NONIN

Käyttöopas

Malli 2500 PalmSAT®

Pulssioksimetri

CE 0123

Suomi

Rx Only	**VAROTOIMI: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin toimesta.**

	Katso käyttöohjeita.
	Noudata käyttöohjeita.

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

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

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

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

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

www.nonin.com

EC REP

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

CH REP

MedEnvoy Sveitsissä
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Sveitsissä

Tässä käyttöopaassa olevat viitteet ”Noniniin” tarkoittavat Nonin Medical, Inc:iä.

Nonin, PalmSAT, PureLight ja nVISION ovat Nonin Medical, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.

Microsoft® ja Windows® ovat Microsoft Corporationin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

© 2025 Nonin Medical, Inc.

7923-011-08 10/2025

Sisällysluettelo

Käyttöaiheet / Käyttötarkoitus / Käyttötarkoitus 1
Kliiniset hyödyt 1
Varoitukset 1
Varotoimet 2
Symbolien merkitys 4
Näytöt ja merkkivalot 6
SpO_2-näyttö 6
Syketiheysnäyttö 6
Sykevalo 6
Paristovalo 6
Anturivika tai heikko signaali 6
PalmSAT-pulssioksimetrin käyttäminen 7
Mallin 2500 pulssioksimetrin purkaminen pakkauksesta 8
Paristojen asentaminen ja käyttäminen 8
Tärkeää tietoa paristojen käytöstä 10
AA-paristot 10
Ladattava NiMH-paristopakkaus 10
Paristojen lataaminen (ainoastaan NiMH-paristopakkaus) 10
Anturin liittäminen 11
Käynnistäminen ja sammuttaminen 11
Käynnistyksenaikainen itsetesti 11
Monitorointi 12
Pulssioksimetrin käyttäminen 13
Asetustila 13
Asetustilaan siirtyminen 13
Valintojen tekeminen asetustilassa 13
Ylläpito ja huolto 15
Merkkivalot 16
Muistitoiminnot 17
Muistin lataaminen 17
Muistiin tallennettujen tietojen lataaminen 17
Muistin tyhjentäminen 18
Muistin tyhjennystila 18
Kalenterin ja kellon asetukset 18
Tiedonsiirto 19
Sarjaportti 19
Laitteen kiinnittäminen lääkinnälliseen järjestelmään 19

Sisällysluettelo (jatkuu)

Huolto, tuki ja takuu 21
Takuu 22
Osat ja lisävarusteet 22
Vianmääritys 23
Tekniset tiedot 25
Valmistajan ilmoitus 25
Olennainen suorituskyky 25
Laitteiston vasteaika 27
Testausyhteenveto 28
SpO_2:n tarkkuustestaus 28
Syketiheyden liiketestaus 28
Alhaisen verenkierron testaus 28
Toimintaperiaatteet 28
Tekniset tiedot 29

Kuvat

Kuva 1. Näytöt, merkkivalot ja painikkeet..... 7
Kuva 2. Kuva takaa 8
Kuva 3. Paristojen asentaminen..... 9
Kuva 4. Anturin liittäminen..... 11

Taulukot

Taulukko 1. Tuotetarrojen symbolit 4
Taulukko 2. Säädettävät parametrit ja asetukset 13
Taulukko 3. Pulssioksimetrin liitinnastojen järjestys 19
Taulukko 4. Sähkömagneettinen häiriönsieto 25
Taulukko 5. Sähkömagneettinen häiriönsieto 26
Taulukko 6. Ei sovelleta 26

Käyttöaiheet / Käyttötarkoitus / Käyttötarkoitus

Nonin® mallin 2500 PalmSAT®-pulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi aikuis- ja lapsipotilaiden sekä vastasyntyneiden valtimohemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO_2) ja syketiheyden mittaamiseen ja näyttämiseen. Laite on tarkoitettu potilaiden jatkuvaan tarkkailuun ja/tai ajoittaiseen tarkkailuun sekä liikkuvissa että ei-liikkuvissa tilanteissa potilailla, joiden verenkierto on joko hyvä tai huono.

Kliiniset hyödyt

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

Varoitukset

Tätä laitetta ei saa käyttää magneettikuvantamisympäristössä.
Räjähdysvaara: Ei saa käyttää räjähdysalttiissa olosuhteissa tai tulenarkojen anestesia-aineiden tai kaasujen läheisyydessä.
Tämä laite ei ole defibrillaatiovarma IEC 60601-1.
Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan lisälaitteeksi potilaan arvioinnissa. Sitä on käytettävä yhdessä muiden arviointimenetelmien kanssa kliinisten merkkien ja oireiden arviointiin.
Sähkökirurgisen laitteen käyttö voi vaikuttaa laitteen oksimetrialukemiin.
Anturin kiinnityskohta on tarkistettava 6–8 tunnin välein anturin oikean kohdistuksen ja ihon kunnon varmistamiseksi. Potilaat reagoivat antureihin ja/tai liimateippeihin eri tavoin terveydentilasta tai ihon kunnosta riippuen.
Potilasvammat vältetään käyttämällä vain Nonin-merkkisiä PureLight®-pulssioksimetriantureita. Nämä anturit on valmistettu vastaamaan Noninin pulssioksimetrien tarkkuusmäärityksiä. Muiden valmistajien antureiden käyttö voi johtaa pulssioksimetrin toimintahäiriöihin.
Virheellinen suorituskyky ja/tai potilasvamma estetään varmistamalla monitorin, antureiden ja lisävarusteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
Tätä laitetta ei saa muuntaa, sillä se voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn.
Vaurioitunutta anturia ei saa käyttää. Jos anturi on vaurioitunut millään tavalla, sitä ei saa käyttää vaan se on vaihdettava uuteen.
Kaikkia lääkinnällisiä laitteita käytettäessä potilasjohdot ja liittimet on reititettävä huolellisesti kiertymisen, kuristumisen tai potilasvamman välttämiseksi.
Tätä laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden läheisyydessä tai niiden päällä tai alla. Jos laitetta on käytettävä muiden laitteiden vieressä tai pinossa, sitä on tarkkailtava huolellisesti sen normaalin toiminnan varmistamiseksi.
Muiden kuin näissä käyttöohjeissa määritettyjen osien ja tarvikkeiden käyttö voi johtaa lisääntyneeseen sähkömagneettiseen säteilyyn ja/tai tämän laitteen heikentyneeseen häiriönsietokykyyn.
Tämän laitteen on mitattava syke asianmukaisesti tarkan SpO_2-arvon saamiseksi. Varmista, ettei asianmukaiselle sykkeen mittaamiselle ole esteitä ennen SpO_2-arvojen mittaamista.
Tämän laitteen käyttö alle 0,3 %:n minimiamplitudimodulaatiossa voi aiheuttaa epätarkkoja mittaustuloksia.

Varoitukset (jatkuu)

Älä käytä liimateippiä, jos potilaalla esiintyy allergisia reaktioita liima-aineelle.
Anturin liiallista painetta kiinnityskohdassa on vältettävä, sillä se voi vaurioittaa anturin alla olevaa ihoa.
Laite sammuu noin 10 minuutin kuluttua siirryttyään pariston kriittisen alhaisen varauksen tilaan.
Varmista ennen paristojen vaihtamista, että laite on pois päältä ja että anturi ei ole kiinni sormessa tai varpaassa.
Radiotaajuusenergiaa käyttäviä kannettavia viestintälaitteita, kuten matkapuhelimia tai radioita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:n (12 tuuman) säteellä ME-järjestelmän mistä tahansa osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Varotoimet

Antureiden mukana toimitettu käyttöohje on luettava huolellisesti ennen käyttöä.
Laitetta ei käytetä apnean valvontaan.
Varmista, että kaikki merkkivalot syttyvät käynnistystestin aikana. Jos merkkivalo ei syty, laitetta ei saa käyttää. Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.
Käytössä oleva defibrillaattori voi haitata tämän laitteen toimintaa.
Laite ei välttämättä toimi kaikilla potilailla. Jos vakaita lukemia ei saada, sen käyttö on lopetettava.
Pulssioksimetrissa on liikettä sietävä ohjelmisto, joka minimoi liikkeen aiheuttamien artefaktojen tulkitsemista hyväksi sykkeeksi virheellisesti. Joissakin tilanteissa pulssioksimetri voi silti tulkita liikkeen hyväksi sykkeeksi. Potilaan liikkumista on minimoitava niin paljon kuin mahdollista.
Korvapidike- ja heijasteantureita ei suositella lasten tai vastasyntyneiden käyttöön. Näiden antureiden tarkkuutta ei ole määritetty lapsilla tai vastasyntyneillä käytettäessä.
Laitetta tai antureita ei saa höyrysteriloida autoklaavissa tai upottaa nesteeseen. Laitetta tai sen osia ei saa altistaa liialliselle kosteudelle tai nesteille.
Laitteen tai antureiden puhdistamiseen ei saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita.
Oksimetrin anturi ei ehkä toimi kylmissä raajoissa huonon verenkierron johdosta. Lämmitä tai hiero sormea verenkierron parantamiseksi tai muuta anturin paikkaa.
Vaihda paristot niin pian kuin mahdollista sen jälkeen, kun alhaisen pariston merkkivalo syttyy. Vaihda paristot täysin ladattuihin paristoihin.
Käytä ainoastaan Noninin määrittämiä paristotyyppejä tämän pulssioksimetrin kanssa.
Täysin ladattuja ja osittain ladattuja paristoja ei saa käyttää yhdessä samanaikaisesti. Tämä voi aiheuttaa paristojen vuotamisen.
Kun paristoja vaihdetaan, ainoastaan paristolokeron luukku saa olla auki. Pulssioksimetrin sisällä ei ole muita käyttäjän huollettavia osia kuin vaihdettavat paristot.
Laitteen ja sen osien hävittämisessä on noudatettava paikallisia ja maakohtaisia säännöksiä ja kierrätysohjeita paristot mukaan lukien.
Paristot voivat vuotaa tai räjähtää, jos niitä ei hävitetä asianmukaisesti.
Vaihda paristot, jos laitetta on varastoitu yli yhden kuukauden ajan.

Varotoimet (jatkuu)

Tämä laite noudattaa lääkinnällisten sähkölaitteiden ja/tai -järjestelmien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia IEC 60601-1-2-standardin säännöksiä. Nämä säännökset on tarkoitettu antamaan kohtuullinen suoja haitallista häiriötä vastaan tyypillisessä lääkinnällisessä asennusympäristössä. Koska suurtaajuusenergiaa käyttäviä tiedonvälityslaitteita ja muita sähkökohinaa aiheuttavia lähteitä käytetään erittäin paljon sairaalaympäristössä ja muissa lääkinnällisissä ympäristöissä, on mahdollista että voimakas häiriö laitteen lähellä tai lähteen voimakkuus voivat haitata tämän laitteen käyttöä. Lääkinnällinen sähkölaitteisto vaatii erityisvarotoimia sähkömagneettista häiriötä vastaan, ja laite on asennettava ja sitä on käytettävä sähkömagneettista häiriötä koskevien määritysten mukaisesti.

Euroopan parlamentin ja neuvoston sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin (WEEE-direktiivi, 2002/96/EY) mukaan tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Tämä laite sisältää WEEE-materiaaleja. Laitteen jälleenmyyjältä saa lisätietoja sen palauttamisesta tai kierrättämisestä. Jos et ole varma jälleenmyyjän yhteystiedoista, soita Noninille, josta saat kyseiset tiedot.

Tämän laitteen näyttö tyhjenee, jos riittävän hyviä signaaleja ei saada 10 sekuntiin. Tiedot päivitetään 1,5 sekunnin välein.

Tämä laite on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat vaikuttaa pulssioksimetrin toimintaan tai mittaustulosten tarkkuuteen:

- huoneen liiallinen valo
- liiallinen liikkuminen
- sähkömagneettinen häiriö
- verenkierron estyminen (valtimokatetrit, verenpainemansetit, infuusioletkut, jne.)
- kostea anturi
- virheellisesti kiinnitetty anturi
- väärä anturityyppi
- riittämätön signaali
- laskimosykkeet
- anemia tai alhainen hemoglobiinipitoisuus
- indosyaanivihreä ja muut suonensisäiset väriaineet
- karboksihemoglobiini
- methemoglobiini
- ei-toiminnallinen hemoglobiini
- tekokynnet tai kynsilakka

Toimintatesteriä ei voi käyttää pulssioksimetrin monitorin tai anturin tarkkuuden arviointiin.

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

Tämä laite on sähkökäyttöinen tarkkuusinstrumentti ja sen saa korjata ainoastaan koulutetut Noninin huoltohenkilöt. Pulssioksimetria ei voi korjata paikan päällä. Sen koteloa ei saa yrittää avata tai elektroniikkaa korjata. Kotelon avaaminen voi vaurioittaa pulssioksimetria ja mitätöi takuun.

Jos näyttää siltä, että järjestelmän on avannut paikan päällä Noninin palvelukseen kuulumaton henkilö, jos järjestelmää on käytetty väärin tai laiminlyöty, takuu on kokonaisuudessaan mitätön.

Vaihda paristot 30 sekunnin kuluessa, jotta asetukset (muistiin tallennetut päivämäärä, kellonaika ja potilastiedot) eivät poistu muistista tai tiedot korruptoidu.

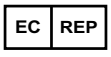
Radiot, matkapuhelimet tai samantyyppiset laitteet voivat vaikuttaa laitteistoon ja ne on pidettävä vähintään 2 metrin etäisyydellä laitteesta.

Jos verkostoliitäntä (sarjakaapeli/liittimet/langaton yhteys) ei toimi, tiedonsiirto ei onnistu.

Symbolien merkitys

Tässä taulukossa kuvataan mallissa 2500 ja tässä käyttöoppaassa olevat symbolit.

Taulukko 1: Tuotetarrojen symbolit

Symboli	Kuvaus
	Huomio
	Katso käyttöohjeita.
	Noudata käyttöohjeita
	Lääkinnällinen laite
	Tyypin BF potilasliitäntä (potilaseristys sähköiskulta).
	Sähköiskua, tulipaloa ja mekaanisia vaaroja koskevat UL-merkit (Kanada ja Yhdysvallat) ainoastaan UL 60601-1- ja CAN/CSA- C22.2 No. 601.1 -säännösten mukaisesti.
	CE-merkki ilmaisee säännöstenmukaisuutta lääketieteellisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
	Ei MK-turvallinen
	Sarjanumero (sijaitsee takakannen alla).
IP32	Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun kotelo on korkeintaan 15 asteen kulmassa, ja halkaisijaltaan vähintään 2,5 mm olevien vieraiden kiinteiden esineiden sisäänpääsyltä IEC 60529:n mukaisesti.
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäiliötä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi).
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Valmistusmaa

Taulukko 1: Tuotetarrojen symbolit

Symboli	Kuvaus
%SpO_2	%SpO_2-näyttö
	Syketiheysnäyttö
	Sykevalo
	Paristovalo
	Ei hälytyksiä
	Laitekohtainen tunnus
	Maahantuoja
	Jälleenmyyjä
	Pidä kuivana
	Käsittele varoen
	Varastointi-/kuljetuskosteusalue (soveltuvissa tapauksissa)
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Ei saa käyttää uudelleen.
Etupaneelin painikkeet	
	Virtapainike
	Käyttöpainike

Näytöt ja merkkivalot

SpO_2-näyttö

SpO_2-näyttö on ylempi numeerinen näyttö (sen tunnistaa %SpO_2-symbolista). Tämä 3-numeroinen digitaalinen näyttö näyttää senhetkisen happisaturaatioprosentin.

Syketiheysnäyttö

Syketiheysnäyttö on alempi numeerinen näyttö (sen tunnistaa ❤-symbolista). Tämä 3-numeroinen digitaalinen näyttö näyttää syketiheyden sykkeinä minuuteissa.

Sykevalo

Sykevalo (sen tunnistaa ⎍-symbolista) on kolmivärinen merkkivalo, joka vilkkuu yhden kerran havaitun sykkeen aikana. Sykevalo muuttaa väriä mahdollisesti SpO_2-tietohin vaikuttavien sykeaaltomuotosignaalien mukaisesti. Se voi vilkkua vihreänä, keltaisena tai punaisena.

- **Vihreä** merkitsee hyvää sykesignaalia.
- **Keltainen** merkitsee välttävää sykesignaalia. Sykesignaalin laatua voidaan parantaa vaihtamalla anturin paikkaa, käyttämällä toista anturityyppiä, kontrolloimalla potilaan liikkumista tai parantamalla alueen verenkiertoa.
- **Punainen** merkitsee riittämätöntä sykesignaalia. Kun sykevalo on punainen, SpO_2- ja syketiheysarvoja ei päivitetä. Noin 10 sekunnin kuluttua arvot muuttuvat viivoiksi, mikä ilmaisee että mittaaminen ei ole mahdollista.

Paristovalo

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

Anturivika tai heikko signaali

Jos laite havaitsee anturin vikatilanteen (anturi ei ole kiinni, siinä on toimintahäiriö, se on kohdistettu väärin tai se ei ole yhteensopiva monitorin kanssa) tai jos pulssioksimetrin signaalia ei enää havaita, SpO_2-näytön vasemmanpuoleiseen numerokenttään tulee viiva. Näytössä olevat lukemat pysyvät muuttumattomina 10 sekuntia, jos pulssioksimetrin anturin vikatilanne tai riittämätön signaalitila jatkuu.

Jos anturin vikatilannetta tai riittämätöntä signaalia ei korjata, muuttumattomat lukemat ja vasemmanpuoleinen viiva vaihtuvat viivoiksi sekä SpO_2- ja syketiheysnäyttöjen keskimmäisessä numerokentässä 10 sekunnin kuluttua.

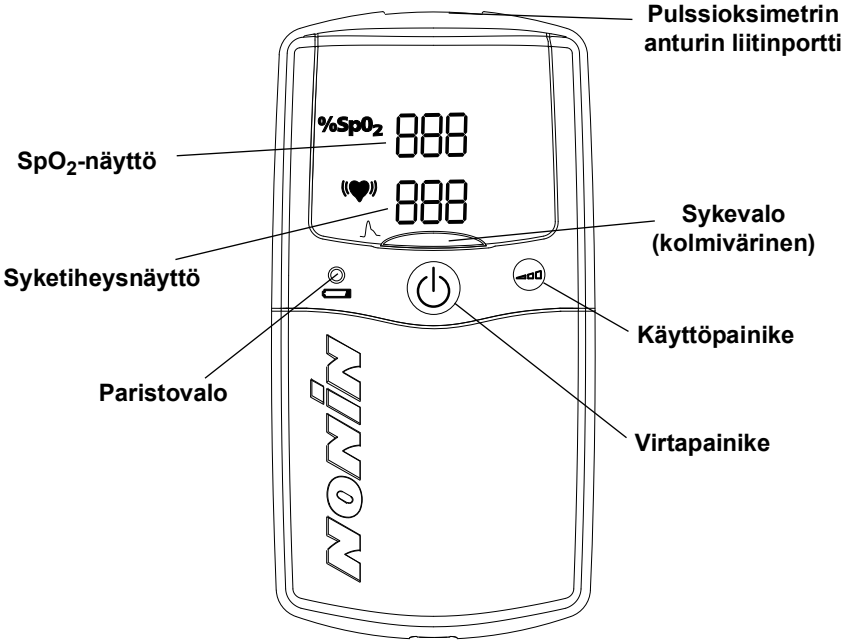
Kun anturin vikatilanne tai riittämätön signaali on korjattu, SpO_2- ja syketiheysnäytöt palaavat normaaliin toimintaan.

PalmSAT-pulssioksimetrin käyttäminen

Mallin 2500 PalmSAT-pulssioksimetri on digitaalinen kämmen-pulssioksimetri, joka näyttää veren happisaturaation (%SpO_2) ja syketiheyden numeerisina arvoina.

Laite toimii 80 tuntia jatkuvasti alkaliparistojen vaihtojen välillä tai 40 tuntia mallin 2500B ladattavilla NiMH-paristoilla (lisävaruste). Laitetta ei tarvitse kalibroida tai ylläpitää säännöllisin väliajoin lukuun ottamatta alkaliparistojen vaihtoa tai valinnaisen paristopakkauksen lataamista mallin 2500C laturissa (lisätietoja mallin 2500C käyttöoppaassa).

Pulssioksimetri mittaa valtimoveren hemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO_2) mittaamalla puna- ja infrapunavalon imeytymistä vereen. Valtimosuonistossa sykkivän veren absorptiomuutoksia käytetään happisaturaation ja syketiheyden mittaamiseen.

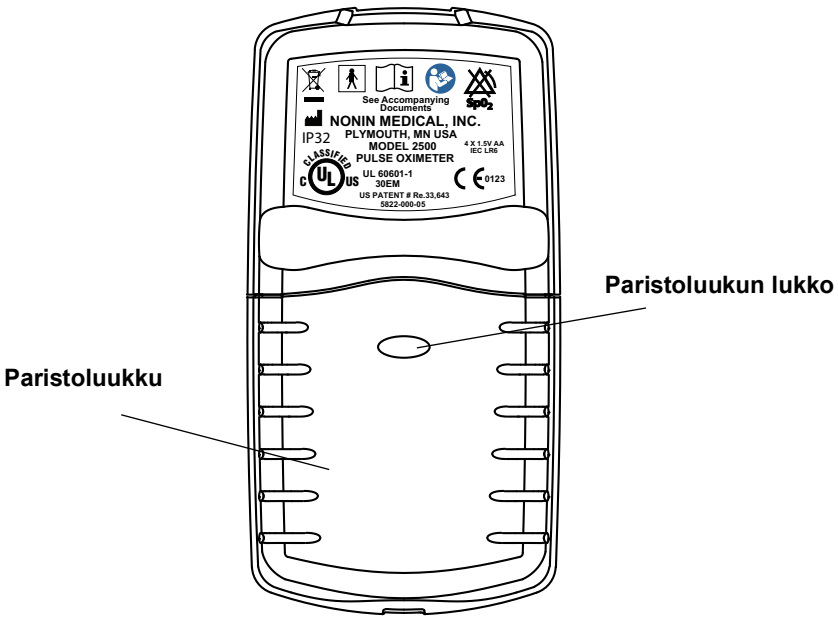


Kuva 1: Näytöt, merkkivalot ja painikkeet

Happisaturaatio ja syketiheys näytetään digitaalisessa valodiodinäytössä. Aina kun syke havaitaan, sykevalo vilkkuu. Potilaan sykkeen laatu ilmaistaan hyvänä (vihreä vilkkuva valo), välttävänä (keltainen vilkkuva valo) tai riittämättömänä (punainen vilkkuva valo). Tämän yksinkertaisen menetelmän avulla käyttäjä saa visuaalisen merkin jokaisen sykkeen aaltomuotosignaalin laadusta käyttäjän tarvitsematta suorittaa monimutkaista aaltomuotoanalyysia.

Mallin 2500 pulssioksimetria voidaan käyttää useiden eri Noninin PureLight-pulssioksimetriantureiden kanssa.

Kun anturi ei ole kiinni pulssioksimetrissa tai ei toimi kunnolla, sykevalo vilkkuu ja/tai näytön SpO_2-arvon vasemmassa numerokentässä on viiva. Kun tyydyttäviä sykesignaaleja ei saada, SpO_2- ja tai syketiheyden numeroarvot muuttuvat viivoiksi. Paristovalo ilmoittaa alhaisesta ja kriittisen alhaisesta paristotilanteesta.



Kuva 2: Kuva takaa

Mallin 2500 pulssioksimetrin purkaminen pakkauksesta

Mallin 2500 pulssioksimetrin järjestelmäkokonaisuus käsittää seuraavat osat:

- 1 mallin 2500 pulssioksimetri
- 1 mallin 2500 käyttöohjeet
- 1 Noninin pulssioksimetrianturi
- 4 AA-koon alkaliparistoa

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

Paristojen asentaminen ja käyttäminen

Mallin 2500 pulssioksimetria voidaan käyttää joko neljää AA-kokoista alkaliparistoa tai valinnaista mallin 2500B ladattavaa NiMH-paristopakkausta käyttäen.

⚠ **VAROTOIMI:** Käytä ainoastaan Noninin määrittämiä paristotyyppejä tämän pulssioksimetrin kanssa.

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

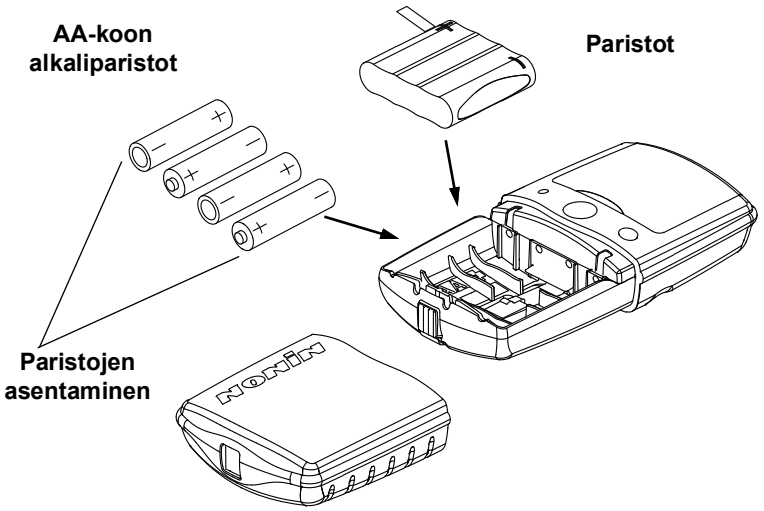
VAROITUS: Laite sammuu noin 10 minuutin kuluttua siirryttyään pariston kriittisen alhaisen varauksen tilaan.

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

⚠ **VAROTOIMI:** Vaihda paristot niin pian kuin mahdollista sen jälkeen, kun alhaisen pariston merkkivalo syttyy. Vaihda paristot täysin ladattuihin paristoihin.

1. Paina paristolokeron luukun lukkoa ja poista pulssioksimetrin pohjassa oleva paristoluukku.
2. Asenna neljä uutta AA-kokoista alkaliparistoa tai ladattava NiMH-paristopakkaus. Varmista, että paristot ovat oikeinpäin paristolokeron napaisuusmerkkien mukaisesti (+ ja -). *Pulssioksimetri ei toimi kunnolla, ellei paristoja ole asennettu oikein.*
3. Aseta luukku takaisin paikalleen ja käynnistä laite. Jos pulssioksimetri ei käynnisty, katso lisätietoja ”vianmääritysosasta”.

⚠ **VAROTOIMI:** Vaihda paristot 30 sekunnin kuluessa, jotta asetukset (muistiin tallennetut päivämäärä, kellonaika ja potilastiedot) eivät poistu muistista tai tiedot korruptoidu.



Kuva 3: Paristojen asentaminen

Tärkeää tietoa paristojen käytöstä

Laite toimii noin 80 tuntia jatkuvasti neljällä AA-kokoisella alkaliparistolla ja noin 40 tuntia jatkuvasti ladattavalla NiMH-paristopakkauksella.

Kellon ja kalenterin asetukset voivat vaikuttaa pariston käyttöikään huomattavasti. Paristot kuluvat tallennuksen aikana, mutta paljon nopeammin, kun kellon ja kalenterin toiminnot on asetettu. Lisätietoja on kellon ja kalenterin asetuksia koskevassa osassa.

AA-paristot

- Jos kellon/kalenterin asetuksia *ei* ole tehty, kun pulssioksimetri varastoidaan, alkaliparistot on vaihdettava 10–12 kuukauden kuluessa, *jos pulssioksimetria ei ole käytetty.*
- Jos kellon/kalenterin asetukset *on* tehty, kun pulssioksimetri varastoidaan, alkaliparistot on vaihdettava 6 viikon kuluessa, *jos pulssioksimetria ei ole käytetty.*
- Pulssioksimetrin käyttäminen lyhentää paristojen vaihtoväliä.

Ladattava NiMH-paristopakkaus

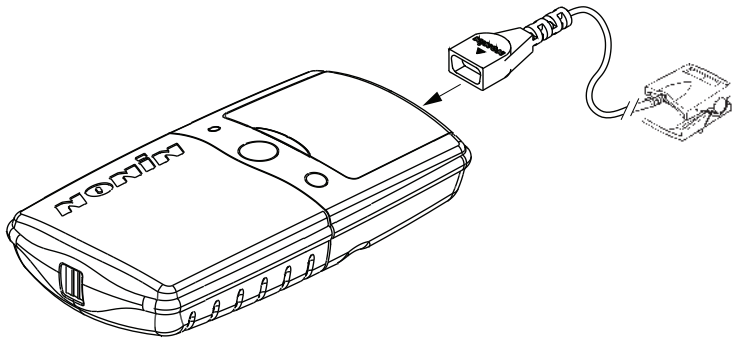
- Jos kellon/kalenterin asetuksia *ei* ole tehty, kun pulssioksimetri varastoidaan, ladattava NiMH-paristopakkaus on ladattava vähintään 2 kuukauden välein, *jos pulssioksimetria ei ole käytetty.*
- Jos kellon/kalenterin asetuksia *ei* ole tehty, kun pulssioksimetri varastoidaan, ladattava NiMH-paristopakkaus on ladattava vähintään 3 viikon välein, *jos pulssioksimetria ei ole käytetty.*
- Pulssioksimetrin käyttäminen lyhentää paristojen uudelleenlatausaikaa.

Paristojen lataaminen (ainoastaan NiMH-paristopakkaus)

- NiMH-paristopakkauksen lataaminen täyteen kestää noin 180 minuuttia, kun paristot ovat täysin tyhjät.
- Ladattavan NiMH-paristopakkauksen odotettu käyttöikä on 500 lataus/käyttöjaksoa tai noin 10 vuotta. Paristopakkaus on ladattava vähintään kerran vuodessa pariston käyttöiän optimoimiseksi.
- AA-alkaliparistoja ei voi ladata uudelleen laturissa.

Anturin liittäminen

Liitä pulssioksimetrin anturi (Nonin-logo ylöspäin) laitteen yläosaan alla olevan kuvan osoittamalla tavalla. Varmista, että anturi on kiinnitetty asianmukaisesti. Lisätietoja pulssioksimetriin kiinnittämisestä on teknisiä tietoja koskevassa osassa tai kyseisen anturin tuoteselosteessa.



Kuva 4: Anturin liittäminen

Käynnistäminen ja sammuttaminen

- Laite **käynnistetään** laitteen etuosassa olevalla virtapainikkeella.
- Laite **sammutetaan** pitämällä virtapainiketta painettuna noin 2 sekuntia.

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

Käynnistyksenaikainen itsetesti

Kun mallin 2500 pulssioksimetri käynnistetään normaalisti, se käy läpi alustusvaiheet ennen mittaustietojen näyttämistä. Käynnistyksen aikana on aina tarkistettava puuttuuko näytöstä merkkivaloja tai osia. Jos merkkivalo tai -ääni ei toimi, laitetta ei saa käyttää. Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen laitteen korjausta tai vaihtoa varten.

Normaalin käynnistysvaiheen aikana laite käy läpi seuraavat vaiheet:

- ”888 888” tulee hetkeksi SpO_2- ja syketiheysnäyttöihin.
- Keltainen paristovalo syttyy muutamaksi sekunniksi.
- Sykevalo muuttuu punaiseksi yhden sekunnin ajaksi, sitten vihreäksi yhden sekunnin ajaksi ja sammuu.
- Muistiin asennettu kellonaika (tunneissa ja minuuteissa, esimerkiksi 04 41) tulee näyttöihin hetkeksi.
- Ohjelmaversio tulee näyttöön hetkeksi seuraavassa järjestyksessä, kukin noin yhden sekunnin ajaksi: pääversio ”r” + 3 numeroa; muistiversio ”n” ”n” (kk) + 3 numeroa.
- = (kaksi viivaa) tulee näyttöön kunnes pulssioksimetri havaitsee oikean sykesignaalin.

HUOMAUTUS: Nämä käynnistysvaiheet vaihtelevat jonkin verran, kun käynnistyksen aikana siirrytään asetustilaan.

Monitorointi

Varmista, että pulssioksimetrin anturi on kiinnitetty potilaaseen asianmukaisesti. Varmista, että pulssioksimetri havaitsee riittävän sykkeen laadun seuraavasti:

- varmista, että sykevalo vilkkuu vihreänä *ja*
- varmista, että syketiheys- ja SpO_2-näytöissä on lukemat *ja*
- varmista, että sykevalo vilkkuu samanaikaisesti syketiheyden kanssa vähintään 10 sekunnin ajan.

Jos sykevalo vilkkuu punaisena tai keltaisena tai epätasaisesti, muuta anturin paikkaa tai vaihda anturia.

Jos anturia ei ole sijoitettu asianmukaisesti tai pulssioksimetriin ei ole kiinnitetty anturia käynnistyksen jälkeen (muutaman sekunnin sisällä käynnistyksestä), sekä SpO_2- että syketiheyden näytöissä on yksi viiva kunnes oikea sykesignaali havaitaan.

Pulssioksimetrin käyttäminen

Mallin 2500 pulssioksimetrin kaikkia toimintoja ohjaavat **virtapainike** ⏻ ja **käyttöpainike**, jotka sijaitsevat laitteen etuosassa.

Asetustila

Asetustilaa käytetään seuraavasti:

1. muistin tyhjentäminen
2. kalenterin ja kellon asettaminen
3. muistitietojen tiedonsiirto.

Asetustilassa **käyttö**- ja **virtapainikkeita** käytetään valintojen tekemiseen.

HUOMAUTUS: Kun kuukausi asetetaan ”00”-asetukselle, kalenterin ja kellon toiminnot poistuvat käytöstä, mikä säästää paristoja.

Asetustilaan siirtyminen

1. Sammuta laite ja pidä **käyttöpainiketta** painettuna samanaikaisesti **virtapainikkeen** kanssa, ja vapauta virtapainike.
2. Vapauta käyttöpainike, kun SpO_2- ja syketiheysnäyttöihin tulee 888 888. Muistiin asetettu kellonaika, esimerkiksi 04 41, tulee näyttöihin hetkeksi ja sen jälkeen CLr no.

Valintojen tekeminen asetustilassa

1. Kun asetustilaan siirrytään, näytössä on CLr no. (Tämä merkitsee sitä, että muistin tyhjennysasetusta säädetään ja oletusarvo on “no” (ei). Lisätietoja taulukossa 2.) Muuta tämän asetuksen arvoa painamalla **käyttöpainiketta** ja vapauta (tai pidä käyttöpainiketta painettuna ja siirry nopeasti säädettävissä olevien arvojen välillä).
2. Kun haluamasi arvo tuleen näyttöön, tallenna arvo painamalla **virtapainiketta** ja vapauta ja siirry sitten seuraavaan säädettävään parametriin seuraavan taulukon mukaisesti.
3. Jatka asetusten säätöä kunnes olet muuttanut kaikki haluamasi asetukset.

Kun asetukset on ohjelmoitu, laite poistuu asetustilasta ja on valmis normaaliin käyttöön.

Taulukko 2: Säädettävät parametrit ja asetukset

Asetus	SpO_2-näytössä	Syketiheysnäytössä näkyvät arvot	Oletusarvo
Muistin tyhjennys[a]	CLr	yes tai no	no
Tyhjennä (vahvista tyhjennys)	dEL	yes tai no	no
Vuosi	y	00 - 99	07

Taulukko 2: Säädettävät parametrit ja asetukset (jatkuu)

Asetus	SpO_2-näytössä	Syketiheysnäytössä näkyvät arvot	Oletusarvo
Kuukausi	nn	00 - 12	00
Päivä	d	01 - 31	00
Tunti	h	00 - 23	00
Minuutti	nn	00 - 59	00

a. Jos sekä CLr-että dEL-asetukseksi (muistin tyhjentäminen) valitaan ”yes”, muisti tyhjentyy ja ohjelma poistuu asetustilasta.

Ylläpito ja huolto

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

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

> ⚠ **VAROTOIMI:** Laitetta tai antureita ei saa höyrysteriloida autoklaavissa tai upottaa nesteeseen. Laitetta tai sen osia ei saa altistaa liialliselle kosteudelle tai nesteille.

> ⚠ **VAROTOIMI:** Laitteen tai antureiden puhdistamiseen ei saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita.

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

Merkkivalot

Käyttäjän tarkoitettu sijainti on 1 metrin etäisyydellä, jotta hän voi nähdä signaalin ja sen tärkeystason oikein.

Seuraavassa taulukossa kuvataan merkkivalot ja niiden tilat.

Tila	Merkkivalo
Sykeaaltomuodon signaali riittämätön	• Sykevalo **vilkkuu** punaisena. • SpO_2- ja syketiheysnäyttöjen numerokenttiin tulee **viivat** 10 sekunnin kuluttua.
Anturivika (anturi irti, anturin toimintahäiriö tai yhteensopimaton monitori)	• Sykevalo **vilkkuu.** • **Viiva (-)** tulee SpO_2-näytön vasemmanpuoleiseen numerokenttään. • SpO_2- ja syketiheyskentät **pysähtyvät** 10 sekunnin ajaksi.
Riittämätön signaali (anturi kohdistettu väärin, ympäristö liian valoisa, kynsilakkaa, tekokynnet, jne.)	• Sykevalo **ei pala.** • **Viiva (-)** tulee SpO_2-näytön vasemmanpuoleiseen numerokenttään. • SpO_2- ja syketiheyskentät **pysähtyvät** 10 sekunnin ajaksi.
Riittämättömät SpO_2- tai syketiheystiedot (liiallinen liike tai epäsäännöllinen syke, jne.) yli 20 sekunnin ajan	• **Viiva (-)** tulee SpO_2- ja syketiheyskenttiin.
Syketiheystiedot eivät päivity yli 30 sekuntiin	• Syketiheyden numerokenttään tulee **viivat.**
Alhainen paristo	• Paristovalo **palaa keltaisena.** Ei vaikuta muihin näyttöihin.
Kriittisen alhainen paristoteho	• Kriittisen alhainen **paristovalo vilkkuu.** • SpO_2- ja syketiheyskentät **ovat tyhjiä.** • Sykevalo **palaa punaisena tai keltaisena.**

Muistitoiminnot

Kun mallin 2500 pulssioksimetri käynnistetään, tieto tallentuu automaattisesti muistiin (lukuunottamatta asetustilaa). Laite voi tallentaa SpO_2- ja syketiheystietoa enintään 72 tunnin ajalta.

HUOMAUTUS: Ainoastaan yli yhden minuutin kestävät tallennustapahtumat tallentuvat muistiin. Muisti tyhjentyy noin 30 sekunnin kuluttua siitä, kun paristot poistetaan. Vaihda paristot välittömästi tallennetun tiedon säilyttämiseksi.

Noninin nVISION-tiedonhallintaohjelmisto on saatavana käytettäväksi Microsoft Windows -käyttöjärjestelmien kanssa.

Laittee muisti toimii ”nauhasilmukkana”. Kun muisti täyttyy, laite poistaa vanhimman tiedon ja tallentaa uusimman tiedon sen tilalle.

Aina kun laite käynnistetään, senhetkiset kellonaika- ja päivämäärätiedot (jos asetukset on asetettu oikein) tallentuvat muistiin, jotta eri tallennustapahtumat on helppo tunnistaa. Potilaan SpO_2- ja syketiheystiedot mitataan ja tallennetaan 4 sekunnin välein.

Happisaturaatioarvot tallennetaan 1 prosentin välein 1–100 prosentin vaihteluvälillä.

Tallennetut syketiheysarvot vaihtelevat 18–300 sykettä/minuutissa. Tallennetut arvot ovat 1 sykettä/min välein 18–200 sykettä/min vaihteluvälillä, ja 2 sykettä/min välein 201–300 sykettä/min vaihteluvälillä.

Viimeiseksi tallennetut tiedot tulostetaan ensin. Esimerkiksi viimeksi tallennetut 4 minuuttia ovat tulosteen ensimmäiset 4 minuuttia.

Muistin lataaminen

HUOMAUTUS: Muistitietojen lataaminen ei tyhjennä muistia.

Muistiin tallennettujen tietojen lataaminen

1. Sammuta laite ja pidä **käyttöpainiketta** painettuna samanaikaisesti **virtapainikkeen** ⏻ kanssa, ja vapauta virtapainike.
2. Vapauta käyttöpainike, kun SpO_2- ja syketiheysnäyttöihin tulee 888 888. Muistiin asetettu kellonaika (esimerkiksi 04 41) tulee näyttöihin hetkeksi ja sen jälkeen CLr no.
3. Tiedot ladataan automaattisesti muistista. Tietoa ladataan 20 minuuttia tallennettua tietoa sekunnissa. 72 tunnin ajalta tallennettu tieto (enimmäismäärä minkä muistiin voi tallentaa) ladataan noin 3,5 minuutissa.
4. Kun tiedot on ladattu, laite on sammutettava ennen uusien potilastietojen keräämistä.
5. Potilastiedot pysyvät muistissa niin kauan kuin paristoissa on riittävästi varausta. (Lisätietoja muistin tyhjentämistä kuvaavassa osassa.) Tyhjennä muisti käyttämällä muistin tyhjennystoimintoa.

Muistin tyhjentäminen

Muistin tyhjennystoiminnolla voit poistaa kaikki muistiin tallennetut tiedot.

Muistin tyhjennystila

1. Siirry asetustilaan. Näyttöön tulee CLr no.
2. CLr voidaan asettaa asetukselle no tai yES.
   - Jos no valitaan CLr-näytöstä (merkitsee sitä, että et haluat tyhjentää muistia), asetustila siirtyy suoraan kalenteri- ja kellonaika-asetuksiin. (Lisätietoja osassa ”Kellonaika- ja kalenteriasetukset”.)
   - Jos yES valitaan CLr-näytöstä, dEL (tyhjennä) tulee SpO_2-näyttöön ja vaihtoehtoina on taas joko no tai yES. Tämä vahvistuspyyntö antaa toisen mahdollisuuden estää muistin tyhjentäminen.
   - Valitse CLr. Siirry arvosta toiseen käyttöpainikkeella.
   - Valitse arvo virtapainikkeella ja siirry seuraavaan asetukseen.
3. dEL voidaan asettaa asetukselle no tai yES.
   - Jos no valitaan dEL-näytöstä (merkitsee sitä, että **et** haluat tyhjentää muistia), asetustila siirtyy suoraan kalenteri- ja kellonaika-asetuksiin. (Lisätietoja osassa ”Kellonaika- ja kalenteriasetukset”.)
   - Jos yES valitaan dEL-näytöstä (merkitsee sitä, että **haluat** tyhjentää muistin), dne CLr tulee hetkeksi näyttöön vahvistaen, että muisti on tyhjennetty. Laite poistuu asetustilasta ja on valmis normaaliin käyttöön.
   - Valitse dEL. Siirry arvosta toiseen käyttöpainikkeella.
   - Valitse arvo virtapainikkeella ja siirry seuraavaan asetukseen.

Kalenterin ja kellon asetukset

HUOMAUTUS: Kun kuukausi asetetaan “00”-asetukselle, kalenterin ja kellon toiminnot poistuvat käytöstä, mikä säästää paristoja.

1. Kun no valitaan muistin tyhjennystilasta, y tulee SpO_2-näyttöön.
2. Valitse vuosi, kuukausi, päivä, tunti ja minuutti selaamalla arvojen välillä käyttöpainiketta käyttäen. Valitse arvo virtapainikkeella ja siirry seuraavaan asetukseen.
3. Poistu asetustilasta painamalla virtapainiketta.

Kun kalenteri- ja kellonaika-asetukset on ohjelmoitu, laite poistuu asetustilasta ja on valmis normaaliin käyttöön.

Tiedonsiirto

Sarjaportti

Mallin 2500 pulssioksimetrin tosiaikainen tiedonsiirto tapahtuu pulssioksimetrin anturin välityksellä (9-nastainen Sub-D-liitin). Alle luetellaan pulssioksimetrin liitinnastojen järjestys.

Taulukko 3: Pulssioksimetrin liitinnastojen järjestys

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

Tosiaikainen tieto siirtyy laitteesta ASCII-sarjamuodossa 9600 baudin nopeudella (9 databittiä, 1 alkubitti ja 1 loppubitti). Tiedonsiirron nopeus on kerran sekunnissa.

HUOMAUTUS: Yhdeksättä databittiä käytetään pariteettiin muistia ladattaessa. Tosiaikatilassa se on aina asetettu merkkitilaan. Tästä syystä tosiaikaista tietoa voidaan lukea kahdeksana databittinä, ei pariteettia.

Muut laitteet pulssioksimetrin lisäksi voivat tulostaa tai näyttää tosiaikaisia tietoja. Käynnistettäessä laite lähettää ensin tunnisteen, josta näkyy tietomuoto, päivämäärä ja kellonaika. Tiedot lähetetään laitteesta kerran sekunnissa seuraavassa muodossa:

SPO2=XXX HR=YYY

jossa ”XXX” edustaa SpO_2-arvoa ja ”YYY” edustaa syketiheyttä. SpO_2- ja syketiheyden näytöissä on ”---”, jos tietoa ei ole saatavilla luettavaksi.

Laitteen kiinnittäminen lääkinnälliseen järjestelmään

Laitteen kiinnittäminen lääkinnälliseen järjestelmään edellyttää, että laitteiden kokoaja tunnistaa, analysoi ja arvioi potilaan, käyttäjien ja kolmansien tahojen riskit. Laitteen kokoamisen jälkeen lääkinnälliseen järjestelmään tehdyt muutokset voivat aikaansaada uusia riskejä ja vaativat lisäanalyysia. Lääkinnälliseen järjestelmään tehdyt muutokset, jotka vaativat arviointia, ovat:

- järjestelmän kokoonpanon muuttaminen
- lisälaitteiden kiinnittäminen tai laitteiden irrottaminen järjestelmästä

- järjestelmään yhdistettyjen laitteiden päivittäminen tai uusiminen

Käyttäjän tekemien järjestelmämuutosten ongelmia ovat muun muassa tietojen menetys tai korruptoituminen.

HUOMAUTUKSET:
- Kun sarjaporttia käytetään laitteen yhdistämiseen muihin laitteisiin, kunkin laitteen puhdistusohjeita on noudatettava.
- Varmista, että kaikki laitteeseen kytketyt laitteet ovat sopivia käytettäväksi potilasympäristössä.

VAROTOIMI: Jos verkostoliitäntä (sarjakaapeli/liittimet/langaton yhteys) ei toimi, tiedonsiirto ei onnistu.

Huolto, tuki ja takuu

> ⚠ **VAROTOIMI:** Tämä laite on sähkökäyttöinen tarkkuusinstrumentti ja sen saa korjata ainoastaan koulutetut Noninin huoltohenkilöt. Laitetta ei voi korjata paikan päällä. Sen koteloa ei saa yrittää avata tai elektroniikkaa korjata. Kotelon avaaminen voi vaurioittaa laitetta ja mitätöi takuun.

> ⚠ **VAROTOIMI:** Jos näyttää siltä, että järjestelmän on avannut paikanpäällä Noninin palvelukseen kuulumaton henkilö, jos järjestelmää on käytetty väärin tai laiminlyöty, takuu on kokonaisuudessaan mitätön.

Pitkälle kehitetty digitaalinen piirilevy mallin 2500 pulssioksimetrin sisällä ei vaadi kunnossapitoa tai kalibrointia. Laitteen käyttöiän edellytetään olevan 5 vuotta. *Nonin ei suosittele mallin 2500 pulssioksimetrin korjausta paikan päällä.* Mallin 2500 pulssioksimetrin sisällä oleva piirilevy on monikerroksinen levy, jossa on hyvin kapeat jäljitykset. Hyvin pienen jäljityskoon johdosta on noudatettava erityistä varovaisuutta osia vaihdettaessa sellaisen pysyvän piirilevyn vaurion estämiseksi, jota ei voi korjata. Useimmat osat ovat pintaliitoskomponentteja ja vaativat erityistä kuumailmajuotos- ja juotoksenpoistolaitteistoa. Mallin 2500 pulssioksimetrin toiminta on testattava kaikkien korjaustoimenpiteiden jälkeen sen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava Nonin-laitteeseensa liittyvistä haittavaikutuksista Nonin Medical, Inc:lle ja tarvittaessa sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Teknisiä lisätietoja saa Noninin teknisestä tuesta seuraavasti:

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

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

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

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

www.nonin.com

Kaikki korjaukset, joita takuu ei kata, tehdään Noninin toimitushetkellä voimassa olevien normaalien korjaushintojen mukaisesti. Kaikkiin korjauksiin sisältyy täydellinen mallin 2500 pulssioksimetrin testaus tehtaan testausmenetelmillä.

Takuu

Takuutiedot ovat seuraavassa osoitteessa: **http://www.nonin.com/warranty/**

Osat ja lisävarusteet

Nonin-osia ja -tarvikkeita koskevat lisätiedot:

- Ota yhteys jälleenmyyjään tai Noniniin soittamalla numeroon (800) 356-8874 (USA ja Kanada), +1 (763) 553 9968 tai +31 (0)13 - 45 87 130 (Eurooppa).
- Verkkosivut www.nonin.com.

VAROITUS: Muiden kuin näissä käyttöohjeissa määritettyjen osien ja tarvikkeiden käyttö voi johtaa lisääntyneeseen sähkömagneettiseen säteilyyn ja/tai tämän laitteen heikentyneeseen häiriönsietokykyyn.

VAROITUS: Potilasvammat vältetään käyttämällä vain Nonin-merkkisiä PureLight®-pulssioksimetriantureita. Nämä anturit on valmistettu vastaamaan Noninin pulssioksimetrien tarkkuusmäärityksiä. Muiden valmistajien antureiden käyttö voi johtaa pulssioksimetrin toimintahäiriöihin.

Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
Laite ei käynnisty.	Paristot ovat tyhjiä.	Vaihda kaikki 4 paristoa.
	Paristot on asennettu väärin.	Varmista, että paristot on asennettu oikein (kaavio paristoluukun sisäpuolella tai tämän käyttöoppaan kuvassa 3, osassa ”Paristojen asentaminen”).
	Paristolokeron metallikontakti puuttuu tai on vaurioitunut.	Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.
SpO_2-näytön vasemmassa numerokentässä on viiva.	Anturivika (anturi irti, anturin toimintahäiriö tai yhteensopimaton monitori)	Varmista, että anturi on kiinnitetty oikein laitteeseen ja potilaaseen. Vaihda anturi, jos ongelma jatkuu.
Sekä SpO_2- että syketiheysnäyttöihin tulee viivat.	Signaalia ei havaittu, koska anturia ei ole liitetty.	Tarkista kaikki anturin liitännät.
	Anturin toimintahäiriö.	Vaihda anturi.
Näytössä oleva syketiheys ei vastaa EKG-monitorissa olevaa syketiheyttä.	Liiallinen liike anturialueella voi estää laitetta saamasta jatkuvaa sykesignaalia.	Eliminoi liike, rajoita liikettä **tai** siirrä anturi uuteen kohtaan.
	Potilaalla voi olla rytmihäiriö, joka johtuu sykkeistä, jotka eivät tunnista riittävän hyvää signaalia anturialueella.	Arvioi potilas.
	Käytössä on yhteensopimaton anturi.	Vaihda anturin Noninin PureLight-anturiin.
	EKG-monitorissa voi olla toimintahäiriö.	Arvioi potilas.
Epäsäännöllinen syke tai keltainen sykevalo vilkkuu, kun sähkökirurgista laitetta käytetään.	Sähkökirurginen laite voi haitata pulssioksimetrin toimintaa.	Arvioi potilas. Siirrä laite, johdot ja anturit niin etäälle sähkökirurgisesta laitteesta kuin mahdollista.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
Sykevalo vilkkuu keltaisena jokaisen sykkeen kohdalla.	Anturialueen sykesignaalin laatu on riittämätön.	Arvioi potilas. Siirrä anturin paikkaa **tai** valitse uusi anturin kiinnityskohta.
Numeronäytön kentistä puuttuu numeroita.	Vialliset valodiodit.	Lopeta laitteen käyttö.
Laitteen toiminta on heikentynyt.	Sähkömagneettinen häiriö (EMI).	Poista pulssioksimetri häiriötä aiheuttavasta ympäristöstä.
Sykevalo ei vilku vihreänä.	Riittämätön sykesignaali **tai** anturi sijoitettu väärään paikkaan.	Vaihda anturin paikkaa.
	Anturi estää verenkiertoa anturin kiinnitysalueella.	Poista verenkiertoa estävä tekijä anturialueella **tai** vaihda anturin paikkaa.
	Huoneessa on liikaa valoa.	Vähennä valoa huoneessa.
	Potilas liikkuu liikaa.	Estä potilasta liikkumasta liikaa.
	Potilas käyttää kynsilakkaa tai tekokynsiä.	Poista kynsilakka ja tekokynnet.
	Jokin seuraavista haittaa toimintaa: • valtimokatetri • verenpainemansetti • infuusioletku	Rajoita tai eliminoi häiriön lähde.
Sykevalo vilkkuu punaisena ja SpO_2- ja syketiheysnäytöissä on viivat.	Riittämätön sykesignaali anturin kiinnityskohdassa.	Arvioi potilas. Siirrä anturin paikkaa **tai** valitse uusi anturin kiinnityskohta.
	Riittämätön sykesignaali liiallisen liikkumisen johdosta.	Estä potilasta liikkumasta liikaa. Siirrä anturia **tai** vaihda anturi uuteen paikkaan.
	Anturin toimintahäiriö.	Vaihda anturi.

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

Tekniset tiedot

HUOMAUTUS: Tämä laite noudattaa lääketieteellisten laitteiden biologista arviointia koskevan ISO 10993-1 -standardin, osan 1 arviointi- ja testausvaatimuksia.

VAROTOIMI: Toimintatesteriä ei voi käyttää pulssioksimetrin monitorin tai anturin tarkkuuden arviointiin.

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

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

Valmistajan ilmoitus

Noudata seuraavassa taulukossa annettuja tämän laitteen IEC-standardin 60601-1-2 vaatimustenmukaisuutta koskevia yksityiskohtaisia tietoja.

Olennainen suorituskyky

Mallin 2500 olennainen suorituskyky on määritelty SpO_2- ja syketiheysmittauksen tarkkuudeksi tai toimintahäiriöstä ilmoittamiseksi. Tarkkuuteen voi vaikuttaa altistuminen sähkömagneettisille häiriöille, jotka eivät kuulu kohdassa *Käyttöindikaatiot lueteltuihin ympäristöihin*. Jos ongelmia ilmenee, siirrä Nonin-järjestelmä pois sähkömagneettisten häiriöiden lähteen luota.

Taulukko 4: Sähkömagneettinen häiriönsieto

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

Taulukko 5: Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti	Vaatimustenmukaisuus	
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	
Säteilysuurtaajuus IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m
	380–390 MHz	27 V/m
	430–470 MHz	28 V/m
	704–787 MHz	9 V/m
	800–960 MHz	28 V/m
	1,7–1,99 GHz	28 V/m
	2,4–2,57 GHz	28 V/m
	5,1–5,8 GHz	9 V/m

Taulukko 6: Ei sovelleta

Harmoniset päästöt (IEC 61000-3-2), jännitteenvälkyntäpäästöt (IEC 61000-3-3), sähköiset nopeat transientit (IEC 61000-4-4), yliaalto (IEC 61000-4-5), jännitekuopat (IEC 61000-4-11), johtuvien häiriöiden sieto (IEC 61000-4-6).
HUOMAUTUS: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

Laitteiston vasteaika

Jos signaali anturista ei ole riittävä, viimeisimmät mitatut SpO_2- ja syketiheysarvot pysähtyvät 10 sekunnin ajaksi ja niiden sijaan tulee näyttöön pisteviivat.

SpO_2-arvot	**Keskiarvo**	**Viive**
Normaali/nopea keskimääräinen SpO_2	4 sykettä eksponentiaalinen	2 sykettä

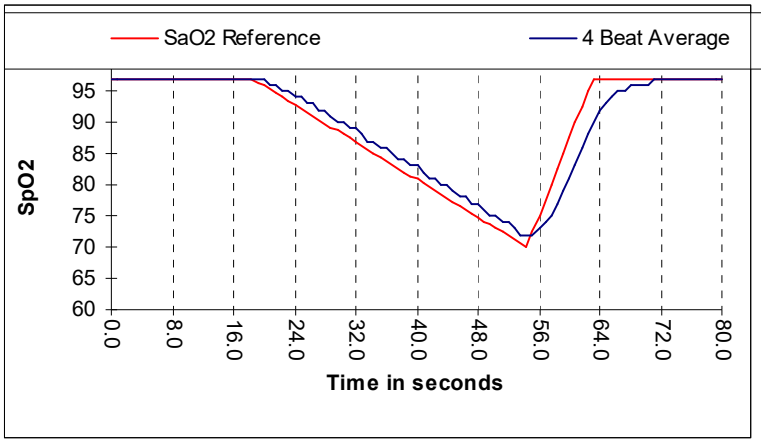
Syketiheyden arvot	**Vaste**	**Viive**
Normaali/nopea keskimääräinen syketiheys	4 sykettä eksponentiaalinen	2 sykettä

Laitteistoviiveet	**Viive**
Näytön päivitysviive	1,5 sekuntia

Esimerkki: SpO_2 eksponentiaalinen keskiarvo

SpO_2 pienenee 0,75 % sekunnissa (7,5 % 10 sekunnissa)

Syketiheys = 75 sykettä/min



Erityisesti tässä esimerkissä:

- 4 sykkeen keskiarvovaste on 1,5 sekuntia.

Testausyhteenveto

Nonin Medical Inc. suoritti SpO_2:n tarkkuus- ja alhaisen verenkierron testauksen seuraavasti:

SpO_2:n tarkkuustestaus

SpO_2:n tarkkuustestaus suoritettiin riippumattomassa tutkimuslaboratoriossa indusoiduissa hypoksiatutkimuksissa vähintään 18-vuotiailla terveillä, tupakoimattomilla mies- ja naispuolisilla tutkittavilla, joiden ihonväri oli vaalea tai tumma, liikettä sisältävissä ja liikkumattomissa olosuhteissa. Antureiden mittaamaa valtimohemoglobiinin saturaatioarvoa (SpO_2) verrattiin valtimohemoglobiinin happiarvoon (SaO_2), joka mitattiin verinäytteistä laboratorion co-oksimetrilla. Antureiden mittaamien arvojen tarkkuutta voidaan verrata co-oksimetrin mittaamiin arvoihin SpO_2-vaihteluvälillä 70–100 %. Tarkkuus laskettiin käyttäen neliöjuuriarvoa (A_{rms}-arvo) kaikkien tutkittavien kohdalla ISO 80601-2-61 -standardin lääketieteellisistä elektronisista laitteista annettujen erityisesti pulssioksimetrien tarkkuus- ja suorituskykyä koskevien määritysten mukaisesti. .

Syketiheyden liiketestaus

Tämä testi mittaa syketiheyden mittaustulosten tarkkuutta pulssioksimetritesterin tuottamassa liikeartefaktasimulaatiotilanteessa. Tämä testi määrittää täyttääkö oksimetri ISO 80601-2-61 -standardin syketiheydelle määrittämät kriteerit simuloiduissa liike-, värinä ja piikkiolosuhteissa.

Alhaisen verenkierron testaus

Tässä testissä käytettiin SpO_2-simulaattoria ja syketiheys simuloitiin säädettävillä amplitudiasetuksilla eri SpO_2-tasoilla oksimetrin luettavaksi. Oksimetrin oli ylläpidettävä tarkkuutta ISO 80601-2-61:n syketiheydelle määrittämien tasojen mukaisesti ja SpO_2:ta alhaisemmalla mahdollisella sykeamplitudilla (0,3 % modulaatio).

Toimintaperiaatteet

Pulssioksimetria on ei-invasiivinen menetelmä, joka lähettää puna- ja infrapunavaloa perfusoidun kudoksen läpi ja tunnistaa valtimosykkeiden aiheuttamat vaihtelevat signaalit. Paljon happea sisältävä veri on kirkkaanpunaista, kun taas vähän happea sisältävä veri on tummanpunaista. Pulssioksimetri mittaa valtimoveren hemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO_2) tämän värieron perusteella mittaamalla puna- ja infrapunavalon suhteen määrän vaihdellessa sykkeiden mukaan.

Tekniset tiedot

Happisaturaation näyttöväli	0–100 % SpO_2
Syketiheyden vaihteluväli	18–321 sykettä minuutissa
Anturien tarkkuus	Yhteensopivien antureiden ilmoitetut tarkkuustiedot löytyvät Noninin antureiden tarkkuusasiakirjasta
Mittausaaltopituudet ja antoteho*	
Punainen:	660 nanometria á 0,8 mW maks. keskiarvo
Infrapuna:	910 nanometria á 1,2 mW maks. keskiarvo
Merkkivalot	
Sykevalo:	LED-valo, kolmivärinen
Numeeriset kentät:	3-numeroiset 7-osaiset nestekidenäytöt, punainen
Paristovalo:	Näyttö, keltainen
Lämpötila	
Käyttö:	0–40 ºC (32–104 ºF)
Tilapäinen käyttö**:	–20–50 ºC (-4–122 ºF)
Säilytys/kuljetus:	–40–70 ºC (-40–158 ºF)
Kosteus	
Käyttö:	15–93 % ei-kondensoiva
Tilapäinen käyttö**:	15–90 % ei-kondensoiva
Säilytys/kuljetus:	Enintään 93 % ei-kondensoiva
Korkeus (käyttö)	Enintään 12 000 metriä
Korkeus (yli-ilmanpaine):	Enintään 4 A
Siirtymäaika (varastoinnista) laitteeseen, joka on käyttövalmis:	Lämpenee 2 minuutin kuluessa -40 °C:sta -20 °C:seen Jäähtyy 4 minuutin kuluessa 70 °C:sta 50 °C:seen
Tehovaatimukset	Neljä 1,5 voltin AA-alkaliparistoa (80 tuntia tyypillisessä käytössä) tai ladattava NiMH-paristopakkaus (40 tuntia tyypillisessä käytössä)
Mitat	Korkeus 13,8 cm x leveys 7,0 cm x syvyys 3,2 cm
Paino	210 g (alkaliparistojen kanssa), 230 g (ladattavan NiMH-paristopakkauksen kanssa)
IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL 60601-1 -vaatimusten mukaiset luokitukset	
Suojaustyyppi:	Sisäinen virtalähde (paristot)
Suojausaste:	Tyypin BF sovellettu osa

Käyttömuoto:	Jatkuva
Kotelon suojausaste nesteitä vastaan	IP32

*Tämä tieto on erityisen hyödyllistä fotodynaamista hoitoa antaville hoitohenkilöille.

**Järjestelmä toimii vähintään 20 minuuttia altistettuna äärimmäisille käytön ympäristöolosuhteille.

Tätä laitetta ei valmisteta luonnonkumilateksista.