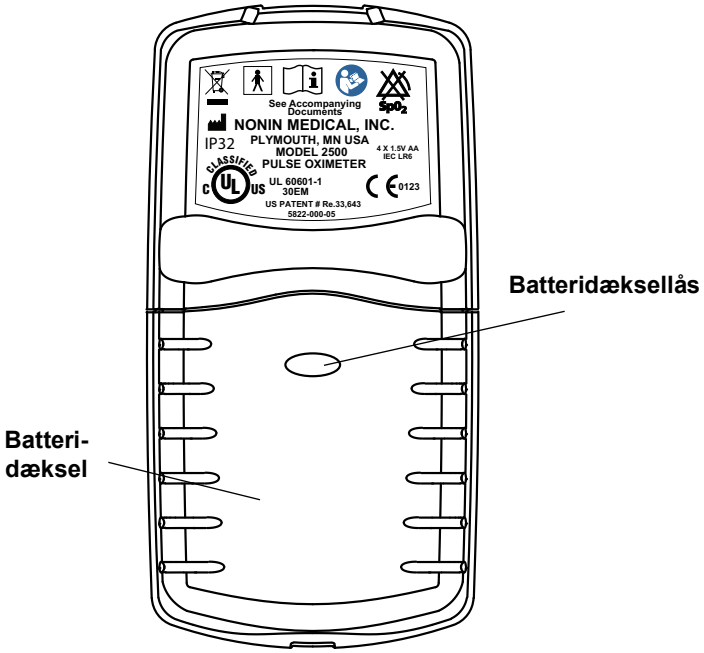


Figur 1: Displays, indikatorer og kontrolknapper

Værdierne for oxygenmætning og pulsfrekvens vises vha. digitale lysdiode (LED) -displays. Ved hvert detekteret pulsslag blinker pulsstyrkedisplayet. Signalet for patientens pulsstyrke evalueres som værende tilfredsstillende, marginalt eller utilstrækkeligt. Dette angives ved, at pulsstyrkedisplayet blinker henholdsvis grønt, ravgult eller rødt. Denne simple metode giver brugeren en synlig indikation af pulsbølgeformens signalkvalitet pulsslag for pulsslag uden, at det er nødvendigt for brugeren at foretage en kompleks analyse af bølgeformen.

Model 2500 pulsoximetret kan anvendes sammen med en række forskellige PureLight pulsoximetersensorer fra Nonin.

En løs sensorforbindelse eller fejlfunktion af sensoren er angivet ved et utilstrækkeligt pulsstyrkedisplay, der blinker, og/eller en streg til venstre for SpO_2-værdien på lysdiodedisplayet. Hvis der ikke modtages tilstrækkeligt tydelige pulssignaler, erstattes de numeriske værdier for SpO_2 og/eller pulshastighed med streger. Lav og kritisk lav batteristand angives af indikatoren for lavt batteri.



Figur 2: Set bagfra

Udpakning af model 2500

Det komplette model 2500 system indeholder følgende dele:

- 1 Model 2500 pulsoximeter
- 1 Model 2500 Brugsanvisning
- 1 Nonin pulsoximetersensor
- 4 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 2500 kan forsynes med strøm fra 4 størrelse AA alkaliske batterier eller med den valgfri genopladelige NiMH-batteripakke, model 2500B.

⚠ **FORHOLDSREGEL:** Brug kun Nonin-godkendte batterier til apparatet.

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

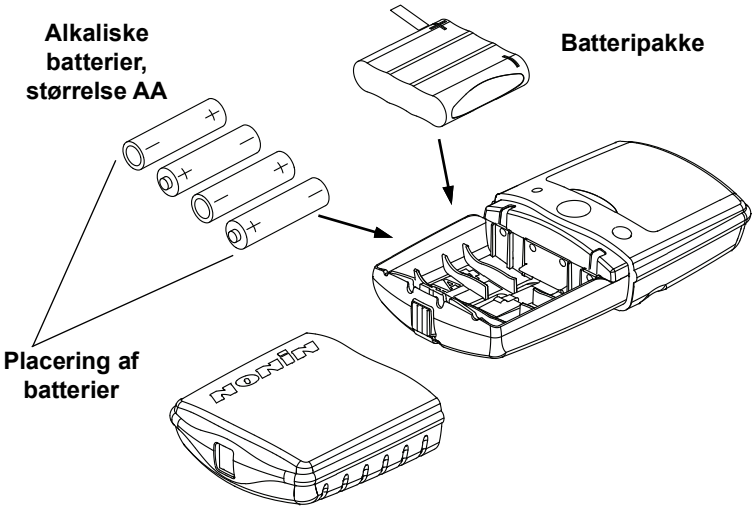
ADVARSEL: Apparatet slukker efter ca. 10 minutter, hvis batteriet er meget lavt.

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

⚠ **FORHOLDSREGEL:** Udskift batterierne så hurtigt som muligt efter en indikation på lavt batteri. Udskift altid batterierne med fuldt opladede batterier.

1. Tryk ned på batteridækslets lås, og fjern batteridækslet i bunden af apparatet.
2. Isæt fire nye størrelse AA alkaliske batterier eller en genopladelig NiMH-batteripakke. Sørg for, at batterierne sættes korrekt, som vist ved pol-mærkerne (+ og -), i batterikammeret. *Korrekt isætning af batterierne er afgørende for at opnå korrekt drift.*
3. Sæt batteridækslet på igen, og tænd for apparatet. Hvis enheden ikke tænder, se afsnittet ”Fejlfinding”.

⚠ **FORHOLDSREGEL:** Udskift batterierne inden for 30 sekunder for at undgå tab af indstillinger (dato, klokkeslæt og lagrede patientdata) eller beskadigelse af data.



Figur 3: Isætning af batterier

Vigtige bemærkninger om anvendelse af batterier

Fire AA alkaliske batterier forsyner apparatet med strøm til ca. 80 timers kontinuerlig drift, mens den genopladelige NiMH-batteripakke leverer strøm til ca. 40 timers kontinuerlig drift.

Ur-/kalenderindstillingerne kan betydeligt påvirke batteriets levetid. Batterierne aflades under opbevaringen, men de aflades endnu hurtigere, hvis apparatets ur-/kalenderfunktioner er aktiveret. Se afsnittet ”Ur- og kalenderindstillinger” for yderligere oplysninger.

Med AA-batterier

- 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*.
- Enhver brug af oximetret vil afkorte den angivne udskiftningsperiode.

Med genopladelig NiMH-batteripakke

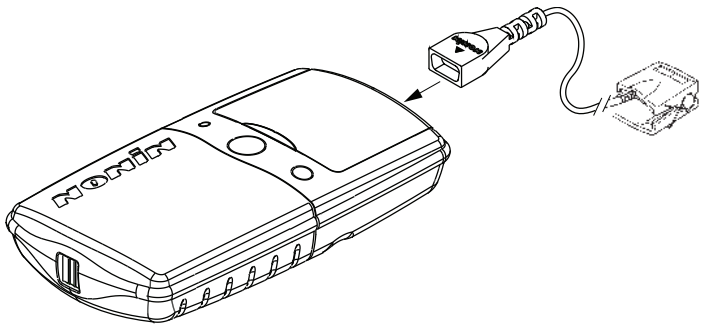
- Hvis uret/kalenderen *ikke* er aktiveret, når enheden lægges til opbevaring, og *hvis enheden ikke har været brugt*, skal den genopladelige NiMH-batteripakke genoplades mindst hver anden måned.
- Hvis uret/kalenderen *er aktiveret* , når enheden lægges til opbevaring, og *hvis enheden ikke har været brugt*, skal den genopladelige NiMH-batteripakke genoplades mindst hver tredje uge.
- Enhver brug af oximetret vil afkorte den angivne genopladningsperiode.

Genopladning af batterier (kun NiMH-batteripakke)

- Det tager ca. 180 minutter at genoplade NiMH-batteripakken fuldstændigt, hvis enheden er helt afladet.
- Den forventede levetid af den genopladelige NiMH-batteripakke er 500 opladnings-/afladningsperioder, eller ca. 10 år, afhængigt af hvad der kommer først. Batteripakken skal oplades mindst en gang om året for at opretholde en optimal levetid af batterierne.
- Alkaliske AA-batterier kan ikke genoplades i opladningsholderen.

Tilslutning af sensoren

Tilslut pulsoximetersensoren (med Nonin-logoet opad) til toppen af apparatet som vist nedenfor. Sørg for, at sensoren sidder fast. Se afsnittet ”Specifikationer” eller den pågældende indlægsseddel vedrørende oplysninger om placering af sensorer.



Figur 4: Tilslutning af sensoren

Tænd/sluk

- **Tænd for** apparatet ved at trykke på og slippe tænd/sluk-knappen på apparatets forside.
- **Sluk** for apparatet ved at trykke på og holde tænd/sluk-knappen nede i ca. to sekunder.

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.

Selvtest ved opstart

Når model 2500 tændes til almindelig drift, udfører apparatet en opstarts-/initialiseringssekvens, inden det viser gyldige data. Kontrollér under opstart altid, om der mangler signal fra indikatorer eller lysdiodedisplay-segmenter. Hvis ikke alle indikatorer fungerer, må apparatet ikke bruges. Kontakt Nonin teknisk support for reparation eller udskiftning.

Under den normale opstartsekvens fungerer apparatet på følgende måde:

- ”888 888” vil kort komme til syne på SpO_2- og pulsfrekvens-displayene.
- Den ravgule LYSDIODE for lavt batteri lyser konstant i nogle få sekunder.
- Pulsstyrkesignalet lyser rødt i ét sekund, derpå grønt i ét sekund, hvorpå det slukkes.
- Klokkeslættet, som aktuelt er indstillet i hukommelsen (i timer og minutter, 04 41 f. eks.) vises kort på i displayet.
- Softwarens revisionsnumre (vises i følgende orden i ca. ét sekund hver): Primær revision ”r” + 3 cifre, revision af hukommelse ”n” ”n” (for m) + 3 cifre.
- (to streger) vises i displayene, indtil et pålideligt pulssignal detekteres.

BEMÆRK: Denne opstartsekvens varierer en smule, når opsætningsmodus begynder ved opstarten.

Overvågning

Bekræft, at pulsoximetersensoren er placeret korrekt på patienten. Sørg for, at pulsoximetret detekterer et tilstrækkeligt tydeligt pulssignal ved at:

- Kontrollere, at pulsstyrkedisplayet blinker grønt *og*
- Kontrollere, at pulsfrekvens- og SpO_2-displayene viser værdier *og*
- Kontrollere, at pulsstyrkedisplayet blinker i takt med pulsfrekvensen i mindst 10 sekunder

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

Hvis sensoren ikke er korrekt placeret, eller der ikke er tilsluttet en sensor til pulsoximetret efter opstart (inden for få sekunder efter, at det er tændt), vil både SpO_2- og pulsfrekvensdisplayet vise en enkelt streg, indtil der detekteres et tydeligt pulssignal.

Detaljeret betjening

Alle funktioner i model 2500 kontrolleres af **tænd/sluk-** ⏻ og **avancerings-** knapperne på apparatets forside.

Opsætningsmodus

Opsætningsmodus bruges til indstilling af:

1. Ryd-hukommelse-funktionen,
2. kalender og ur, og
3. hukommelsens afspilningsfunktion.

I opsætningsmodus anvendes **avancerings-** og **tænd/sluk-** knappen til at foretage alle valg.

BEMÆRK: Hvis månedsangivelsen indstilles til ”00”, deaktiveres kalender- og urfunktionerne, hvilket er med til at spare på batteristrømmen.

Start af opsætningsmodus

1. Med enheden slukket holdes **avancerings-** knappen nede, mens **tænd/sluk-** knappen trykkes ned og slippes.
2. Slip avanceringsknappen, når 888 888 vises på SpO_2- og pulsfrekvensdisplayet. Den aktuelle tidsindstilling i hukommelsen, f.eks. 04 41, vises kort på displayet, og derefter vises CLr no.

Foretagelse af valg i opsætningsmodus

1. Ved starten af opsætningsmodus vises CLr no. (Det betyder, at ryd-hukommelse-indstillingen justeres, og at standardværdien er ”no” (nej). Se tabel 2.) Tryk på og slip **avancerings-** knappen for at ændre værdien for denne indstilling (eller tryk på og hold avanceringsknappen nede for at rulle hurtigt gennem listen over de forskellige justerbare værdier).
2. Når den ønskede værdi vises, trykkes og slippes knappen **tænd/sluk** for at lagre værdien og gå videre til den næste justerbare parameter, som vist i følgende tabel.
3. Fortsæt denne proces indtil alle parametre er indstillet.

   Når indstillingssekvensen er fuldført, afslutter apparatet opsætningsmodus og er derpå klar til normal drift.

Tabel 2: Justerbare parametre og indstillinger

Indstilling	Vises i SpO_2-display	Værdiområde vist på pulsstyrkedisplayet	Forudindstillet værdi
Rydning af hukommelse[a]	CLr	yES eller no	no
Slet (bekræft sletning)	dEL	yES eller no	no
År	y	00 - 99	07
Måned	nn	00 - 12	00
Dag	d	01 - 31	00
Time	h	00 - 23	00
Minut	nn	00 - 59	00

a. Ved valg af ”yes” (ja) for både CLr og dEL indstillingerne (funktionen for at rydde hukommelsen) ryddes hukommelsen, og opsætningsmodus afsluttes.

Service og vedligeholdelse

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

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

> ⚠ **FORHOLDSREGEL:** Apparatet og sensorerne må ikke autoklaveres eller nedsænkes i væske. Apparatet eller komponenterne må ikke udsættes for kraftig fugt eller væsker.

> ⚠ **FORHOLDSREGEL:** Anvend ikke ætsende eller slibende rengøringsmidler på apparatet eller sensorerne.

Rengør apparatet med en blød klud fugtet med isopropylalkohol. Hæld eller sprøjt ikke væsker over anordningen, og lad ikke væske trænge ind i nogen af anordningens åbninger. Lad anordningen tørre grundigt, før den bruges igen.

Visuelle indikatorer

Den beregnede operatørposition til korrekt modtagelse af et synligt signal og dets prioritet er 1 meter.

Følgende tabel beskriver indikatorerne og deres funktioner.

Tilstand	Indikation
Pulsbølgeformssignalet er utilstrækkeligt	• Pulsstyrkedisplayets **Lysdiode blinker** rødt • SpO_2- og hjertefrekvensdioderne viser **streger** efter 10 sekunder
Sensorfejl (dvs. løsrevet sensor, funktionssvigt eller manglende kompatibilitet med monitoren)	• Lysdiode for pulsstyrke **blinker** • **Streg (-)** vises på yderste venstre plads på SpO_2-displayet • De numeriske displays for SpO_2- og hjertefrekvens **fastfryses** i 10 sekunder
Utilstrækkeligt signal (fejlplacering af sensor, omgivende lys, neglelak/kunstige negle, osv.)	• Lysdiode for pulsstyrke **er tom** • **Streg (-)** vises på yderste venstre plads på SpO_2-displayet • De numeriske displays for SpO_2- og hjertefrekvens **fastfryses** i 10 sekunder
Utilstrækkelige SpO_2- eller pulsfrekvensdata (for kraftige bevægelser eller uensartet hjertefrekvens, osv.) i mere end 20 sekunder	• **Streg (-)** vises på SpO_2- og pulsfrekvensdisplayet
Pulsfrekvensdata ikke opdateret i mere end 30 sekunder	• Pulsfrekvensens numeriske display viser **streger**
Lavt batteri	• Lysdiodeindikatoren for lavt batteri lyser **ravgult**. Ingen ændringer på de øvrige displays.
Kritisk lavt batteri	• Indikatoren for **meget lavt batteri blinker** • SpO_2- og pulsfrekvens- **lysdioderne er tomme** • Pulsstyrkedisplayet lyser **rødt eller ravgult**

Hukommelsesfunktioner

Hver gang model 2500 tændes (undtagen i opsætningsmodus), opsamles dataene automatisk i hukommelsen. Apparatet kan opsamle og gemme op til 72 timers information om SpO_2 og pulsfrekvens.

BEMÆRK: Kun overvågningsperioder længere end 1 minut gemmes i hukommelsen. Hukommelsen ryddes ca. 30 sekunder efter, at batterierne er blevet fjernet. Udskift batterierne med det samme for at undgå at miste lagrede data.

Nonin nVISION® datastyringssoftware fås til brug sammen med Microsoft Windows operativsystemer.

Apparatets hukommelse fungerer som en ”uendelig løkke”. Når hukommelsen er fyldt op, begynder apparatet at overskrive de ældste data med nye data.

Hver gang apparatet tændes, gemmes informationen om den aktuelle tid/dato (hvis uret er sat korrekt) i hukommelsen, så der let kan skelnes mellem de forskellige overvågningsperioder. Patient-SpO_2 og –pulshastighed opsamles og gemmes hvert 4. sekund.

Oxygenmætningsværdier gemmes i trin på 1 % i intervallet 0 til 100 %.

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

De sidst registrerede data udskrives først. For eksempel vil de sidste 4 minutters data være de første 4 minutters data, der bliver skrevet ud.

Overførsel til hukommelse

BEMÆRK: Når data overføres til hukommelsen, ryddes hukommelsen ikke.

Overførsel af data lagret i hukommelsen

1. Med enheden slukket holdes **avancerings-** knappen nede, mens **tænd/sluk-** knappen trykkes ned og slippes.
2. Slip avanceringsknappen, når 888 888 vises på SpO_2- og pulsfrekvensdisplayet. Den aktuelle tidsindstilling i hukommelsen (f.eks. 04 41) vises kort på displayet, og derefter vises CLr no.
3. Data overføres automatisk fra hukommelsen. Dataene overføres med en hastighed på 20 minutters opsamlede data pr. sekund. En 72-timer lang overvågningsperiode (maksimal lagring i hukommelsen) overføres på cirka 3,5 minutter.
4. Når overførslen er udført, skal apparatet lukkes ned, inden der opsamles nye patientdata.
5. Disse patientdata opbevares i hukommelsen, så længe batterierne har tilstrækkelig strøm. (Se afsnittet Rydning af hukommelsen). Hukommelsen ryddes ved at bruge ryddefunktionen.

Rydning af hukommelsen

Ryddefunktionen tillader, at alle data hidtil opbevaret i hukommelsen ryddes.

Rydning af hukommelsen

1. Start opsætningsmodus. CLr no vises.
2. CLr kan sættes til no eller yES.
   - Hvis der vælges no til CLr (indikerende, at hukommelsen ikke skal ryddes), fortsætter opsætningsmodus direkte til indstilling af kalender og ur. (Se afsnittet ”Ur- og kalenderindstillinger”).
   - Hvis der vælges yES til CLr, kommer dEL tilsyne i SpO_2-displayet, hvor der igen kan vælges no eller yES. Denne forespørgsel giver en ekstra sikkerhed for, at hukommelsen ikke ryddes utilsigtet.
   - Anvend CLr, og brug avanceringsknappen til at rulle gennem værdierne.
   - Anvend tænd/sluk-knappen til at acceptere en værdi og gå videre til næste indstilling.
3. dEL kan sættes til no eller yES.
   - Hvis der vælges no (nej) som svar på dEL (indikerende, at hukommelsen **ikke**skal ryddes), fortsætter opsætningsmodus direkte til indstilling af kalender og ur. (Se afsnittet ”Valg af ur- og kalenderindstillinger”).
   - Hvis der vælges yES (ja) til dEL (hvilket bekræfter, at hukommelsen **skal** ryddes), vises dnE CLr kortvarigt i displayene, hvilket indikerer, at hukommelsen er ryddet. Apparatet afslutter opsætningsmodus og er nu klar til normal operation.
   - Anvend dEL, og brug avanceringsknappen til at rulle gennem værdierne.
   - Anvend tænd/sluk-knappen til at acceptere en værdi og gå videre til næste indstilling.

Valg af kalender- og urindstillinger

BEMÆRK: Hvis månedsangivelsen indstilles til ”00”, deaktiveres kalender- og urfunktionerne, hvilket er med til at spare på batteristrømmen.

1. Efter valg af no (nej) i indstillingen for rydning af hukommelsen vises y på SpO_2-displayet.
2. Vælg år, måned, dag, time og minut ved at rulle avanceringsknappen gennem de forskellige værdier. Anvend tænd/sluk-knappen til at acceptere en værdi og gå videre til næste indstilling.
3. Tryk og slip tænd/sluk-knappen for at afslutte opsætningsmodus.

Når kalender- og urindstillingerne er fuldført, afslutter apparatet opsætningsmodus og er derpå klar til normal drift.

Kommunikationer

Seriel udgang

Model 2500 giver mulighed for dataudgang i realtid via pulsoximeter-sensorens forbindelsesstik (et 9-bens Sub-D stik). Tildelingerne af pulsoximetersensorstikkets ben er angivet herunder.

Tabel 3: Tildeling af pulsoximetersensorstikkets ben

Stikbens-nummer	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

Information fra apparatet i realtidsmodus sendes i et ASCII serielt format ved 9600 baud med 9 databits, 1 startbit og 1 stopbit. Dataene udsendes én gang pr. sekund.

BEMÆRK: Det 9. databit anvendes til paritet ved overførsel til/fra hukommelsen. I realtids-modus er det altid sat til markeringstilstanden. Derfor kan realtidsdata læses som 8 databit, uden paritet.

Realtids data kan udskrives eller vises af andre anordninger end pulsoximetret. Ved opstart sendes en overskrift, der identificerer formatet, datoen og tidspunktet. Derefter sendes data én gang pr. sekund i følgende format:

SPO_2=XXX HR=YYY

hvor ”XXX” henviser til SpO_2-værdien, og ”YYY” henviser til pulsfrekvensen. SpO_2 og pulsfrekvens vises som ”– – –”, hvis ingen data er tilgængelige for datalæsningen.

Tilslutning af apparatet til et medicinsk system

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

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

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

BEMÆRKNINGER:

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

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

Service, support og garanti

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

> ⚠ **FORHOLDSREGEL:** Garantien vil derfor bortfalde ved ethvert tegn på, at systemet er forsøgt åbnet, at der er udført service på stedet af personale, som ikke er fra Nonin, ændringer eller enhver form for misbrug eller mishandling af systemet.

Det avancerede digitale kredsløb i model 2500 kræver ingen vedligeholdelse eller kalibrering. Apparatets forventede levetid er 5 år. *Nonin anbefaler ikke, at model 2500 repareres lokalt.* Printpladen i model 2500 er en flerlaget plade med meget smalle spor. På grund af den meget lille sporstørrelse skal der udvises ekstrem forsigtighed ved udskiftning af komponenter for at forebygge permanente skader på printpladen. De fleste komponenter er monteret på overfladen og kræver specielt jetstrømslodnings- og aflodningsudstyr med varmluft. Efter alle reparationer skal model 2500 afprøves for at sikre, at apparatet virker korrekt.

Brugere og/eller patienter bør rapportere utilsigtede hændelser, der involverer deres Nonin-enhed, til Nonin Medical, Inc. og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, hvis det er relevant.

For yderligere teknisk information kontaktes Nonins teknisk 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

www.nonin.com

Alt arbejde, der ikke er dækket af garantien, vil blive udført til Nonins standardtakster, som er gældende på det tidspunkt, hvor apparatet indleveres til Nonin. Alle reparationer omfatter en komplet genprøvning af model 2500, hvor fabrikkens standardtests anvendes.

Garanti

For oplysninger vedrørende garanti gå til: **http://www.nonin.com/warranty/**

Dele og tilbehør

For flere oplysninger om Nonin reservedele og tilbehør:

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

ADVARSEL: Enhver brug af tilbehør, sensorer, kabler og strømforsyningsenheder ud over hvad der er specificeret i listen over reservedele og tilbehør, kan medføre øget elektromagnetisk emission og/eller forringet immunitet af apparatet.

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

Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
Apparatet vil ikke tænde.	Batterierne er tomme.	Udskift alle fire batterier.
	Batterierne er installeret forkert.	Kontrollér, at batterierne vender rigtigt (som vist i batterirummet eller figur 3: ”Isætning af batterier” i denne brugervejledning.
	Stelforbindelse i batterikammeret mangler eller er dårlig.	Kontakt Nonin teknisk support.
Der vises en streg yderst til venstre på SpO_2-displayet.	Der er opstået en sensorfejl (løsrevet 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 pulsfrekvens-displayet.	Der detekteres ikke noget signal, fordi sensoren ikke er sat i.	Kontrollér sensorens tilslutning.
	Sensorsvigt.	Udskift sensoren.
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.	Eliminér eller reducér årsagen til bevægelserne, **eller** sæt sensoren på et nyt sted.
	Patienten kan have en arytmi, der resulterer i, at nogle hjerteslag ikke giver et tydeligt pulssignal på stedet for sensorens påsætning.	Evaluér patienten.
	Der anvendes en ikke-kompatibel sensor.	Udskift sensoren med en PureLight sensor fra Nonin.
	EKG-monitoren fungerer muligvis ikke korrekt.	Evaluér patienten.

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
En uensartet pulsfrekvens eller et ravgult pulsstyrkedisplay ses ved brug med elektrokirurgisk udstyr (EKU).	Den elektrokirurgiske enhed kan påvirke pulsoximetrets funktion.	Evaluér patienten. Flyt apparatet, ledninger og sensorer så langt væk fra det elektrokirurgiske udstyr som muligt.
Pulsstyrkedisplayet blinker ravgult ved hvert pulsslag.	Kvaliteten af pulssignalet ved sensorens påsætningssted er utilstrækkelig.	Evaluér patienten. Flyt sensoren **eller** vælg et alternativt påsætningssted for sensoren.
Numeriske displaysegmenter mangler.	Defekte lysdioder.	Stands brugen af apparatet.
Forringet ydeevne af apparatet.	elektromagnetisk interferens (EMI).	Flyt apparatet bort fra EMI-miljøet.
Pulsstyrkedisplayet 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.	Reducér patientens bevægelser.
	Patienten har neglelak på eller kunstige negle.	Fjern eventuelt neglelak eller kunstige negle.
	Nedsat ydeevne som følge af: • Arteriekateter • Blodtryksmanchet • Infusionsslange	Reducér eller eliminér årsagen til dette.

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
Pulsstyrkedisplayet blinker rødt, og SpO_2- og/ eller pulsfrekvens-displayet viser streger.	Utilstrækkeligt signal ved sensorstedet.	Evaluér patienten. Flyt sensoren **eller** vælg et alternativt påsætningssted for sensoren.
	Utilstrækkeligt pulssignal som følge af kraftige bevægelser.	Reducér patientens bevægelser. Vend sensoren, **eller** sæt den på et nyt sted.
	Sensorsvigt.	Udskift sensoren.

Bemærk: Hvis disse forslag ikke løser problemet med apparatet, kontaktes Nonin teknisk support 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.

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

⚠ **FORHOLDSREGEL:** Samtlige dele og tilbehør, som sluttes til apparatets serielle port, skal som et minimum være certificeret ifølge IEC Standard EN 60950 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 tabel for specifikke oplysninger vedrørende udstyrets overensstemmelse med IEC 60601-1-2.

Grundlæggende ydeevne

Den grundlæggende ydeevne for 2500 er defineret som SpO_2-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.

Tabel 4: Elektromagnetisk immunitet

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

Tabel 5: 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 6: 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 SpO_2 og pulsfrekvens i 10 sekunder og erstattes derefter af stiplede linjer.

SpO_2-værdier	Gennemsnitlig	Latenstid
Standard/hurtig gennemsnitlig SpO_2	4-slags eksponentiel	2-slags

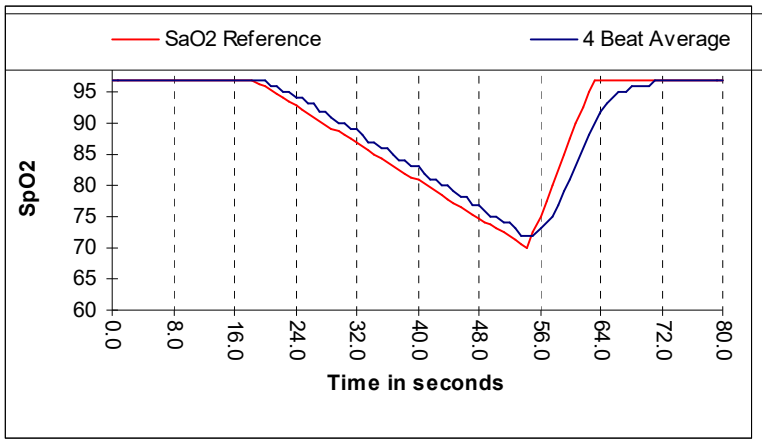
Pulsfrekvensværdier	Respons	Latenstid
Standard/hurtig gennemsnitlig pulsfrekvens	4-slags eksponentiel	2-slags

Forsinkelser i udstyret	Forsinkelse
Vis forsinkelsesopdatering	1,5 sekunder

Eksempel - SpO_2 eksponentielle gennemsnit

SpO_2 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 sekunder.

Sammendrag af afprøvning

Afprøvning af SpO_2-nøjagtighed og lav perfusion blev udført af Nonin Medical, Inc., som beskrevet nedenfor:

SpO_2-nøjagtighedsprøve

SpO_2-nøjagtighed afprøves i forbindelse med undersøgelser af fremkaldt hypoksi hos raske, ikke-rygende mænd og kvinder med lys til mørk hud, som er 18 år eller ældre, under forhold med og uden bevægelse på et uafhængigt forskningslaboratorium. Den målte værdi af den arterielle hæmoglobinmætning (SpO_2) med sensorerne sammenlignes med iltmængden af arterielt hæmoglobin (SaO_2), bestemt vha. blodprøver med et laboratorie-CO-oximeter. Nøjagtigheden af sensorerne sammenlignes med CO-oximeter-prøverne målt over et SpO_2-område på 70-100 %. Nøjagtighedsdata beregnes vha. RMS-værdien (A_{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.

Afprøvning af pulsfrekvens ved bevægelse

Denne prøve måler nøjagtigheden oximetret i forbindelse med pulsfrekvens med simulerede bevægelsesartefakter introduceret vha. en pulsoximetritester. Testen bestemmer, hvorvidt oximetret opfylder kravene i ISO 80601-2-61 for pulsfrekvens under simuleret bevægelse, rysten (”tremor” artefakt) og trommen (”spike” artefakt).

Afprøvning af lav perfusion

Denne test benytter en SpO_2-simulator til at danne en simuleret pulsfrekvens, med justerbare amplitudeindstillinger på forskellige SpO_2-niveauer, som oximetret aflæser. Apparatet skal vedligeholde nøjagtigheden i hht. ISO 80601-2-61 for hjertefrekvens og SpO_2 ved den lavest mulige pulsamplitude (0,3 % modulation).

Driftsprincipper

Pulsoximetri er en noninvasiv metode, som fører rødt og infrarødt lys gennem perfunderet væv, og registrerer fluktuerende signaler dannet af arterielle pulsslag. Iltmættet blod har en klar rød farve, mens iltfattigt blod er mørkerødt. Pulsoximetret bestemmer funktionel oxygenmætning af arterielt hæmoglobin (SpO_2) ud fra denne farveforskel ved at måle forholdet mellem absorberet rødt og infrarødt lys, idet mængden fluktuerer med hvert pulsslag.

Specifikationer

Oxygenmætningsområde	0 til 100 % SpO_2
Pulsfrekvensområde	18 til 321 slag pr. minut (BPM)
Præcision – Sensorer	Oplyste præcisionsdata for kompatible sensorer kan ses i Nonin's dokument om sensor-præcision.
Måling af bølgelængder og udgangseffekt*	
Rød:	660 nanometer ved 0,8 mW maks. gennemsnit
Infrarød:	910 nanometer ved 1,2 mW maks. gennemsnit
Indikatorer	
Pulsstyrkedisplay:	LED, trefarvet
Numeriske displays:	3-cifret 7-segment lysdiode, rød
Indikator for lavt batteri:	Lysdiode, ravgul
Temperatur	
I drift:	0 til 40°C (32 til +104°F)
Kortvarig drift**:	-20 til 50 ºC (-4 til +122°F)
Opbevaring/transport:	-40 til 70 ºC (-40 til +158°F)
Fugtighed	
I drift:	10 til 95 % ikke-kondenserende
Kortvarig drift**:	15 til 90 % ikke-kondenserende
Opbevaring/transport:	Op til 93 % ikke-kondenserende
Højde (i drift)	Op til 12.000 meter
Højde (højdetryk):	Op til 4 atmosfærer
Overgangstid (fra lager) til produktet er klart til den tilsigtede anvendelse:	Inden for 2 minutter til varm fra -40 °C til -20 °C Inden for 4 minutter til afkøling fra 70 °C til 50 °C
Strømforsyningskrav	Fire 1,5V AA alkaliske batterier (80 timers almindelig drift) eller NiMH genopladelig batteripakke (40 timers almindelig drift)
Dimensioner	13,8 cm H x 7,0 cm B x 3,2 cm D (5,4 in. H x 2.8 in. B x 1,3 in. D)
Vægt	210 g (7,4 oz) (med alkaliske batterier) 230 g (8,1 oz) (med NiMH genopladelig batteripakke)
Klassifikationer ifølge IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1 / UL 60601-1	
Beskyttelsestype:	Intern strømforsyning (batteri)
Beskyttelsesgrad:	Type BF-anvendt del

Driftstilstand:	Kontinuerlig
Beskyttelsesgrad mod indtrængen af væske	IP32

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

**Systemet vil fungere i mindst 20 minutter, når det udsættes for ekstreme miljømæssige driftsforhold.

Anordningen er ikke fremstillet med naturlig latexgummi.