NONIN

Brukerhåndbok

Modell 2500 PalmSAT®

Pulsoksimeter

CE 0123

Norsk

Rx Only	**FORSIKTIG! Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller etter ordre fra godkjent helsepersonale.**

	Se bruksanvisningen.
	Følg bruksanvisningen.

Nonin reserverer seg retten til å gjøre forandringer og forbedringer til denne håndboken og produktene som er beskrevet, til enhver tid, uten varsel eller forpliktelse.

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

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

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

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

www.nonin.com

EC REP
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Baunfels, Tyskland

CH REP
MedEnvoy Sveits
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Sveits

Referanser til ”Nonin” i denne håndboken skal bety Nonin Medical, Inc.

Nonin, PalmSAT, PureLight og nVISION er registrerte varemerker eller varemerker for Nonin Medical, Inc.

Microsoft® og Windows® er registrerte varemerker for Microsoft Corporation.

© 2025 Nonin Medical, Inc.

7923-016-08 10/2025

Innhold

Indikasjoner for bruk / Tiltenkt bruk / Tiltenkt formål 1
Kliniske fordeler 1
Advarsler 1
Forsiktighetsregler 2
Guide til symboler 4
Skjermer og indikatorer 6
SpO_2-skjerm 6
Pulshastighetsskjerm 6
Pulskvalitetsskjerm 6
Lavt batteri-indikator 6
Skjerm for følerfeil eller utilstrekkelig signal 6
Slik bruker du PalmSAT-pulsoksimeteret 7
Utpakking av Modell 2500 8
Montering og bruk av batteriene 8
Viktig merknad om batteribruk 9
Med AA-batterier 10
Med gjenoppladbar NiMH-batteripakke 10
Gjenopplading av batterier (bare NiMH-batteripakke) 10
Tilkopling av føleren 10
Strøm av/på 11
Selv-test for strøm på 11
Overvåking 11
Detaljert drift 12
Oppsettingsmodus 12
Gå inn i oppsettingsmodus 12
Foreta valg i oppsettmodus 12
Pleie og vedlikehold 14
Visuelle indikatorer 15
Minnefunksjoner 16
Minnenedlasting 16
Nedlastning av data som er lagret i minne. 16
Stryke minnet 17
Stryke minne-modus 17
Velge Kalender- og klokkeinnstillinger 17
Kommunikasjon 18
Seriell utmating 18
Koble apparatet til et medisinsk system 18

Innhold (forsatt)

Service, støtte og garanti **20**
Garanti 20
Deler og tilbehør **21**
Feilsøking **22**
Teknisk informasjon **24**
Fabrikantens erklæring 24
Essensiell funksjon 24
Utstyrsresponstid 26
Oversikt over testing 27
SpO_2-nøyaktighetstesting 27
Testing av pulshastighetsbevegelse 27
Lav perfusjonstesting 27
Driftsprinsipper 27
Spesifikasjoner 28

Figurer

Figur 1. Skjermer, indikatorer og knapper 7
Figur 2. Oversikt over baksiden 8
Figur 3. Slik installerer du batterier 9
Figur 4. Tilkopling av føleren 10

Tabeller

Tabell 1. Merkesymboler 4
Tabell 2. Justerbare parametre og innstillinger 13
Tabell 3. Tildeling av konnektorstift for pulsoksimeterføler 18
Tabell 4. Elektromagnetisk immunitet 24
Tabell 5. Elektromagnetisk immunitet 25
Tabell 6. Ikke relevant 25

Indikasjoner for bruk / Tiltenkt bruk / Tiltenkt formål

Nonin® Modell 2500 PalmSAT®-pulsoksimeter er indikert til bruk til å måle og vise funksjonell oksygenmetting av arteriell hemoglobin (SpO_2) og pulshastighet for voksne, barn og neonatale pasienter. Utstyret er beregnet til kontinuerlig overvåking og/eller stikkprøver av pasienter i løpet av både bevegelses – og ikke-bevegelsesforhold, for pasienter som er godt eller dårlig perfusert.

Kliniske fordeler

Nonin-pulsoksymetre muliggjør styring av pasienters medisinske tilstander ved å gi rask, nøyaktig, ikke-invasiv oksygenmåling i sanntid for å møte pasientenes medisinske behov.

Advarsler

Dette utstyret må ikke brukes i MR-omgivelser.
Eksplosjonsfare: Må ikke brukes i en eksplosiv atmosfære eller hvis brannfarlige anestesimidler eller gasser er til stede.
Dette utstyret er ikke defibrillasjonssikkert iflg. IEC 60601-1.
Dette utstyret er kun beregnet som et hjelpeutstyr i vurdering av pasienter. Det må brukes sammen med andre metoder for å vurdere kliniske tegn og symptomer.
Oksimeteravlesninger av dette utstyret kan bli påvirket av bruken av en elektrokirurgisk enhet (ESU).
Kontroller påføringsstedet for føleren minst hver 6. til 8. time for å sikre riktig følerinnstilling og hudintegritet. Pasientsensitivitet til sensorer og/eller dobbeltsidige klebestrips kan variere pga. medisinsk status eller hudtilstand.
Bruk bare pulsoksimetersensorer av merket Nonin PureLight® for å unngå pasientskade. Disse sensorene er produsert for å oppfylle de nøyaktige spesifikasjonene for Nonin pulsoksimetre. Bruk av sensorer fra andre produsenter kan medføre at pulsoksimeteret ikke virker som det skal.
Hindre feilaktig ytelse og/eller pasientskade ved å kontrollere kompatibiliteten til overvåkingsapparatet, sensoren(e) og tilleggsutstyr før bruk.
Det er ikke tillatt å modifisere apparatet, da dette kan påvirke apparatets ytelse.
Ikke bruk en skadd føler. Avslutt bruk øyeblikkelig og skift ut føleren hvis føleren blir skadd på noen måte.
Som med alt medisinsk utstyr, skal pasientledninger og tilkoblinger ledes forsiktig rundt pasienten for å redusere risikoen for sammenfloking, kvelning eller pasientskade.
Dette utstyret bør ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis det er nødvendig med bruk av utstyret ved siden av eller stablet, bør utstyret observeres nøye for å bekrefte normal drift.
Bruk av annet tilbehør, andre følere, kabler og strømforsyningsenheter enn de som er spesifisert i listen over deler og tilbehør, kan resultere i økt elektromagnetisk utslipp og/eller nedsatt utstyrsimmunitet.
Dette utstyret må være i stand til å måle pulsen på riktig måte for å oppnå en nøyaktig SpO_2-måling. Bekreft at pulsmålene ikke blir hindret av noe før du stoler på SpO_2-målingen.
Drift av dette utstyret under minimum amplitude på 0,3 % modulasjon kan forårsake unøyaktige resultater.

Advarsler (Fortsatt)

Slutt å bruke klebende tapestrips hvis pasienten har en allergisk reaksjon på klebematerialet.
Unngå for stort trykk på sensorstedet siden det kan forårsake skade på huden under sensoren.
Dette utstyret slår seg av etter ca. 10 minutter ved kritisk Lavt batteri-kapasitet.
Før batteriene skiftes ut må det kontrolleres at enheten er deaktivert og at sensoren ikke sitter på en finger.
Bærbart kommunikasjonsutstyr som mobiltelefoner og radioer (inkludert eksterne enheter som for eksempel antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til enhver del av ME-systemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen fra utstyret bli redusert.

Forsiktighetsregler

Les bruksanvisningen som fulgte med følerne nøye før bruk.
Dette utstyret er ikke en apnémonitor.
Bekreft at alle synbare indikatorer lyser opp i løpet av igangsettings (initialiserings)-sekvensen. Hvis en indikator ikke tennes, må utstyret ikke brukes. Ta kontakt med Nonins teknisk tjeneste for hjelp.
Tilstedværelsen av en defibrillator kan forstyrre utstyrets prestasjon.
Dette utstyret virker muligens ikke på alle pasienter. Avslutt bruken hvis du ikke kan oppnå stabile avlesninger.
Dette utstyret har bevegelsestolerant programvare som minimaliserer sannsynligheten for at bevegelsesartifakt blir feiltolket som god pulskvalitet. Under visse omstendigheter kan utstyret imidlertid tolke bevegelse som god pulskvalitet. Minimaliser pasientbevegelse så mye som mulig.
Øreklips og refleksjonsfølere anbefales ikke til bruk på barn og spedbarn. Nøyaktigheten av disse følerne har ikke blitt fastsatt for bruk på barn og spedbarn.
Ikke autoklaver eller legg utstyret eller følerne i væske. Utstyret eller komponentene må ikke utsettes for sterk fuktighet eller væsker.
Ikke bruk kaustiske eller slipende rengjøringsmidler på utstyret eller følerne.
Oksimeterføleren virker muligens ikke på kalde ekstremiteter pga. redusert sirkulasjon. Varm eller gni fingrene for å øke sirkulasjon eller plasser føleren på ny.
Skift ut batteriene så snart som mulig etter en lavt batteri-indikasjon. Batteriene må alltid skiftes ut med fullt oppladde batterier.
Bruk bare Nonin-spesifiserte batterityper med dette utstyret.
Ikke bruk fullt oppladde og delvis oppladde batterier samtidig. Dette kan forårsake at batteriene lekker.
Ikke fjern andre deksler enn batteridekselet ved skifting av batterier. Det er ingen indre deler som brukeren kan forta service på, bortsett fra de utskiftbare batteriene.
Følg lokale, delstatlige eller nasjonale regler og instruksjoner for gjenvinning mht. kasting eller gjenvinning av utstyret og utstyrskomponentene, inkludert batterier.
Batterier kan lekke eller eksplodere hvis de brukes eller kastes på feil måte.
Fjern batteriene hvis utstyret skal lagres mer enn 1 måned.

Forsiktighetsregler (Fortsatt)

Dette utstyret overholder IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet for medisinsk elektrisk utstyr og/eller – systemer. Denne standarden er utformet til å gi rimelig beskyttelse mot skadelig forstyrrelse i en typisk medisinsk installasjon. På grunn av utbredelsen av radiofrekvensemitterende utstyr og andre kilder for elektrisk støy i helsestell og andre omgivelser, er det imidlertid mulig at høye nivåer av slik forstyrrelse kan forstyrre prestasjonen til dette utstyret pga. nærheten til eller styrken av en kilde. Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler mht. EMC, og alt utstyr må monteres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen som er spesifisert.

Ikke kast produktet som usortert kommunalt avfall i overholdelse av European Directive on Waste and Electric Equipment (WEEE) 2002/96/EC. Utstyret inneholder WEEE-materialer. Ta kontakt med forhandleren mht. å ta tilbake eller gjenvinning av utstyret. Hvis du ikke er sikker på hvordan du tar kontakt med forhandleren, kan du ringe til Nonin for å få kontaktopplysningene til forhandleren.

Skjermen til utstyret vil bli blank etter 10 sekunder med utilstrekkelige signaler. Dataoppdateringperioden er hvert 1,5 sekunder.

Utstyret er utformet til å bestemme prosenten av arteriell oksygenmetting for funksjonell hemoglobin. Faktorer som kan forringe pulsoksimeterytelse eller innvirke på nøyaktigheten til målingen, inkluderer følgende:

- ekstra sterk rombelysning
- ekstra sterk bevegelse
- elektrokirurgisk forstyrrelse
- blodstrømbegrensere (arterielle katetre, blodtrykksmansjetter, infusjonsslanger)
- fuktighet i føleren
- feil påsatt føler
- feil type føler
- utilstrekkelig signal
- venepulseringer
- anemi eller lave hemoglobinkonsentrasjoner
- Kardiogrønn eller andre intravaskulære fargestoffer
- karboksyhemoglobin
- methemoglobin
- dysfunksjonell hemoglobin
- kunstige negler eller neglelakk

En funksjonell tester kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten til en pulsoksimetermonitor eller en føler.

Alle deler og tilbehør koplet til seriellporten til dette utstyret må bli sertifisert iht. minst IEC 60950 eller UL 1950 for databehandlingsutstyr.

Dette utstyret er et elektronisk presisjonsinstrument og må bare repareres av kvalifisert Nonin-personale. Reparasjon på stedet er ikke mulig. Ikke prøv å åpne kassen eller å reparere elektronikken. Åpning av kassen kan skade utstyret og kansellere garantien.

Derfor vil ethvert tegn eller bevis på åpning av systemet, service på stedet av ikke-Nonin-personell, tukling eller enhver form for feilbruk eller misbruk av systemet kansellere garantien i sin helhet.

Erstatt batterier innen 30 sekunder for å unngå tap av innstillinger (dato, tid og pasientdata lagret i minne) eller korrumpering av data.

Radioer og mobiltelefoner eller lignende utstyr kan påvirke utstyret og skal derfor oppbevares i en avstand på minimum 2 meter fra utstyret.

Hvis det oppstår feil på en nettverkskobling (seriekabel / koblinger / trådløse tilkoblinger), kan data gå tapt under overføring.

Guide til symboler

Denne tabellen beskriver symbolene som finnes på Modell 2500 og i denne håndboken.

Tabell 1: Merkesymboler

Symbol	Beskrivelse
	Huomio
	Se bruksanvisningen.
	Følg bruksanvisningen
MD	Medisinsk utstyr
	Anvendt defibrilatorfast del av type BF (pasientisolasjon fra elektrisk støt).
	UL-merke for Canada og USA bare mht. elektrisk støt, brann og mekaniske farer i henhold til UL 60601-1 og CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1
CE 0123	CE-merking som indikerer overholdelse av EU-direktiv nr. 93/42/EEC med hensyn til medisinsk utstyr,
	Ei MK-turvallinen
SN	Serienummer (sitter under dekselet på baksiden).
IP32	Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når kapselen er vinklet 15 grader oppover, og mot inntrengning av fremmedlegemer i fast form som har en diameter på minst 2,5 mm, i henhold til IEC 60529.
	Indikerer separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).
EC REP	Autorisert representant i EU.
CH REP	Autorisert representant i Sveits
	Produsent
	Produksjonsdato
	Produksjonsland
%SpO_2	%SpO_2-skjerm

Tabell 1: Merkesymboler

Symbol	Beskrivelse
	Pulshastighetsskjerm
	Pulskvalitetsskjerm
	Lavt batteri-LED
	Ingen alarmer
	Unik enhetsidentifikator
	Importør
	Distributør
	Oppbevares tørt
	Håndteres forsiktig
	Luftfuktighetsverdier for oppbevaring/transport (hvis aktuelt)
	Skal brukes før
	Må ikke brukes på nytt
Frontpanelknapper	
	Av/på
	Gå fremover

Skjermer og indikatorer

SpO_2-skjerm

SpO_2-skjermen er den øvre numeriske skjermen (identifisert med %SpO_2-symbolet). Denne 3-sifrede lysemitterende diode (LED) –skjermen viser oksygenmettingsprosenten i øyeblikket.

Pulshastighetsskjerm

Pulshastighetsskjermen er den nedre numeriske skjermen (identifisert av ❤-symbolet). Denne 3-siffrete LED-skjermen viser pulshastigheten i puls per minutt.

Pulskvalitetsskjerm

Pulskvalitetsskjermen (identifisert med ⎍-symbolet) er en trefarget LED som blinker én gang for hver puls som oppdages. Pulskvalitetsskjermen forandrer farge for å indikere forandringer i pulsens bølgeformsignal som kan innvirke på SpO_2-data. Den kan blinke grønt, gult eller rødt.

- **Grønt** indikerer et god pulsstyrkesignal.
- **Gult** indikerer et marginalt pulsstyrkesignal. Plasser føleren på nytt, prøv en annen type føler, reduser pasientbevegelse eller forbedre stedets sirkulasjon for å forbedre signalkvaliteten.
- **Rødt** indikerer et utilstrekkelig pulsstyrkesignal. Mens pulskvalitetsskjermen er rød, blir SpO_2 og pulshastighetsverdiene ikke oppdatert. Etter ca. 10 sekunder blir verdiene erstattet med tankestreker som indikerer at avlesninger ikke er mulig.

Lavt batteri-indikator

Når batteriet er kritisk lavt, vil digitalskjermene bli blanke, og pulskvalitetsskjermen vil blinke gult eller rødt, men ikke grønt. Etter 10 minutter med svært lav batterikapasitet, vil pulsoksimeteret slå seg av automatisk.

Skjerm for følerfeil eller utilstrekkelig signal

Hvis utstyret bestemmer at det finnes en følerfeil (en frakopling av føler, svikt, feilinnstilling eller inkompatibilitet med monitoren) eller hvis et pulsoksimeterfølersignal ikke lenger blir oppdaget, vises en tankestrek (-) i stillingen lengst til venstre på SpO_2-skjermen. Avlesningene som blir vist, vil fryse i 10 sekunder hvis feilen med pulsoksimeterføleren eller utilstrekkelig signal fortsetter.

Hvis følerfeilen eller det utilstrekkelige signalet ikke blir rettet, vil de frosne avlesningene og tankestreken i stillingen ytterst til venstre bli erstattet med tankestreker midt på både SpO_2 og pulshastighetskjermene etter 10 sekunder.

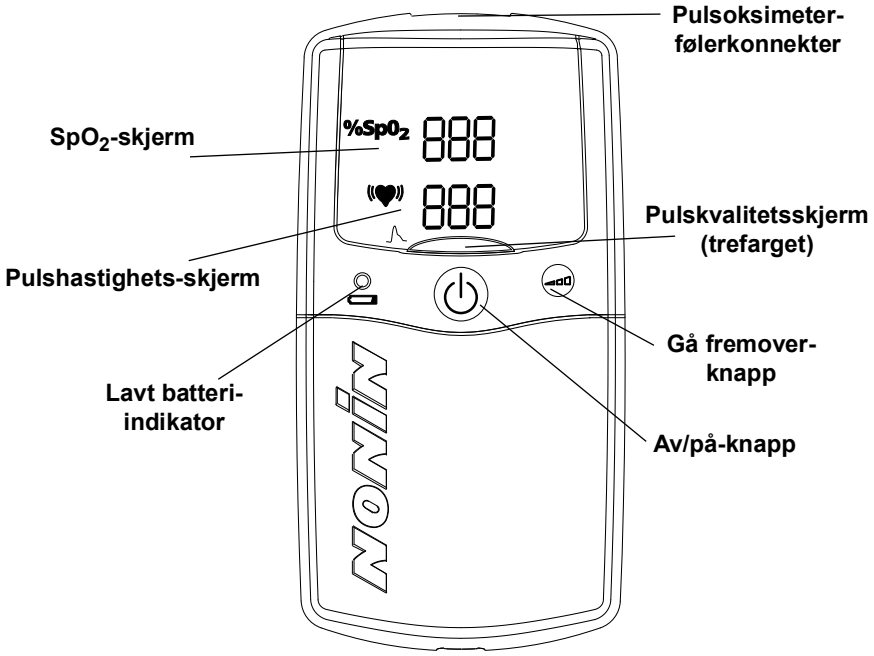
Når følerfeilen eller det utilstrekkelige signalet blir rettet, vil SpO_2 og pulshastighetsskjermene gå tilbake til normal drift.

Slik bruker du PalmSAT-pulsoksimeteret

Modell 2500 PalmSAT er et digitalt, håndholdt pulsoksimeter som viser numeriske verdier for blodoksygenmetting (%SpO_2) og pulshastighet.

Dette utstyret vil vanligvis kjøre i 80 timer kontinuerlig mellom skifting av alkalinbatterier eller i 40 timer med Modell 2500B oppladbare NiMH (nikkelmetallhydrid) –batteripakken (valgfritt). Utstyret trenger ingen rutinemessig kalibrering eller vedlikehold bortsett fra skifting av alkalinbatterier eller gjenoppladning av den valgfrie batteripakken med Modell 2500C-laderstativ (se brukerhåndboken til Modell 2500C).

Pulsoksimeteret fastsetter funksjonell oksygenmetting av arteriell hemoglobin (SpO_2) ved å måle absorberingen av rødt og infrarødt lys som passerer gjennom perfusert vev. Forandringer i absorbsjon som er forårsaket av pulseringen av blod i vaskulærbunnen blir brukt til å fastsette oksygenmetting og pulshastighet.

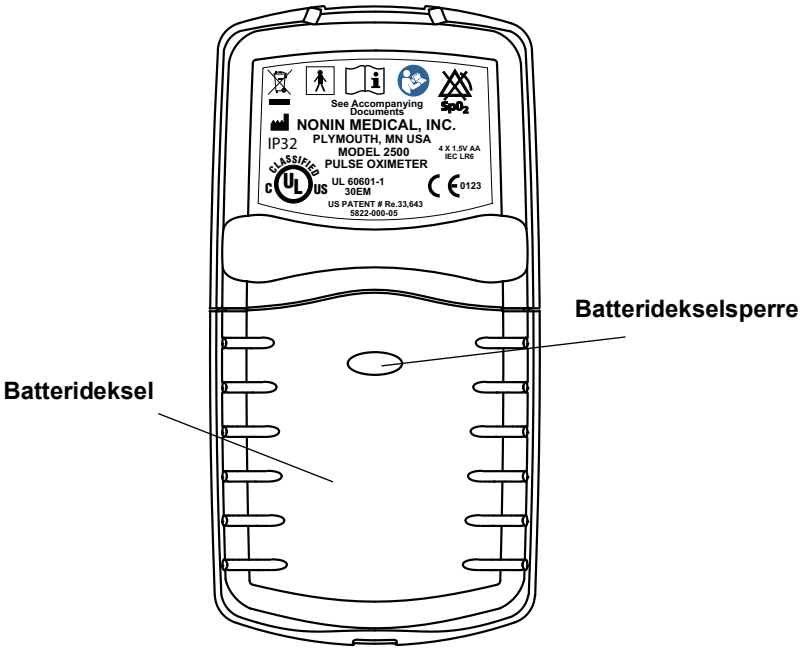


Figur 1: Skjermer, indikatorer og knapper

Oksygenmettings- og pulshastighetsverdier blir vist med digitale, lysemitterende diode (LED)-skjermer. På hver puls som oppdages, blinker pulskvalitetsskjermen. Pasientens pulskvalitetssignaler blir gradert som gode, marginale eller uttilstrekkelige og blir indikert ved at pulskvalitetsskjermen blinker henholdsvis grønt, gult eller rødt. Denne enkle metoden gir brukeren en puls-for-puls visuell indikasjon om bølgeformet signalkvalitet uten at det er nødvendig for brukeren å utføre kompliserte bølgeformanalyser.

Modell 2500-pulsoksimeteret kan brukes med en rekke PureLight-pulsoksimetre av Nonin-merket.

En følerfrakopling eller feil blir indikert av en Utilstrekkelig pulskvalitets-skjerm som blinker og/eller en tankestrek til venstre for SpO_2-verdien på LED-skjermen. Når adekvate pulssignaler ikke blir mottatt, vil SpO_2 og/eller pulshastighetens numeriske verdi bli erstattet med tankestreker. Lave og kritisk lave batteriforhold vil bli indikert av Lavt batteri-indikatoren.



Figur 2: Oversikt over baksiden

Utpakking av Modell 2500

Det komplette Modell 2500-systemet omfatter følgende artikler:

- 1 Modell 2500-pulsoksimeter
- 1 Modell 2500A Bruksanvisning
- 1 Nonin-pulsoksimeterføler
- 4 Alkalinbatterier av AA-størrelse

Bekreft at de oppførte artiklene er pakket sammen med systemet. Ta kontakt med forhandleren hvis noen av artiklene på denne listen mangler eller er skadd. Ta øyeblikkelig kontakt med befrakteren hvis forsendelseskartongen er skadd.

Montering og bruk av batteriene

Modell 2500 kan drives med strøm fra 4 alkalinbatterier av AA-størrelse eller fra den valgfrie gjenoppladbare NiMH-batteripakken, Modell 2500B.

⚠ **FORSIKTIG!** Bruk bare Nonin-spesifiserte batterityper med dette utstyret.

Når batteriet er kritisk lavt, vil digitalskjermene bli blanke, og pulskvalitetsskjermen vil blinke gult eller rødt, men ikke grønt. Etter 10 minutter med svært lav batterikapasitet, vil pulsoksimeteret slå seg av automatisk.

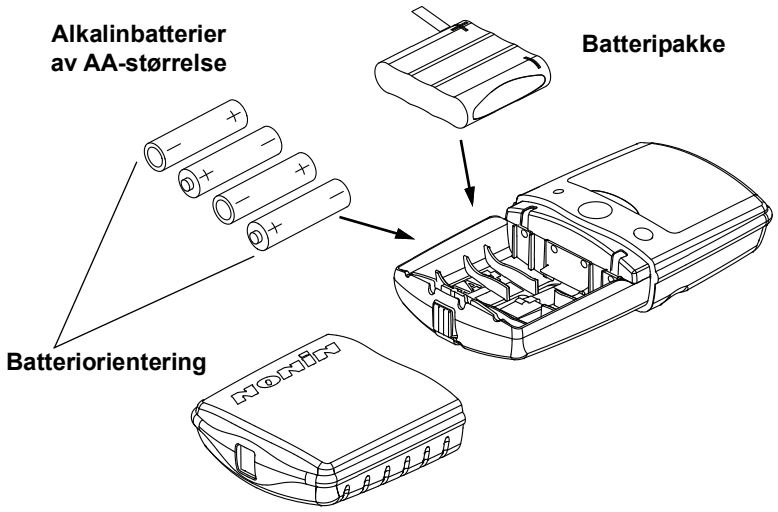
ADVARSEL! Dette utstyret slår seg av etter ca. 10 minutter ved kritisk Lavt batteri-kapasitet.

ADVARSEL! Før batteriene skiftes ut må det kontrolleres at enheten er deaktivert og at sensoren ikke sitter på en finger.

⚠ **FORSIKTIG!** Skift ut batteriene så snart som mulig etter en Lavt batteri-indikasjon. Batteriene må alltid skiftes ut med fullt oppladde batterier.

1. Trykk ned batteridekselsperren og fjern batteridekselet nederst på enheten.
2. Sett inn fire nye alkalinbatterier av AA-størrelse eller en gjenoppladbar NiMH-batteripakke. Vær sikker på at batteriene blir satt inn i riktig stilling som indikert med polaritesmerkingene (+ og -) inne i batterirommet. *Riktig batteriinnstilling er essensielt for riktig drift.*
3. Sett batteridekselet tilbake på plass og skru på utstyret. Hvis utstyret ikke slår seg på, se ”Feilsøking”.

⚠ **FORSIKTIG!** Erstatt batterier innen 30 sekunder for å unngå tap av innstillinger (dato, tid og pasientdata lagret i minne) eller korrumpering av data.



Figur 3: Slik installerer du batterier

Viktig merknad om batteribruk

Fire AA alkalinbatterier gir utstyret ca. 80 timers kontinuerlig drift, mens den oppladbare NiMH-batteripakken gir ca. 40 timer med kontinuerlig drift.

Klokke-/kalenderinnstillinger kan ha betydelig innvirkning på batteriets lagringstid. Batterier tømmes under lagring, men de tømmes mye raskere når enhetens Klokke-/kalenderfunksjoner er innstilt. Se ”Klokkke- og kalenderinnstillinger” for mer informasjon.

Med AA-batterier

- Hvis klokken/kalenderen ikke *er* innstilt når enheten blir lagret, vil alkalinbatterier trenge utskifting om 10-12 måneder *hvis enheten ikke er blitt brukt*.
- Hvis klokken/kalenderen *er innstilt* når enheten blir lagret og *hvis enheten ikkke er blitt brukt*, vil det være nødvendig å skifte ut alkalinbatterier om ca. 6 uker.
- Bruk av oksimeteret vil forkorte den nødvendige utskiftingstiden.

Med gjenoppladbar NiMH-batteripakke

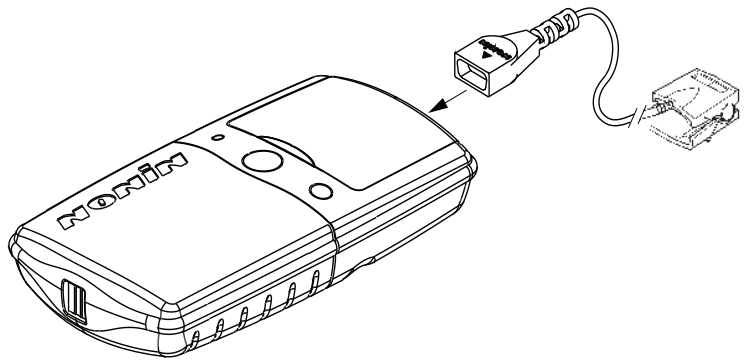
- Hvis klokken/kalenderen ikke *er* innstilt når enheten er lagret, og *hvis enheten ikke er blitt brukt*, vil den gjenoppladbare NiMH-batteripakken trenge oppladning minst hver 2. måned.
- Hvis klokken/kalenderen *er* innstilt når enheten er lagret, og *hvis enheten ikke er blitt brukt*, vil den gjenoppladbare NiMH-batteripakken trenge oppladning minst hver 3. uke.
- Bruk av oksimeteret vil forkorte den nødvendige oppladningstiden.

Gjenopplading av batterier (bare NiMH-batteripakke)

- Fullstendig gjenoppladning av NiMH-batteripakken krever ca. 180 minutter når enheten er fullstendig utladet.
- Den forventede brukbare levetid for den gjenoppladbare NiMH-batteripakken er 500 lade-/utladesykluser eller ca. 10 år avhengig av hva som skjer først. Batteripakken må lades minst én gang hvert år for å opprettholde optimal levetid for batteriet.
- AA-alkalinbatterier kan ikke gjenopplades i oppladningsstativet.

Tilkopling av føleren

Kople pulsoksimeterføleren (med Nonin-logoet vendt opp) til toppen av utstyret som vist. Vær sikker på at føleren er plugget godt inn. Se ”Spesifikasjoner” eller det spesifikke pakkevedlegget til føleren for informasjon om plassering av pulsoksimeterføleren.



Figur 4: Tilkopling av føleren

Strøm av/på

- **Skru på** utstyret ved å trykke på og slippe opp Av-/på-knappen på forsiden av enheten.
- **Skru av** utstyret ved å trykke ned og holde Av-/på-knappen i ca. 2 sekunder.

Utstyret slår seg automatisk av etter 10 minutter uten aktivitet for å spare batterilevetid. Inaktivitet blir indikert med tankestreker på skjermene og kan være et resultat av en føler som er koplet eller plassert feil eller av et utilstrekkelig pulssignal fra pasienten.

Selv-test for strøm på

Når Modell 2500 er skrudd på til normal drift, vil enheten gå syklisk gjennom en igangkjøring-/initialiseringssekvens før den viser gyldig data. Kontroller alltid om det mangler noen indikatorer eller LED-skjermsegmenter i løpet av igangsetting. Hvis en indikator ikke fungerer, må utstyret ikke brukes. Ta kontakt med Nonins teknisk tjeneste for reparasjon eller utskifting.

I løpet av den normale igangsettingssekvensen vil utstyret gå gjennom sykluser på følgende måte:

- ”888 888” vises en kort stund i SpO_2- og pulshastighetsskjermene.
- Den gule Lavt batteri-LED skrus på fast i noen få sekunder.
- Pylsoksimeter-skjermen blir rød i 1 sekund, deretter grønn i 1 sekund og slår seg deretter av.
- Klokketiden som for øyeblikket er innstilt i minnet (i timer og minutter, 04 41 for eksempel) vises på skjermene et kort øyeblikk.
- Programvarens revisjonsnummer (vises i følgende rekkefølge, hver i ca. et sekund): Hovedrevisjon ”r” + 3 sifre, Minnerevisjon ”n” ”n” (for m) + 3 sifre.
- (to tankestreker) vises på skjermene inntil en gyldig puls blir oppdaget.

MERK: Denne igangsettingssekvensen varierer en smule når den går inn i igangsettingsmodus med strømmen på.

Overvåking

Forsikre deg om at pulsoksimeterføleren er riktig plassert på pasienten. Vær sikker på at pulsoksimeteret føler tilstrekkelig pulskvalitet ved å:

- Bekrefte at Pulskvalitetsskjermen blinker grønt *og*
- bekrefte at Pulshastighets- og SpO_2- skjermene vis avlesninger *og*
- bekrefte at den blinkende Pulskvalitetsskjermen er på samme tid som pulshastigheten i minst 10 sekunder.

Plasser føleren igjen eller skift den ut hvis pulskvalitetsskjermen blinker rødt eller gult eller hvis blinkingen er uregelmessig.

Hvis føleren ikke er riktig plassert eller ingen føler er festet til pulsoksimeteret etter igangsetting (noen få sekunder etter at strømmen slås på), vil både SpO_2- og Pulshastighetsskjermen vise en enkel tankestrek inntil det oppdages et gyldig pulssignal.

Detaljert drift

Alle Modell 2500s funksjoner blir kontrollert av **Av-/på-** ⏻ og **Gå fremover-** knappene som sitter på forsiden av enheten.

Oppsettingsmodus

Oppsettingsmodus brukes til å innstille:

1. Slette minne-funksjon,
2. Kalender og klokke- og
3. Spille tilbake minne-funksjon.

I Oppsettingsmodus blir **Gå fremover-** og **Av-/på--**knappene brukt til å foreta alle valg.

MERK: Innstilling av måneden til ”00” kopler ut Kalender- og klokkefunksjonene og hjelper til å spare batterilevetid.

Gå inn i oppsettingsmodus

1. Med enheten av, trykk og hold ned **Gå fremover-**knappen mens du trykker ned og deretter slipper opp **Av-/på--**knappen.
2. Slipp Gå fremover-knappen når 888 888 blir vist på SpO_2 og Pulshastighets-skjermene. Klokketiden som for øyeblikket er innstilt i minnet, 04 41 for eksempel, vises en kort stund på skjermene og derettter viser CLr no seg.

Foreta valg i oppsettmodus

1. Når enheten går inn i Oppsettingsmodus, blir CLr no [Stryke, nei] vist. (Dette indikerer at Stryke minne-innstillingen blir justert og at standard verdien er ”nei”. Se tabell 2.) Trykk ned og slipp **Gå fremover-** knappen for å forandre verdien for denne innstillingen (eller trykk og hold Gå fremover-knappen for å rulle raskt gjennom verdiområdet for justerbare verdier).
2. Når den ønskede verdien viser seg, trykk ned og slipp opp **Av-/på-**knappen for å lagre verdien og gå fremover til det neste justerbare parametret, som oppført i den følgende tabellen.
3. Fortsett denne prosessen inntil alle innstillingene er blitt valgt.

Når innstillingssekvensen er ferdig, går ustyret at av Oppsettings-modus og er deretter klar til å begynne normal drift.

Tabell 2: Justerbare parametre og innstillinger

Innstilling	Vises i SpO_2 skjerm	Verdiområde av verdier som vises på Pulshastighets-skjermen	Standard-verdi
Stryke minne[a]	CLr	yes eller no	no (nei)
Slette (bekreft stryke)	dEL	yes eller no	no (nei)
År	y	00 - 99	07
Måned	nn	00 - 12	00
Dag	d	01 - 31	00
Time	h	00 - 23	00
Minutt	nn	00 - 59	00

a. Å velge ”ja” for både CLr [Stryke] og dEL [Slette]-innstillingene (Stryke minne-funksjon) vil stryke minnet og gå ut av Oppsettings-modus.

Pleie og vedlikehold

Rengjør utstyret separate fra følerne. Se vedkommende følers bruksanvisning for instruksjoner om rengjøring av pulsoksimetersensorer.

Oxitest^{Plus7} fra Datrend Systems, Inc. kan brukes til å kontrollere at pulsoksimeteret fungerer som det skal.

> ⚠ **FORSIKTIG!** Ikke autoklaver eller legg utstyret eller følerne i væske. Utstyret eller komponentene må ikke utsettes for sterk fuktighet eller væsker.

> ⚠ **FORSIKTIG!** Ikke bruk kaustiske eller slipende rengjøringsmidler på utstyret eller følerne.

Rengjør utstyret med en bløt klut fuktet med isopropylalkohol. Ikke hell eller spray væsker på utstyret, og la ikke væske komme inn i åpninger på utstyret. La utstyret tørke grundig før gjenbruk.

Visuelle indikatorer

Den tiltenkte avstanden for en operatør, der han/hun kan oppfatte et visuelt signal og dens prioritet, er 1 meter.

Den følgende tabellen beskriver visuelle indikatorere og forhold.

Forhold	Visuelle indikator
Pulsbølgeform-signal er utilstrekkelig	• Pulskvalitets- **LED blinker** rødt • SpO_2- og hjertehastighets-LEDer viser **tankestreker** etter 10 sekunder
Følerfeil (dvs. frakopling av føler, følerfeil eller uforenlighet med monitoren)	• Pulskvalitets-LED **blinker** • **Tankestrek (-)** vises i stillingen øverst til venstre på SpO_2-skjermen • SpO_2 og hjertehastighets- numeriske skjermer **fryser** i 10 sekunder
Utilstrekkelig signal (feilinnstilling av føler, omgivelseslys, neglelakk/kunstige negler, osv.)	• Pulskvalitets- **LED blinker** • **Tankestrek (-)** vises i stillingen øverst til venstre på SpO_2-skjermen • SpO_2 og hjertehastighets- numeriske skjermer **fryser** i 10 sekunder
Utilstrekkelig SpO_2-eller pulshastighetsdata (overdriven bevegelse eller uregelmessig hjertehastighet, osv.) i mer enn 20 sekunder.	• **Tankestrek (-)** vises på SpO_2- og pulshastighetsskjermer
Pulshastighetsdata ikke oppdatert i mer enn 30 sekunder	• Pulshastighets numerisk skjerm blir **tankestreker**
Lavt batteri	• Lavt batteri-indikatoren er **ensfaget gul LED**. Ingen andre skjermer er påvirket.
Kritisk lavt batteri	• Kritisk lavt batteri- **indicator** blinker • SpO_2 og pulsrate- **LEDer er blanke** • Pulskvalitetsskjermen er **enfarget rød eller gul**

Minnefunksjoner

Hver gang Modell 2500 blir skrudd på (unntatt under Oppstillings-modus), blir data automatisk samlet i minnet. Utstyret kan samle inn og lagre opp til 72 timer med SpO_2- og pulshastighetinformasjon.

MERK: Bare opptegningsøkt som er lengre enn 1 minutt, blir lagret i minne. Minne vil slettes ca. 30 sekunder etter at batteriene fjernes. Erstatt batteriene øyeblikkelig for å unngå å miste lagret data.

Nonins dataadministrasjonsprogramvare nVISION er tilgjengelig til bruk med operativsystemene Microsoft Windows.

Minnet i utstyret fungerer omtrent som en ”endeløs løkke”. Når minnet fylles opp, begynner enheten overskriving av de eldste data med nye data.

Hver gang enheten blir slått på, blir gjeldene tids-/datainformasjon lagret i minne for å tillate en rask differensiering av opptegningsøkt (hvis klokkken er innstilt på riktig måte). Det blir tatt prøve av SpO_2 og pulshastighet og lagret hver 4. sekund.

Oksygenmettingsverdier blir lagret i 1 % inkrementer i verdiområde fra 0 til 100 %.

Den lagrede pulsraten rekker fra 18 til 300 pulser per minutt. De lagrete verdiene er i inkrementer på 1 puls per minutt i intervallet fra 18 til 200 pulser per minutt, og i inkrementer på 2 pulser per minutt i intervallet fra 201 til 300 pulser per minutt.

Det siste data som ble opptegnet, vil være det første data som skrives ut. For eksempel, de siste 4 minuttene av data som ble opptegnet, vil være de første 4 minuttene av utskrift.

Minnenedlasting

MERK: Nedlastning av data i minne sletter ikke minnet.

Nedlastning av data som er lagret i minne.

1. Med enheten av, trykk og hold ned **Gå fremover-**knappen mens du trykker ned og deretter slipper opp **Av-/på--**knappen .
2. Slipp Gå fremover-knappen når 888 888 blir vist på SpO_2- og Pulshastighets-skjermene. Klokketiden som for øyeblikket er innstilt i minnet, 04 41 for eksempel, vises en kort stund på skjermene og deretter vises CLr no [Stryke, nei].
3. Data vil bli automatisk nedlastet fra minne. Data blir nedlastet med en hastighet av 20 minutter av innsamlet data per sekund. Et 72-timers opptegningsøkt (det maksimale minnet som lagres) blir nedlastet på ca. 3,5 minutter.
4. Etter at nedlastningen er ferdig, bør utstyret slås av før det samler inn nye pasientdata.
5. Pasientdata blir holdt i minnet så lenge som batteriene er tilstrekkelig ladet. (Se avsnittet Stryke minne.) Bruk Stryke minne-funksjonene til å stryke minne.

Stryke minnet

Stryke minne-funksjonen lar deg slette alle data som for tiden er lagret i minne.

Stryke minne-modus

1. Gå inn i Oppsettings-modus. CLr no [Stryke, nei] vil bli vist.
2. CLr [Stryke] kan bli innstilt til no eller yES.
   - Hvis no blir lagt inn som svar på CLr [Stryke] som indikerer at du ikke ønsker å stryke minnet), vil Oppsettings-modusen fortsette direkte til Kalender- og klokkeinnstillingene. (Se ”Klokke- og kalenderinnstillinger”).
   - Hvis yES blir lagt inn som respons til CLr [Stryke], da vil dEL [slette] vises på SpO_2-skjermen, igjen med valg av no eller yES. Denne oppfordringen gir deg en ekstra mulighet til å unngå å stryke minnet.
   - Velg CLr [Stryke]; bruk Gå forover-knappen til å rulle gjennom verdiene.
   - Bruk Av-/på-knappen til å godta en verdi og fortsette til den neste innstillingen.
3. dEL [slette] kan bli innstilt til no eller yES.
   - Hvis no blir lagt inn som respons til dEL [slette] (som indikerere at du **ikke** ønsker å stryke minnet), vil Oppsettings-modusen fortsette direkte til Kalender- og klokkeinnstillingene. (Se ”Kalender- og klokkeinnstillinger”).
   - Hvis yES blir lagt inn som svar på dEL [slette], (bekrefter at du **ønsker** å slette minnet), da vil dnE CLr [strøket] vises et kort øyeblikk på skjermene for å indikere at minnet er strøket. Utstyret vil gå ut av Oppsettings-modus og er klar til å begynne normal drift.
   - Velg dEL [slette]. Bruk Gå fremover-knappen til å rulle gjennom verdiene.
   - Bruk Av-/på-knappen til å godta en verdi og fortsette til den neste innstillingen.

Velge Kalender- og klokkeinnstillinger

MERK: Innstilling av måneden til ”00” kopler ut Kalender- og klokkefunksjonene og hjelper til å spare batterilevetid.

1. Etter valg av no i Stryke minne-modus, vil y vises i SpO_2- skjermen.
2. Velg året, måneden, dagen, timen og minuttet ved å rulle Gå fremover-knappen gjennom verdiene. Bruk Av-/på-knappen til å godta en verdi og fortsette til den neste innstillingen.
3. Trykk ned og slipp Av-/på-knappen for å gå ut av Oppsettings-modus.

   Når Kalender- og klokkeinnstillingene er ferdige, går utstyret at av Oppsettings-modus og er deretter klar til å begynne normal drift.

Kommunikasjon

Seriell utmating

Modell 2500 gir mulighet for sanntids datautmating via pulsoksimeterføler-konnektorehn (en 9-stifts Sub-D- konnektor). Tideling av konnektorstift for pulsoksimeterføleren er oppført nedenfor.

Tabell 3: Tildeling av konnektorstift for pulsoksimeterføler

Stiftnummer	Tildeling
1	1-tråd®
2	Infrarød anode, rød katode
3	Infrarød katode, rød anode
4	Serielldata, TTL-nivåer
5	Mottakeranode
6	Type føler
7	Kabelskjerm (Jord)
8	Ingen forbindelse
9	Mottakerkatode, +5 V

Informasjonen fra utstyret, i Sanntids-modus, blir sent i et ASCII-seriellformat ved 9600 baud med 9 databiter, 1 startbit og 1 stoppbit. Data blir matet ut med en hastighet av én gang per sekund.

MERK: Den 9. databiten blir brukt til ulik paritet i minnenedlastning. I Sanntids-modus er den alltid innstilt til merkeforholdet. Sanntidsdata kan derfor leses som 8 databiter, ingen paritet.

Sanntidsdata kan skrives ut eller vises på annet utstyr enn pulsoksimetret. Etter at strømmen blir slått på, blir det sent en overtekst som identifiserer formatet og datoen og tiden. Deretter blir data sent én gang per sekund i følgende format:

SPO_2=XXX HR[hjertehastighet]=YY

Hvor ”XXX” representerer SpO_2-verdien, og ”YYY” representerer pulshastigheten. SpO_2 og pulshastigheten vil bli vist som ”---” hvis det ikke er data tilgjengelig for dataavlesning.

Koble apparatet til et medisinsk system

Når apparatet skal integreres i et medisinsk system, må personen som integrerer systemet identifisere, analysere og evaluere risikoen for pasienten, operatører og tredjeparter. Hvis det medisinske systemet endres etter at apparatet er integrert, kan det oppstå nye risikofaktorer som krever ny analyse. Følgende typer endringer av det medisinske systemet må evalueres:

- Endring av systemkonfigurasjonen
- Tilkobling av apparater til, eller frakobling av apparater fra, systemet

- Oppdatering eller oppgradering av utstyr som er koblet til systemet

Problemer som kan oppstå som følge av systemendringer som foretas av brukeren, kan for eksempel være skade på eller tap av data.

MERKNADER:

- Følg rengjøringsanvisningene for hvert enkelt apparat hvis serieporten skal brukes til å koble apparatet til annet utstyr.
- Kontroller at alt utstyr som kobles til apparatet, egner seg i pasientmiljøet.

FORSIKTIG! Hvis det oppstår feil på en nettverkskobling (seriekabel / koblinger / trådløse tilkoblinger), kan data gå tapt under overføring.

Service, støtte og garanti

> ⚠ **FORSIKTIG!** Dette utstyret er et elektronisk presisjonsinstrument og må repareres av kvalifiserte tekniske fagfolk. Reparasjon å stedet er ikke mulig. Ikke prøv å åpne kassen eller å reparere elektronikken. Åpning av dekselet kan skade utstyret og ugyldiggjøre garantien.

> ⚠ **FORSIKTIG!** Derfor vil ethvert tegn eller bevis på åpning av systemet, service på stedet av ikke-Nonin-personell, tukling eller enhver form for feilbruk eller misbruk av systemet kansellere garantien i sin helhet.

Den avanserte digital kretsteknikken i Modell 2500 trenger ikke periodisk vedlikehold eller kalibrering. Apparatet har en forventet levetid på 5 år. *Nonin anbefaler ikke reparasjon på stedet av Modell 2500.* Kretskortet i Modell 2500 er et flere lags kort som bruker svært smale spor. På grunn av den svært lille sporstørrelsen må det utvises ekstra forsiktighet ved skifting av komponenter for å avverge permanent, ikke-reparerbar skade på kretskortet. De fleste komponenter er overflatemontert og trenger spesiell varmluftstråle loddings- og avloddingsutstyr. Etter at alle reparasjoner er gjort, må Modell 2500 bli testet for å sikre riktig drift.

Brukere og/eller pasienter bør rapportere bivirkninger som involverer deres Nonin-enhet til Nonin Medical, Inc. og den kompetente myndigheten i EU-landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt, hvis det er aktuelt.

For ytterligere teknisk informasjon, ta kontakt med Nonins avdeling for tekniske tjenester på:

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

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

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

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

www.nonin.com

Alt ikke-garantiarbeide skal gjøres iht. Nonins standard takster og priser som gjelder på tidspunktet for levering til Nonin. Alle reparasjoner inkluderer en fullstendig gjentesting av Modell 2500 ved bruk av fabrikkens testeutstyr.

Garanti

For garantiinformasjon gå til: **http://www.nonin.com/warranty/**

Deler og tilbehør

For ytterligere informasjon om deler og tilbehør til Nonin:

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

ADVARSEL! Bruk av annet tilbehør, andre følere, kabler og strømforsyningsenheter enn de som er spesifisert i listen over deler og tilbehør, kan resultere i økt elektromagnetisk utslipp og/eller nedsatt utstyrsimmunitet.

ADVARSEL! Bruk bare pulsoksimetersensorer av merket Nonin PureLight for å unngå pasientskade. Disse sensorene er produsert for å oppfylle de nøyaktige spesifikasjonene for Nonin pulsoksimetre. Bruk av sensorer fra andre produsenter kan medføre at pulsoksimeteret ikke virker som det skal.

Feilsøking

Problem	Mulig grunn	Mulig løsning
Utstyret slår seg ikke på.	Batteriene er utladet.	Skift alle 4 batteriene.
	Batteriene er feilmontert.	Bekreft batteriorientering som er vist på innsiden av batterirommet eller i figur 3: ”Innstallere batteri”-avsnittet i denne brukerhåndboken.
	En metallkontakt i batterirommet mangler eller er skadd.	Ta kontakt med Nonins tekniske tjeneste.
En tankestrek vises i stillingen ytterst til venstre på SpO_2-skjermen	Det finnes en følerfeil (frakopling av føler, følerfeil eller uforenlighet med monitoren)	Bekreft at føleren er riktig koplet til utstyret og pasienten. Skift føler hvis forholdet vedvarer.
Tankestreker vises i både SpO_2- og pulshastighets-skjermene.	Det oppdages ingen signal fordi føleren ikke er plugget inn.	Bekreft følerkoplingene.
	Følersvikt	Skift føleren.
Den viste pulshastigheten samsvarer ikke med puls-hastigheten vist på ECG-monitoren.	Overdreven bevegelse på følerstedet kan forhindre at utstyret oppdager et vedvarende pulssignal.	Eliminer eller reduser grunnen til bevegelsen **eller** plasser føleren på et nytt følersted.
	Pasienten kan ha arytmi som resulterer i noen hjerteslag som ikke oppdager et pulskvalitessignal på følerstedet.	Vurder pasienten.
	En ikke-kompatibel føler blir brukt.	Skift føleren med en PureLight-føler av Nonin-merket.
	ECG-monitoren fungerer muligens ikke på riktig måte.	Vurder pasienten.
En ujevn pulshastighet eller en gul Pulskvalitets-skjerm i løpet av bruk med elektro-kirurgisk enhet (ESU).	ESU kan forstyrre pulsoksimeterytelsen.	Vurder pasienten. Flytt utstyret, kablene og sensorene så langt bort fra ESU som mulig.

Problem	Mulig grunn	Mulig løsning
Pulskvalitets-skjermen blinker gult med hver puls.	Kvaliteten av pulssignalet på følerstedet er utilstrekkelig.	Vurder pasienten. Plasser føleren på ny **eller** velg et alternativt sted for føleren.
Numeriske skjermsegmenter mangler.	Defekte LEDer.	Avslutt bruk av utstyret.
Kvalitetstap i utstyrets ytelse.	Elektromagnetisk forstyrrelse (EMI).	Flytt utstyret bort fra EMI-omgivelsene.
Pulskvalitets-skjermen blinker ikke grønt.	Utilstrekkelig pulssignal **eller** føleren er ikke riktig plassert.	Plasser føleren på ny.
	Føleren begrenser blodsirkulasjonen på følerstedet.	Fjern grunnen til begrensningen for å øke blodsirkulasjonene på følerstedet **eller** flytte føleren.
	Ekstra sterk rombelysning.	Reduser rombelysning.
	Overdreven pasientbevegelse.	Reduser pasientbevegelse.
	Pasienten har neglelakk eller kunstige negler.	Fjern neglelakk eller kunstige negler.
	Kvalitetstap i ytelse fra: • arteriekateter • blodtrykksmansjett • infusjonsledning	Reduser eller eliminer kilden.
Pulskvalitets-skjermen blinker rødt og SpO_2 og/ eller Pulsrateskjermene er tankestreker.	Utilstrekkelig signal på følerstedet.	Vurder pasienten. Plasser føleren på ny **eller** velg et alternativt sted for føleren.
	Utilstrekkelig pulssignal pga. overdreven bevegelse.	Reduser pasientbevegelse. Plasser igjen **eller** flytt føleren.
	Følersvikt	Skift føleren.

Merk: Hvis disse løsningene ikke retter problemet, ta kontakt med Nonins tekniske tjeneste på (800) 356-8874 (USA og Canada), +1 (763) 553-9968, eller +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Teknisk informasjon

MERK: Dette produktet overholder ISO 10993-1, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1 [Biologisk evaluering av medisinsk utstyr del 1]: Evaluering og testing.

⚠ **FORSIKTIG!** En funksjonell tester kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten til en pulsoksimetermonitor eller en føler.

⚠ **FORSIKTIG!** Alle deler og tilbehør koplet til seriellporten til dette utstyret må bli sertifisert iht. minst IEC Standard EN 60950 eller UL 1950 for databehandlingsutstyr.

ADVARSEL: Bærbart kommunikasjonsutstyr som mobiltelefoner og radioer (inkludert eksterne enheter som for eksempel antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til enhver del av ME-systemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen fra utstyret bli redusert.

Fabrikantens erklæring

Se følgende tabell for spesifikk informasjon mht. overholdelse av IEC 60601-1-2 for dette utstyret.

Essensiell funksjon

Den essensielle funksjonen til denne apparatet er definert som SPO_2-nøyaktighet og pulsfrekvensnøyaktighet eller en indikasjon på unormal drift. Nøyaktigheten kan bli påvirket på grunn av eksponering for elektromagnetiske forstyrrelser som er utenfor forholdene oppgitt i *Indikasjoner for bruk*. Hvis det oppstår problemer, flytter du Nonin-systemet bort fra kilden til elektromagnetiske forstyrrelser.

Tabell 4: Elektromagnetisk immunitet

Strålingstest	Overensstemmelse
Dette apparatet er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er angitt nedenfor. Brukeren av dette apparatet skal påse at det brukes i slike omgivelser.	
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B

Tabell 5: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Overensstemmelse	
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	
Radiofrekvent stråling IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m
	380–390 MHz	27 V/m
	430–470 MHz	28 V/m
	704–787 MHz	9 V/m
	800–960 MHz	28 V/m
	1,7–1,99 GHz	28 V/m
	2,4–2,57 GHz	28 V/m
	5,1–5,8 GHz	9 V/m

Tabell 6: Ikke relevant

Harmonisk utstråling (IEC 61000-3-2), spenningsflimmerutstråling (IEC 61000-3-3), elektriske raske transienter (IEC 61000-4-4), strømstøt (IEC 61000-4-5), spenningsfall (IEC 61000-4-11), ledet immunitet (IEC 61000-4-6).
MERK: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygningsstrukturer, gjenstander og mennesker.

Utstyrsresponstid

Hvis signalet fra sensoren er dårlig, vil de sist målte verdiene for SpO_2 og pulsfrekvens fryses i 10 sekunder, før de erstattes med streker.

SpO_2- verdier	**Gjennomsnittlig**	**Latens**
Standard/hurtig gjennomsnittlig SpO_2	4 slag eksponensiell	2 slag

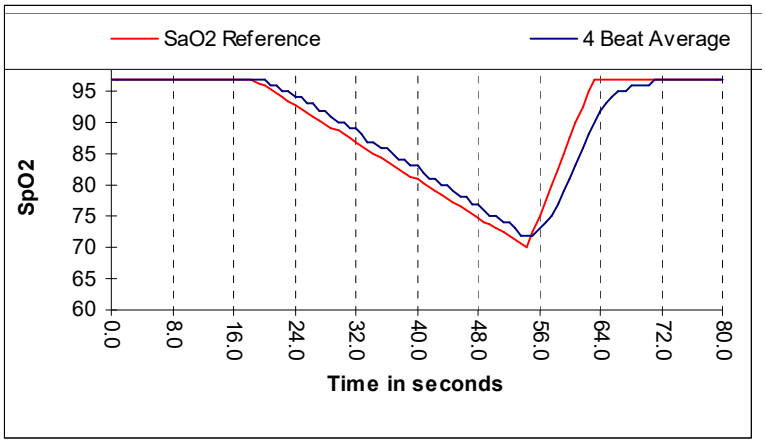
Pulshastighetsverdier	**Respons**	**Latens**
Standard/hurtig gjennomsnittlig pulshastighet	4 slag eksponensiell	2 slag

Utstyrsforsinkelser	**Forsinkelse**
Forsinkelse ved skjermoppdatering	1,5 sekunder

Eksempel – SpO_2-eksponensielt gjennomsnitt

SpO_2- synker 0,75 % per sekund (7,5 % i løpet av 10 sekunder)

Pulshastighet = 75 BPM [slag per minutt]



Spesifikt for dette eksempelet:

- Responsen til 4-slags gjennomsnittet er 1,5 sekunder.

Oversikt over testing

SpO_2-nøyaktighet og lav perfusjonstesting ble utført av Nonin Medical, Inc., som beskrevet nedenfor:

SpO_2-nøyaktighetstesting

Testing av nøyaktigheten av SpO_2, både med bevegelse og uten bevegelse, blir utført under induserte hypoksistudier på friske, mannlige og kvinnelige, ikke-røykende, lys - og mørkhudede forsøkspersoner som er 18 år og eldre. Den målte mettingsverdien av arteriell hemoglobin (SpO_2) av følerne er sammenlignet med oksygenverdi i arteriell hemoglobin (SaO_2) verdi beregnet fra blodprøver med et laboratorium co-oksimeter. Nøyaktigheten av følerne til sammenlikning med co-oksimeterprøvene målt over SpO_2-verdiområdet på 70 – 100 %. Nøyaktighetsdata blir utregnet ved bruk av rot-gjennomsnitt-kvadrat (A_{rms}-verdi) for alle objekter, per ISO 80601-2-61, Medical Electrical Equipment [medisinsk elektrisk utstyr] – spesielle krav for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse av pulsoksimeterutstyr til medisinsk bruk.

Testing av pulshastighetsbevegelse

Denne testen måler nøyaktigheten til pulshastighetsoksimeter med kunstig stimulert bevegelse introdusert av en pulsoksimetertester. Denne testen avgjør om oksimeteret oppfyller kriteriene til ISO 80601-2-61 for pulshastighet i løpet av simulert bevegelse, skjelving og bevegelsestopper.

Lav perfusjonstesting

Denne testen bruker en SpO_2-stimulator for å gi en stimulert pulshastighet med justerbare amplitudeinnstillinger ved forskjellige SpO_2-nivåer som oksimetret skal lese. Oksimeteret må opprettholde nøyaktighet iflg. ISO 80601-2-61 for hjertehastighet og SpO_2-ved den lavest mulige pulsamplitude (0,3 % -modulasjon).

Driftsprinsipper

Pulsoksimetri er en non-invasiv metode som sender rødt og infrarødt lys gjennom perfundert vev og registrerer de varierende signalene som forårsakes av arteriepuls. Godt oksygenert blod er høyrødt, mens dårlig oksygenert blod er mørkerødt. Pulsoksimeteret fastslår funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO_2) ut fra denne fargeforskjellen, ved å måle forholdet mellom absorbert rødt og infrarødt lys når volumet varierer med hvert pulsslag.

Spesifikasjoner

Verdiområde for oksygenmettingsskjerm	0 til 100 % SpO_2
Verdiområde for pulshastighetsskjerm	18 til 321 slag per minutt (BPM)
Presisjon - sensorer	Erklært data om nøyaktighet for kompatible sensorer kan finnes i dokumentet om Nonins sensorpresisjon.
Målinger for bølgelengder og strømytelse*	
Rød:	660 nanometer @ 0,8 mW mak. gjennomsnitt
Infrarød:	910 nanometer @ 1,2 mW mak. gjennomsnitt
Indikatorer	
Pulskvalitetsskjerm:	LED, trefarget
Numeriske skjermer:	3-sifret 7-segment LEDer, røde
Lavt batteri-indikator:	LED, gul
Temperatur	
Drift:	0 til 40 ºC (32 ºF til 104 ºF)
Kortvarig drift**:	-20 til +50 ºC (-4 ºF til 122 ºF)
Oppbevaring/transport:	-40 ºC til 70 ºC (-40 ºF til 158 ºF)
Luftfuktighet:	
Drift:	15 % til 93 % ikke-kondenserende
Kortvarig drift**:	15 % til 90 % ikke-kondenserende
Oppbevaring/transport:	Opptil 93 % uten kondens
Høyde (drifts)	Opp til 12 000 m (40 000 fot)
Høyde (hyperbarisk trykk):	Opp til 4 atmosfærer
Overgangstid (fra lagring) til enhet er klar for tiltenkt bruk:	Innen 2 minutter for oppvarming fra -40 °C til -20 °C Innen 4 minutter for nedkjøling fra 70 °C til 50 °C
Strømkrav	Fire 1,5V AA-størrelse alakalinbatterier (vanligvis 80 timers drift) eller NiMH gjenoppladbar batteripakke (vanligvis 40 timers drift)
Dimensjoner:	13,8 cm H x 7,0 cm B x 3,2 cm D(5,4 tommer H x 2,8 tommer B x 1,3 tommer D)
Vekt	210 g (7,4 unser) (med alkalinbatterier) 230 g (8,1 unser) (med NiMH gjenoppladbar batteripakke)
Klassifisering per IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1 / UL 60601-1	
Type beskyttelse:	Egenstrøm (på batteristrøm)

Type beskyttelse:	Type BF-påført del.
Driftsmodus:	Kontinuerlig
Grad av beskyttelse mot inntrenging i hus	IP32

* Denne opplysningen er spesielt nyttig for klinikere som utfører fotodynamisk behandling.

**Systemet vil fungere i minst 20 minutter når det utsettes for de ekstreme driftsforholdene.

Denne enheten inneholder ikke naturlig lateksgummi.