NONIN

Användarhandledning

Modell 2500
PalmSAT®

Pulsoximeter

CE 0123

Svenska

Rx Only	**OBS! Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.**

	Se bruksanvisningen.
	Följ bruksanvisningen.

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

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

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

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

Tel: +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 Braunfels, Tyskland

CH REP
MedEnvoy Schweiz
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Schweiz

Hänvisningar till ”Nonin” i denna handledning avser Nonin Medical, Inc.

Nonin, PalmSAT, PureLight och nVISION är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Nonin Medical, Inc.

Microsoft® och Windows® är registrerade varumärken som tillhör Microsoft Corporation.

© 2025 Nonin Medical, Inc.

7923-010-08 10/2025

Innehållsförteckning

Indikationer för användning / Avsedd användning / Avsett ändamål 1
Klinisk nytta 1
Varningar 1
Försiktighetsåtgärder 2
Symbolförklaringar 4
Displayer och indikatorer 6
SpO_2-display 6
Pulsfrekvensdisplay 6
Display för pulskvalitet 6
Indikator för låg batterispänning 6
Display för sensorfel eller dålig signal 6
Användning av PalmSAT pulsoximeter 7
Uppackning av modell 2500 8
Insättning och användning av batterier 8
Viktig information angående batterianvändning 10
Med batterier, storlek AA 10
Med återuppladdningsbar NiMH-batterienhet 10
Återuppladdning av batterier (endast NiMH-batterienhet) 10
Anslutning av sensorn 11
Ström på/av 11
Självtest vid påslagning 11
Övervakning 12
Detaljerade anvisningar om användning 13
Inställningsläge 13
Så här går du in i inställningsläget 13
Så här gör du val i inställningsläget 13
Skötsel och underhåll 15
Visuella indikatorer 16
Minnesfunktioner 17
Minneshämtning 17
Hämtning av data i minnet 17
Radering av minnet 18
Minnesraderingsläget 18
Inställning av datum och klockslag 18
Kommunikationer 19
Seriella utdata 19
Ansluta enheten till ett medicinskt system 20

Innehållsförteckning (fortsat)

Service, support och garanti 21
Garanti 22
Komponenter och tillbehör 22
Felsökning 23
Teknisk information 26
Deklaration utfärdad av tillverkaren 26
Väsentlig prestanda 26
Reaktionstid för utrustning 28
Testsammanfattning 29
Testning av SpO_2-noggrannhet 29
Testning av pulsfrekvens vid rörelse 29
Lågperfusionstestning 29
Driftsprinciper 29
Specifikationer 30

Figurer

Figur 1. Displayer, indikatorer och knappar 7
Figur 2. Sedd bakifrån 8
Figur 3. Insättning av batterier 9
Figur 4. Anslutning av sensor 11

Tabeller

Tabell 1. Märkningssymboler 4
Tabell 2. Inställbara parametrar och inställningar 14
Tabell 3. Funktionerna för pulsoximetersensorns kontaktstift 19
Tabell 4. Elektromagnetisk immunitet 26
Tabell 5. Elektromagnetisk immunitet 27
Tabell 6. Ej tillämpligt 27

Indikationer för användning / Avsedd användning / Avsett ändamål

Nonin®-modell 2500 PalmSAT® pulsoximeter är avsedd för mätning och visning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO_2) och pulsfrekvens hos vuxna, barn- och nyfödda patienter. Anordningen är avsedd för kontinuerlig övervakning och/eller enstaka kontroller av patienter såväl i rörelse som i stillhet, samt av patienter med såväl god som nedsatt perfusion.

Klinisk nytta

Nonin pulsoximetrar gör det möjligt att hantera patienternas medicinska tillstånd genom att tillhandahålla snabb, exakt, icke-invasiv syremätning i realtid för att tillgodose patienternas medicinska behov.

Varningar

Denna anordning får ej användas i närvaro av MRT-utrustning.
Explosionsrisk: Detta system får ej användas i områden med explosionsrisk eller i närvaro av lättantändliga anestetika eller gaser.
Denna anordning är inte defibrilleringssäker enligt IEC 60601-1.
Denna anordning är endast avsedd som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. Den måste användas i kombination med andra metoder för bedömning av kliniska tecken och symptom.
Oximetermätningarna med denna anordning kan störas vid samtidig användning av diatermiutrustning.
Inspektera sensorns applikationsställe minst var 6:e till 8:e timme med avseende på korrekt sensorinriktning och hudens tillstånd. Patientens känslighet för sensorer och/eller dubbelsidiga häftremsor kan variera med det medicinska tillståndet och hudens tillstånd.
För att undvika patientskador, använd endast PureLight® pulsoximetersensorer av märket Nonin. Dessa sensorer tillverkas för att uppfylla noggrannhetskraven för Nonin:s pulsoximetrar. Användning av andra tillverkares sensorer kan resultera i felaktig pulsoximeterfunktion.
Verifiera kompatibiliteten mellan övervakningsenheten, sensorn/sensorerna och tillbehören före användning för att förhindra felaktig funktion och/eller patientskador.
Inga modifieringar av denna enhet är tillåtna eftersom de skulle kunna påverka enhetens prestanda.
En trasig sensor får ej användas. Avbryt användningen och byt ut sensorn om den är skadad på något som helst sätt.
Liksom vid all användning av medicinsk utrustning ska alla patientkablar och -anslutningar placeras på sådant sätt att risken för att patienten trasslar in sig, stryps eller skadas på annat sätt elimineras.
Denna anordning ska ej användas intill eller staplad tillsammans med annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda anordningen intill eller staplad tillsammans med annan utrustning måste anordningen observeras noga så att det säkerställs att den fungerar normalt.
Användning av andra tillbehör, sensorer, kablar och nätadaptorer än de som specificeras i listan för delar och tillbehör kan medföra ökad elektromagnetisk emission och/eller nedsatt immunitet hos denna enhet.
Denna anordning måste kunna mäta pulsen korrekt för att ett noggrant SpO_2-mätvärde ska kunna erhållas. Verifiera att ingenting hindrar pulsmätningen innan mätvärdet för SpO_2 betraktas som tillförlitligt.
Användning av denna anordning under en minimiamplitud på 0,3 % modulering kan ge felaktiga resultat.

Varningar (forts.)

Upphör att använda tejpremsor om patienten uppvisar allergisk reaktion mot häftämnet.
Undvik att anbringa kraftigt tryck på sensorplaceringsstället eftersom detta kan skada huden under sensorn.
Denna anordning slås av efter cirka 10 minuters kritiskt låg batterispänning.
Säkerställ att enheten är avstängd och att sensorn inte sitter på ett finger/en tå innan du byter batterier.
Bärbar kommunikationsutrustning som använder radiofrekvenser, såsom mobiltelefoner och radioapparater (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av ME-systemet, inklusive de kablar som tillverkaren har angivit. Detta kan annars leda till försämrad prestanda för denna utrustning.

Försiktighetsåtgärder

Innan sensorerna tas i bruk ska bruksanvisningen som medföljer dem noga läsas igenom.
Denna anordning är inte en apnémonitor.
Kontrollera att alla synliga indikatorer tänds under igångsättningen. Om någon av indikatorerna inte tänd ska anordningen inte användas. Kontakta Nonin:s tekniska service (Technical Service) för hjälp.
Defibrillatorer kan interferera med funktionen hos denna anordning.
Det är inte säkert att denna anordning fungerar på alla patienter. Om stabila mätvärden inte kan erhållas ska användningen upphöra.
Denna anordning är försedd med rörelsetolerant programvara som minimerar risken för att rörelseartefakter feltolkas såsom puls av god kvalitet. Under vissa förhållanden kan anordningen dock fortfarande tolka rörelser såsom puls av god kvalitet. Patientens rörelser bör därför i största möjliga utsträckning minimeras.
Öronclipssensorer och reflektanssensorer rekommenderas inte för användning på barn eller nyfödda. Dessa sensorers noggrannhet vid användning på barn och nyfödda har ej fastställts.
Anordningen eller sensorerna får inte autoklaveras eller nedsänkas i vätska. Anordningen eller komponenter får inte utsättas för kraftig fukt eller vätskor.
Frätande eller slipande rengöringsmedel får inte användas till anordningen eller sensorer.
Det är inte säkert att oximetersensorn fungerar på kalla extremiteter, eftersom blodcirkulationen då är nedsatt. Värm eller gnid fingret så att blodcirkulationen ökar, eller placera om sensorn.
Batterierna ska bytas ut snarast efter indikering av låg batterispänning. Byt alltid ut batterierna med fullt uppladdade batterier.
Använd endast sådana batterier som specificeras av Nonin i denna anordning.
Använd inte fullt och delvis uppladdade batterier tillsammans. Om så sker kan batteriläckage uppstå.
Vid batteribyte får inga andra höljen än batteriluckan tas av. Inga andra invändiga delar än de utbytbara batterierna kan servas av användaren.
Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende kassering och återvinning av anordningen och dess komponenter, inklusive batterier.
Vid felaktig användning eller bortskaffning kan batterierna läcka eller explodera.
Ta ut batterierna om anordningen ska läggas undan för förvaring under längre tid än en månad.

Försiktighetsåtgärder (forts.)

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

I överensstämmelse med europadirektivet avseende hantering av avfall från elektronisk och elektrisk utrustning (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE), 2002/96/EC, ska denna produkt inte kasseras som ej separerat kommunalt avfall. Denna anordning innehåller WEEE-material. Kontakta distributören avseende hämtning eller återvinning av anordningen. Om du är osäker på hur du kan nå distributören kan du ringa Nonin för kontaktinformation.

Denna anordnings display kommer att tömmas efter 10 sekunder vid inadekvata signaler. Datauppdatering sker var 1,5:e sekund.

Denna anordning är konstruerad för mätning av den procentuella arteriella syrgasmättnaden hos funktionellt hemoglobin. Faktorer som kan försämra pulsoximeterprestanda eller påverka noggrannheten hos mätningen innefattar följande:

- starkt omgivande ljus
- kraftiga rörelser
- interferens från diatermiutrustning
- blodflödesbegränsare (artärkatetrar, blodtrycksmanschetter, infusionsslangar m.m.)
- fukt i sensorn
- felaktigt fastsatt sensor
- felaktig sensortyp
- dålig signal
- venpulsationer
- anemi eller låg hemoglobinkoncentration
- Cardiogreen och andra intravaskulära färgämnen
- karboxihemoglobin
- methemoglobin
- dysfunktionellt hemoglobin
- lösnaglar eller nagellack

En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera precisionen hos en övervakningsenhet med pulsoximeter eller sensor.

Alla komponenter och tillbehör som ansluts till den seriella porten på denna anordning måste vara certifierade minst enligt IEC 60950 eller UL 1950 avseende utrustning för databehandling.

Denna anordning är ett elektroniskt precisionsinstrument och får endast repareras av utbildad Nonin-personal. Anordningen kan inte repareras på fältet. Försök inte öppna höljet eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kan anordningen komma att skadas och garantin att förfalla.

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

Byt ut batterier inom 30 sekunder för att undvika förlust av inställningar (datum, tid och patientdata förvarade i minnet) eller korruption av data.

Radioapparater, mobiltelefoner och liknande anordningar kan påverka utrustningen och måste hållas på minst 2 meters avstånd från utrustningen.

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

Symbolförklaringar

I denna tabell beskrivs de symboler som återfinns på modell 2500 och i denna handledning.

Tabel 1: Märkningssymboler

Symbol	Förklaring
	Forsigtig
	Se bruksanvisningen.
	Følj bruksanvisningen.
MD	Medicinteknisk produkt
	Patientanvänd del typ BF (patientisolering för skydd mot elektriska stötar).
	UL-märke för Kanada och USA med avseende på elektriska stötar, brandrisk och mekaniska risker endast enligt UL 60601-1 och CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1.
CE 0123	CE-märkning som anger uppfyllande av kraven enligt EC-direktiv nr. 93/42/EEC avseende medicinska anordningar.
	Ikke egnet til brug ved MR
SN	Serienummer (sitter innanför bakpanelen).
IP32	Skyddad mot vertikalt fallade vattendroppar när höljet är vinklat upp till 15 grader, och mot tillträde av fasta, främmande föremål större än eller lika med 2,5 mm i diameter, enligt IEC 60529.
	Anger separat avfallsuppsamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).
EC REP	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen.
CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Tillverkningsland
%SpO$_2$	%SpO$_2$-display

Tabel 1: Märkningssymboler

Symbol	Förklaring
	Pulsfrekvensdisplay
	Display för pulskvalitet
	Lysdiod för låg batterispänning
	Inga larm
	Unik enhetsidentifierare
	Importör
	Distributör
	Förvaras torrt
	Hanteras varsamt
	Luftfuktighet vid förvaring/transport (om tillämpligt)
	Används före
	Får ej återanvändas
Knappar på frontpanelen	
	På/Av
	Framflyttning

Displayer och indikatorer

SpO_2-display

SpO_2-displayen är den övre numeriska displayen (anges av %SpO_2-symbolen). Denna 3-siffriga lysdioddisplay visar den aktuella syremättnaden i procent.

Pulsfrekvensdisplay

Pulsfrekvensdisplayen är den nedre numeriska displayen (anges av ❤-symbolen). Denna 3-siffriga lysdioddisplay visar pulsfrekvensen i antal pulsslag per minut.

Display för pulskvalitet

Pulskvalitetsdisplayen (anges av ⎍-symbolen) är en trefärgad lysdiod som blinkar en gång per detekterat pulsslag. Pulskvalitetsdisplayen ändrar färg för att ange sådana förändringar i pulsens vågformsignal som kan påverka SpO_2-data. Den kan blinka grönt, gult eller rött.

- **Grönt** indikerar god pulsstyrka.
- **Gult** indikerar tveksam pulsstyrka. För att förbättra signalkvaliteten kan man pröva med att placera om sensorn, pröva en annan sensortyp, minska patientens rörelser eller förbättra cirkulationen vid mätstället.
- **Rött** anger otillräcklig pulsstyrka. När pulskvalitetsdisplayen visar rött ljus uppdateras inte värdena för SpO_2 och pulsfrekvens. Efter cirka 10 sekunder ersätts värdena med streck, vilket anger att mätning inte kan utföras.

Indikator för låg batterispänning

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

Display för sensorfel eller dålig signal

Om anordningen detekterar ett sensorfel (en sensorkoppling har lossnat, fel har uppstått, sensorn är felinriktad eller inkompatibel med monitorn) eller om ingen pulsoximetersensorsignal längre detekteras, visas ett streck (-) på platsen för siffran längst till vänster på SpO_2-displayen. De visade avläsningarna fryses i 10 sekunder vid fel på pulsoximetersensorn eller fortsatt dålig signal.

Om sensorfelet eller den dåliga signalen inte åtgärdas, kommer de frysta avläsningarna och strecket i läget längst till vänster att ersättas av streck i mitten på både SpO_2- och pulsfrekvensdisplayen efter 10 sekunder.

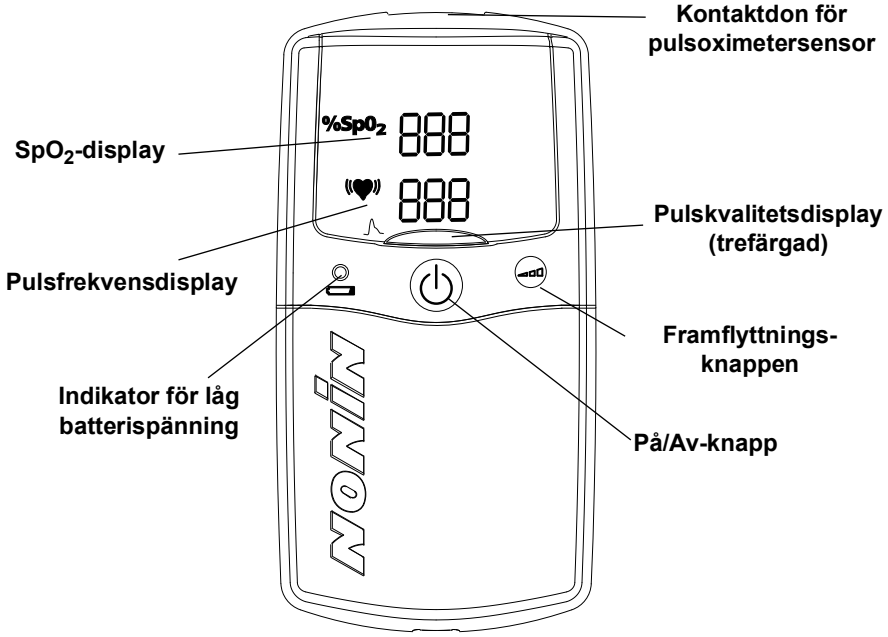
Efter att sensorfelet eller den dåliga signalen åtgärdats återgår SpO_2- och pulsfrekvensdisplayen till normal funktion.

Användning av PalmSAT pulsoximeter

PalmSAT-modell 2500 är en digital, handhållen pulsoximeter som visar numeriska värden för syremättnad i blod (%SpO_2 och pulsfrekvens).

Denna anordning kan normalt drivas kontinuerligt i 80 timmar mellan byten av alkaliska batterier eller i 40 timmar vid användning av den återuppladdningsbara NiMH-batterienheten (NiMH = nickelmetallhydrid), modell 2500B (valfritt tillbehör). Anordningen kräver ingen rutinkalibrering och inget underhåll annat än utbyte av alkaliska batterier eller uppladdning av den valfria batterienheten med laddningsstativsmodell 2500C (se användarhandledningen för modell 2500C).

Pulsoximetern bestämmer den funktionella syrgasmättnaden hos arteriellt hemoglobin (SpO_2) genom mätning av absorptionen av rött och infrarött ljus som passerar igenom perfunderad vävnad. De absorptionsförändringar som uppträder när blodet pulserar igenom kärlbädden används för att bestämma syremättnad och pulsfrekvens.

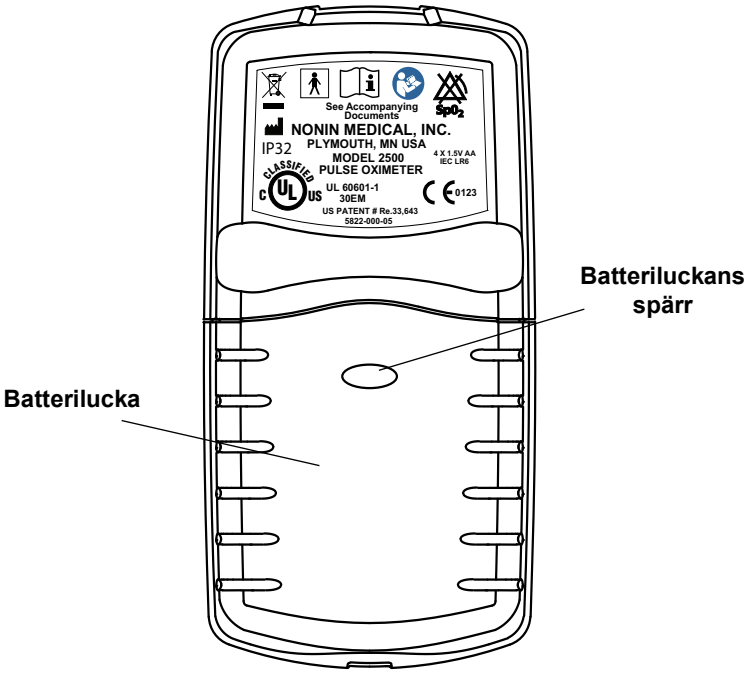


Figur 1: Displayer, indikatorer och knappar

Värdena för syremättnad och pulsfrekvens visas på digitala lyddioddisplayer. Pulskvalitetsdisplayen blinkar för varje detekterat pulsslag. Kvaliteten hos patientens pulssignaler graderas såsom antingen god, tveksam eller dålig och denna gradering anges genom att pulskvalitetsdisplayen blinkar grönt, gult respektive rött. Denna enkla metod visar användaren vågformens signalkvalitet, pulsslag för pulsslag, utan att användaren behöver utföra komplexa vågformsanalyser.

Pulsoximetermodell 2500 kan användas tillsammans med många olika PureLight-pulsoximetersensorer av märket Nonin.

Om en sensorkoppling har lossnat eller sensorn fungerar felaktigt visas detta genom att pulskvalitetdisplayen blinkar och/eller visar dålig pulskvalitet och/eller av ett streck till vänster om SpO_2-värdet på lysdioddisplayen. När tillfredsställande pulssignaler inte erhålls, ersätts de numeriska värdena för SpO_2 och/eller pulsfrekvens med streck. Låg eller kritiskt låg batterispänning anges av indikatorn för låg batterispänning.



Figur 2: Sedd bakifrån

Uppackning av modell 2500

Det kompletta systemet för modell 2500 innehåller följande komponenter:

- 1 Pulsoximeter modell 2500
- 1 Modell 2500 Bruksanvisning
- 1 Nonin pulsoximetersensor
- 4 Alkaliska batterier, storlek AA

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

Insättning och användning av batterier

Modell 2500 kan drivas med 4 st. alkaliska batterier, storlek AA, eller med den valfria, återuppladdningsbara NiMH-batterienheten, modell 2500B.

⚠ **OBS!** Använd endast sådana batterier som specificeras av Nonin i denna anordning.

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

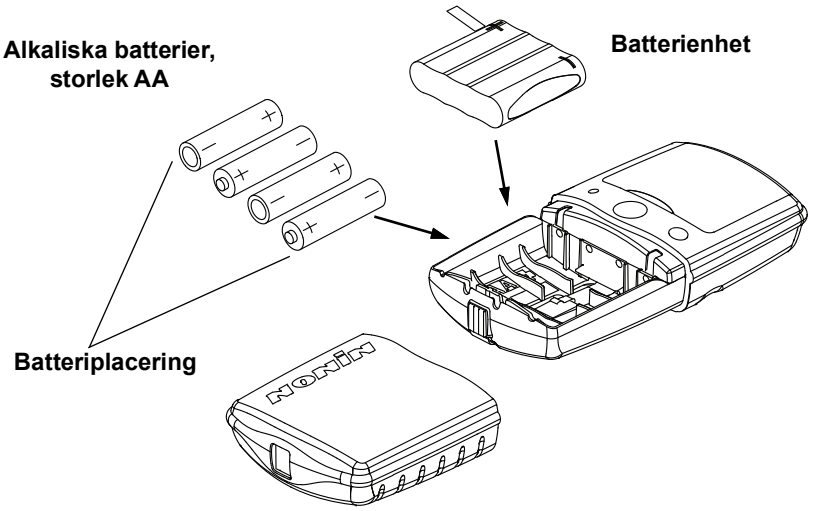
VARNING! Denna anordning slås av efter cirka 10 minuters kritiskt låg batterispänning.

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

⚠ **OBS!** Batterierna ska bytas ut snarast efter att indikation om låg batterispänning visas. Byt alltid ut batterierna med fullt uppladdade batterier.

1. Tryck ned spärren på batteriluckan och ta av luckan nertill på enheten.
2. Sätt in fyra nya alkaliska batterier, storlek AA, eller en återuppladdningsbar NiMH-batterienhet. Kontrollera noga att batterierna sätts in rätt, enligt polaritetsmärkningen (+ och –) i batteriutrymmet. *För korrekt funktion måste batterierna sättas in på rätt sätt.*
3. Sätt tillbaka batteriluckan och slå på anordningen. Om enheten inte slås på, se ”Felsökning”.

⚠ **OBS!** Byt ut batterier inom 30 sekunder för att undvika förlust av inställningar (datum, tid och patientdata i minnet) eller korruption av data.



Figur 3: Insättning av batterier

Viktig information angående batterianvändning

Fyra alkaliska batterier, storlek AA, medger ca 80 timmars kontinuerlig drift av anordningen, medan den återuppladdningsbara NiMH-batterienheten ger ca 40 timmars kontinuerlig drift.

Inställningar av klockan/datum kan signifikant påverka batteriets hållbarhet vid förvaring. Batterier laddas ur under förvaring, och urladdningen sker mycket snabbare när enhetens klock-/datumfunktioner är inställda. Se ”Klock- och datuminställningar” för ytterligare information.

Med batterier, storlek AA

- Om klockan/datum *inte* har ställts in när enheten läggs undan för förvaring, behöver de alkaliska batterierna endast bytas ut efter 10–12 månader, *förutsatt att enheten inte har använts*.
- Om klockan/datum *är inställda* när enheten läggs in för förvaring och *om enheten inte har använts*, krävs utbyte av de alkaliska batterierna efter ca 6 veckor.
- Om oximetern använts behöver batterierna bytas ut efter ännu kortare tid.

Med återuppladdningsbar NiMH-batterienhet

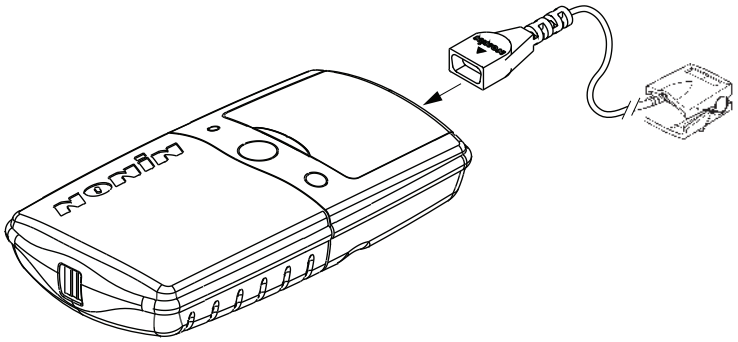
- Om klockan/datum *inte* har ställts in när enheten läggs in för förvaring, och *om enheten inte har använts*, krävs uppladdning av den återuppladdningsbara NiMH-batterienheten minst varannan månad.
- Om klockan/datum *har ställts in* när enheten läggs in för förvaring, och *om enheten inte har använts*, krävs uppladdning av den återuppladdningsbara NiMH-batterienheten minst var 3:e vecka.
- Om oximetern används behöver uppladdning ske efter ännu kortare tid.

Återuppladdning av batterier (endast NiMH-batterienhet)

- Full återuppladdning av NiMH-batterienheten tar cirka 180 minuter vid helt urladdad enhet.
- Den förväntade livstiden för den återuppladdningsbara NiMH-batterienheten är 500 cykler laddning/urladdning eller cirka 10 år, beroende på vilket som inträffar först. Batterienheten måste laddas upp minst en gång årligen för att optimal batterilivstid ska erhållas.
- Alkaliska AA-batterier kan inte återuppladdas i laddningsstativet.

Anslutning av sensorn

Anslut pulsoximetersensorn (med Nonin:s logo riktad uppåt) till anordningens överdel, såsom visas. Se till att sensorn är ordentligt ansluten. Se ”Specifikationer” eller respektive sensors medföljande bipacksedel för information om placering av pulsoximetersensorn.



Figur 4: Anslutning av sensor

Ström på/av

- **Slå på** anordningen genom att trycka in och släppa ut på/av-knappen på enhetens framsida.
- **Slå av** anordningen genom att trycka in och hålla kvar på/av-knappen i ca 2 sekunder.

För att spara på batterierna slås anordningen automatiskt av efter 10 minuters inaktivitet. Inaktivitet anges med streck på displayerna och kan vara orsakad av en felaktigt ansluten eller placerad sensor eller av en patientpulssignal av bristande kvalitet.

Självtest vid påslagning

Efter att modell 2500 har slagits på för normal drift går enheten igenom en igångsättningssekvens innan acceptabla data visas. Kontrollera alltid vid igångsättning om några indikatorer eller segment av lysdioddisplayerna inte lyser. Om någon av indikatorerna inte fungerar ska anordningen inte användas. Kontakta Nonin:s tekniska service (Technical Service) för reparation eller utbyte.

Under normal igångsättningssekvens går anordningen igenom följande steg:

- ”888 888” visas kort i SpO_2- och pulsfrekvensdisplayen.
- den gula lysdioden för låg batterispänning tänds och lyser stadigt i några sekunder.
- pulskvalitetsdisplayen lyser rött i 1 sekund, sedan grönt i 1 sekund och släcks sedan.
- den klocktid som är inställd i minnet (i timmar och minuter, t.ex. 04 41 visas kortvarigt på displayerna.
- programrevisionsnumren (visas i följande ordning i cirka 1 sekund vardera): Huvudrevisionen ”r” + 3 siffror; minnesrevision ”n” ”n” (för m) + 3 siffror.
- = (två streck) visas på displayerna tills en acceptabel pulssignal detekteras.

ANM: Denna igångsättningssekvens varierar något vid ingång i inställningsläget vid påslagning.

Övervakning

Kontrollera att pulsoximetersensorn är korrekt placerad på patienten. Kontrollera att pulsoximetern känner av en pulssignal av tillräckligt god kvalitet genom att:

- kontrollera att pulskvalitetsdisplayen blinkar grönt *och*
- kontrollera att displayerna för pulsfrekvens och SpO_2 visar värden *och*
- kontrollera att pulskvalitetsdisplayen blinkar i takt med pulsfrekvensen i minst 10 sekunder

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

Om sensorn inte är korrekt placerad eller om ingen sensor finns ansluten till pulsoximetern efter igångsättning (några sekunder efter påslagning), visas ett enstaka streck på både SpO_2- och pulsfrekvensdisplayen tills en acceptabel pulssignal detekteras.

Detaljerade anvisningar om användning

Alla funktioner hos modell 2500 kontrolleras av **på/av**-knappen ⏻ och **framflyttningsknappen** ⏩ på enhetens framsida.

Inställningsläge

Inställningsläget används för att ställa in:

1. minnesraderingsfunktionen,
2. datum och klocktid och
3. minnesuppspelningsfunktionen.

I inställningsläget används **framflyttningsknappen** och **på/av**-knappen för alla val.

ANM: Om man ställer in månad på ”00”, inaktiveras funktionerna för datum och klockslag, vilket sparar på batterierna.

Så här går du in i inställningsläget

1. Med enheten avslagen trycker du in och håller kvar **framflyttningsknappen** samtidigt som du trycker på och släpper upp **på/av**-knappen.
2. Släpp upp framflyttningsknappen när 888 888 visas på displayerna för SpO_2 och pulsfrekvens. Den klocktid som är inställd i minnet, t.ex. 04 41, visas kortvarigt på displayerna, och därefter visas CLr no.

Så här gör du val i inställningsläget

1. När man kommer in i inställningsläget visas CLr no. (Detta indikerar att minnetraderingsinställningen justeras, och att standardvärdet är ”no” (nej). Se tabell 2.) Tryck på och släpp upp **framflyttningsknappen** för att ändra detta inställningsvärde (eller tryck in och håll kvar framflyttningsknappen för att snabbt bläddra igenom inställningsalternativen).
2. När önskat värde visas, trycker du på och släpper upp **på/av**-knappen för att spara värdet och gå vidare till nästa inställbara parameter enligt listan i följande tabell.
3. Fortsätt på samma sätt tills värden för alla inställningar har valts.

När inställningssekvensen är fullbordad, lämnar anordningen inställningsläget och är sedan klar att påbörja normal drift.

Tabel 2: Inställbara parametrar och inställningar

Inställning	Visas i SpO_2-displayen	Värdeområde visas på pulsfrekvens-displayen	Standard-värde
Minnesradering[a]	CLr	yes eller no	no (nej)
Ta bort (bekräfta radering)	dEL	yes eller no	no (nej)
År	y	00 - 99	07
Månad	nn	00 - 12	00
Dag	d	01 - 31	00
Timme	h	00 - 23	00
Minut	nn	00 - 59	00

a. Om man väljer ”yes” (ja) för både värdet CLr och dEL (minnesraderingsfuntionen), raderas minnet och inställningsläget lämnas.

Skötsel och underhåll

Rengör anordningen separat från sensorerna. För anvisningar om rengöring av pulsoximetersensorer hänvisas till respektive sensors medföljande bruksanvisning.

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

> ⚠ **OBS!** Anordningen eller sensorerna får inte autoklaveras eller nedsänkas i vätska. Anordningen eller komponenter får inte utsättas för kraftig fukt eller vätskor.

> ⚠ **OBS!** Frätande eller slipande rengöringsmedel får inte användas till anordningen eller sensorer.

Rengör anordningen med en mjuk duk fuktad med isopropylalkohol. Vätskor får ej hällas eller sprayas på anordningen, och se även till att inga vätskor tränger in i öppningar i anordningen. Låt anordningen torka ordentligt innan den används igen.

Visuella indikatorer

Ett visuellt larm inklusive dess prioritet ska kunna uppfattas korrekt av operatören på ett avstånd av 1 meter från enheten.

Följande tabellen beskriver visuella indikatorer och tillstånd.

Tillstånd	Visuell indikation
Pulsvågformssignalen är inadekvat	• Lysdioden för pulskvalitet **blinkar** rött • Displayerna för SpO_2 och hjärtfrekvens visar **streck** efter 10 sekunder
Sensorfel (t.ex. sensorkoppling har lossnat, fel eller inkompatibel med monitorn)	• Lysdioden för pulskvalitet **blinkar** • **Streck (-)** visas i utrymmet längst till vänster på SpO_2-displayen • De numeriska displayerna för SpO_2 och hjärtfrekvens **fryses** i 10 sekunder
Inadekvat signal (sensor felaktigt inriktad, omgivande ljus, nagellack/lösnaglar m.m.)	• Lysdioden för pulskvalitet **är tom** • **Streck (-)** visas i utrymmet längst till vänster på SpO_2-displayen • De numeriska displayerna för SpO_2 och hjärtfrekvens **fryser** i 10 sekunder
Inadekvat SpO_2- eller pulsfrekvensdata (kraftiga rörelser eller oregelbunden hjärtfrekvens o.d.) i mer än 20 sekunder	• **Streck (-)** visas i SpO_2- och pulsfrekvensdisplayerna
Pulsfrekvensdata ej uppdaterade under mer än 30 sekunder	• Numerisk pulsfrekvensdisplay ändrar visningen till **streck**
Låg batterispänning	• Indikatorn för låg batterispänning är **lysdiod med fast, gult sken**. Inga andra displayer påverkas.
Kritiskt låg batterispänning	• Indikatorn för kritiskt låg batterispänning **blinkar** • Lysdioderna för SpO_2 och pulsfrekvens **är tomma** • Pulskvalitetsdisplayen är **fast röd eller gul**

Minnesfunktioner

Varje gång modell 2500 slås på (utom i inställningsläget) samlas data automatiskt in i minnet. Anordningen kan samla in och lagra upp till 72 timmars SpO_2- och pulsfrekvensinformation.

ANM: Endast registreringsperioder längre än 1 minut lagras i minnet. Minnet raderas cirka 30 sekunder efter att batterierna tagits ut. Sätt därför in de nya batterierna omedelbart, så att dataförlust undviks.

Nonin:s nVISION program för datahantering finns tillgängligt för användning tillsammans med Microsoft Windows operativsystem.

Minnet i anordningen fungerar som en ändlös slynga. När minnet är fullt börjar enheten att skriva över de äldsta data med de nya.

Varje gång anordningen slås på sparas aktuellt datum/klockslag (om klockan är korrekt ställd) i minnet så att man snabbt kan hitta rätt registreringsperiod. Patientens SpO_2 och pulsfrekvens samlas in och sparas var 4:e sekund.

Syrgasmättnadsvärden lagras i steg om 1 % inom området 0 till 100 %.

De lagrade pulsfrekvensvärdena ligger inom området 18 till 300 pulsslag per minut. Värdena lagras i steg om 1 pulsslag per minut i området 18 till 200 pulsslag per minut, och i steg om pulsslag per minut i området 201 till 300 pulsslag per minut.

De senast inspelade data kommer att skrivas ut först. De data som t.ex. registrerats under de senaste minuterna skulle således utgöra de 4 första minuternas datautskrift.

Minneshämtning

ANM: Hämtning av data i minnet raderar inte minnet.

Hämtning av data i minnet

1. Med enheten avslagen trycker du in och håller kvar **framflyttningsknappen** samtidigt som du trycker på och släpper upp **på/av**-knappen ⏻.
2. Släpp upp framflyttningsknappen när 888 888 visas på displayerna för SpO_2 och pulsfrekvens. Den klocktid som är inställd i minnet (t.ex. 04 41), visas kortvarigt på displayerna, och därefter visas CLr no.
3. Data kommer automatiskt att hämtas från minnet. Data hämtas med en hastighet av 20 minuters insamlade data per sekund. En registreringsperiod på 72 timmar (maximal mängd sparade data) hämtas på ca 3,5 minuter.
4. Efter att hämtningen är fullbordad ska anordning slås av innan nya patientdata samlas in.
5. Patientdata hålls i minnet så länge som batterierna har tillräcklig laddning. (Se ”Radering av minnet”). För att radera minnet ska minnesraderingsfunktionen användas.

Radering av minnet

Med minnesraderingsfunktionen kan man ta bort alla data som för närvarande finns sparade i minnet.

Minnesraderingsläget

1. Gå in i inställningsläget; CLr no visas.
2. CLr kan ställas in på no (nej) eller yES (ja).
   - Om no (nej) väljs som svar på CLr (vilket anger att du inte vill radera minnet), ändras inställningsläget direkt till läget för datum och klockslag. (Se ”Klock- och datuminställningar”).
   - Om yES (ja) väljs som svar på CLr kommer dEL att visas på SpO_2- displayen, åter med ett val av no (nej) eller yES (ja). Denna uppmaning ger dig ytterligare en chans att undvika radering av minnet.
   - CLr; använd framflyttningsknappen för att bläddra igenom värdena.
   - Använd på/av-knappen för att acceptera ett värde och gå vidare till nästa inställning.
3. dEL kan ställas in på no (nej) eller yES (ja).
   - Om no (nej) väljs som svar på dEL (vilket anger att du **inte** vill radera minnet), ändras inställningsläget direkt till läget för datum och klockslag. (Se ”Klock- och datuminställningar”).
   - Om yES (ja) väljs som svar på dEL (vilket bekräftar att du **vill** radera minnet), visas dnE CLr kortvarigt på displayerna, vilket anger att minnet har raderats. Anordningen kommer att lämna inställningsläget och är klar att påbörja normal drift.
   - Välj dEL; använd framflyttningsknappen för att bläddra igenom värdena.
   - Använd på/av-knappen för att acceptera ett värde och gå vidare till nästa inställning.

Inställning av datum och klockslag

ANM: Om man ställer in månad på ”00”, inaktiveras funktionerna för datum och klockslag, vilket sparar på batterierna.

1. Efter val av no (nej) i minnesraderingsläget, kommer y (ja) att visas på SpO_2-displayen.
2. Välj år, månad, dag, timme och minut av genom att bläddra igenom värdena med framflyttningsknappen. Använd på/av-knappen för att acceptera ett värde och gå vidare till nästa inställning.
3. Tryck på och släpp på/av-knappen för att lämna inställningsläget.

När inställningen av datum och klockslag är fullbordad, lämnar anordningen inställningsläget och är sedan klar att påbörja normal drift.

Kommunikationer

Seriella utdata

Modell 2500 ger realtidsutdata via kontaktdonet för pulsoximetersensorn (en sub-D-koppling med 9 stift). Funktionerna för pulsoximetersensorns kontaktstift beskrivs nedan.

Tabel 3: Funktionerna för pulsoximetersensorns kontaktstift

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

Data från anordningen sänds i realtidsläge i seriellt ASCII-format vid 9600 baud med 9 databitar, 1 startbit och 1 stoppbit. Data utsänds en gång i sekunden.

ANM: Den nionde databiten används för udda paritet i minneshämtnings-läget. I realtidsläget ställs denna alltid på markeringstillstånd. Realtidsdata kan därför läsas såsom 8 databitar, ingen paritet.

Realtidsdata kan skrivas ut av eller visas på andra anordningar än pulsoximetern. Vid igångsättning sänds en rubrik som anger format samt klockslag och datum. Därefter sänds data en gång per sekund i följande format:

SPO_2=XXX HR=YYY

där XXX representerar SpO_2- värdet och YYY representerar pulsfrekvensvärdet. SpO_2 och pulsfrekvensen visas som ”---” om inga data finns tillgängliga för dataläsningen.

Ansluta enheten till ett medicinskt system

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

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

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

ANMÄRKNINGAR:

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

⚠ **OBS!** Fel i anslutning till nätverket (seriell kabel/kontakter/trådlösa förbindelser) medför att dataöverföring inte kan ske.

Service, support och garanti

> ⚠ **OBS!** Denna anordning är ett elektroniskt precisionsinstrument och får endast repareras av behörig tekniker. Anordningen kan inte repareras på fältet. Försök inte att öppna höljet eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kommer anordningen att skadas och garantin att upphävas.

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

De avancerade digitala kretsarna i modell 2500 kräver varken underhåll eller kalibrering regelbundet. Enhetens förväntade funktionsdugliga livstid är 5 år. *Nonin rekommenderar att reparation av modell 2500 inte utförs på fältet.* Kretskortet i modell 2500 är ett multiskiktskort med mycket smala ledningar. På grund av de mycket smala ledningarna måste extremt stor försiktighet iakttas vid utbyte av komponenter så att permanenta och irreparabla skador på kretskortet undviks. De flesta komponenter är ytmonterade och kräver speciell lödnings- och avlödningsutrustning med hetluftsjet. Efter varje utförd reparation måste modell 2500 testas för säkerställande av korrekt funktion.

Användare och/eller patienter bör rapportera biverkningar som rör deras Nonin-enhet till Nonin Medical, Inc. och den behöriga myndigheten i EU-medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad, om tillämpligt.

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

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

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

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

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

www.nonin.com

Alla reparationer som inte omfattas av garantin ska utföras enligt Nonin:s normala taxor och avgifter som gäller vid tidpunkten för insändningen av produkten till Nonin. Alla reparationer innefattar fullständig omtestning av modell 2500 med användning av fabrikens provningsutrustning.

Garanti

För garantiinformation gå till: **http://www.nonin.com/warranty/**

Komponenter och tillbehör

För mer information om delar och tillbehör från Nonin:

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

VARNING! Användning av andra tillbehör, sensorer, kablar och nätadaptorer än de som specificeras i listan för delar och tillbehör kan medföra ökad elektromagnetisk emission och/eller nedsatt immunitet hos denna enhet.

VARNING! För att undvika patientskador, använd endast PureLight pulsoximetersensorer av märket Nonin. Dessa sensorer tillverkas för att uppfylla noggrannhetskraven för Nonin:s pulsoximetrar. Användning av andra tillverkares sensorer kan resultera i oriktig pulsoximeterfunktion.

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Anordningen kan inte slås på.	Batterierna är urladdade.	Byt ut alla fyra batterierna.
	Batterierna har satts in fel.	Verifiera batteriinriktningen, vilken illustreras inne i batteriutrymmet eller i figur 3: Avsnittet ”Insättning av batterier” i denna användarhandledning.
	Metallkontakt i batteriutrymmet saknas eller är skadad.	Kontakta Nonin:s tekniska service (Technical Service).
Ett streck visas i utrymmet längst till vänster på SpO_2-displayen.	Ett sensorfel föreligger (lossning av koppling, fel, felaktig inriktning eller inkompatibel med monitorn).	Kontrollera att sensorn är ordentligt ansluten till anordningen och patienten, och byt ut sensorn om tillståndet kvarstår.
Streck visas i både SpO_2- och pulsfrekvens-displayen.	Ingen signal kan detekteras, eftersom sensorn inte är inkopplad.	Kontrollera sensoranslutningarna.
	Sensorfel.	Byt ut sensorn.
Den pulsfrekvens som visas på displayen stämmer inte med den pulsfrekvens som visas på EKG-monitorn.	Alltför kraftiga rörelser vid sensorns mätställe kan göra att anordningen inte erhåller en tillförlitlig pulssignal.	Uteslut eller mildra orsaken till rörelserna **eller** placera sensorn på ett nytt mätställe.
	Patienten kan ha en arytmi som resulterar i att vissa hjärtslag inte ger någon pulssignal vid sensorns mätställe.	Utvärdera patienten.
	En icke-kompatibel sensor används.	Byt ut sensorn mot en PureLight-sensor av märket Nonin.
	EKG-monitorn fungerar eventuellt felaktigt.	Utvärdera patienten.

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
En oregelbunden pulsfrekvens eller en gul pulskvalitets-display vid användning av diatermienhet.	Diatermiutrustningen kan interferera med pulsoximeterns funktion.	Utvärdera patienten. Flytta anordningen, kablarna och sensorer så långt bort som möjligt från diatermienheten.
Pulskvalitetsdisplayen blinkar gult för varje pulsslag.	Tveksam pulssignalkvalitet vid sensorns mätställe.	Utvärdera patienten. Placera om sensorn **eller** välj ett annat mätställe för sensorn.
Numerisk displaysegment saknas.	Defekta lysdioder.	Avbryt användningen av anordningen.
Försämring av anordningens prestanda.	Elektromagnetisk interferens (EMI).	Flytta bort anordningen från den elektromagnetiskt störande omgivningen.
Pulskvalitets-displayen blinkar inte grönt.	Inadekvat pulssignal **eller** oriktig placering av sensorn.	Placera om sensorn.
	Sensorn reducerar blodcirkulationen på sensorns mätställe.	Eliminera reduceringen av blodcirkulationen på sensorns mätställe **eller** placera om sensorn.
	För starkt omgivande ljus.	Minska det omgivande ljuset.
	Alltför kraftiga patientrörelser.	Minska patientens rörelser.
	Patienten har nagellack eller lösnaglar.	Avlägsna nagellacket eller lösnaglarna.
	Prestandaförsämring orsakad av: • artärkateter • blodtrycksmanschett • infusionsslang	Reducera eller eliminera källan.

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Pulskvalitets-displayen blinkar rött och SpO_2- och/ eller pulsfrekvens-displayen visar streck.	Otillräcklig signal vid sensorns mätställe.	Utvärdera patienten. Placera om sensorn **eller** välj ett annat mätställe för sensorn.
	Inadekvat pulssignal beroende på för kraftiga rörelser.	Minska patientens rörelser. Placera om **eller** flytta sensorn till ett annat mätställe.
	Sensorfel.	Byt ut sensorn.

Anm. Om problemet med din anordning inte kan åtgärdas med hjälp av dessa lösningsförslag ska du kontakta Nonin:s avdelning för teknisk service (Technical Service) på (800) 356-8874 (i USA och Kanada), på +1 (763) 553 9968 eller på +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Teknisk information

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

OBS! En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera precisionen hos en övervakningsenhet med pulsoximeter eller sensor.

OBS! Alla komponenter och tillbehör som ansluts till den seriella porten på denna anordning måste vara certifierade minst enligt IEC standard EN 60950 eller UL 1950 avseende utrustning för databehandling.

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

Deklaration utfärdad av tillverkaren

Se följande tabell för specifik information avseende denna anordnings uppfyllande av IEC 60601-1-2.

Väsentlig prestanda

Den nödvändiga prestandan hos 2500 definieras som SpO_2-noggrannhet och noggrannhet för pulsfrekvens, eller en indikation på onormal driftsfunktion. Noggrannheten kan påverkas som en följd av exponering för elektromagnetiska störningar som ligger utanför de miljöer som anges i *Indikationer för användning*. Om problem upplevs ska Nonin-systemet flyttas bort från källan till de elektromagnetiska störningarna.

Tabell 4: Elektromagnetisk immunitet

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

Tabell 5: Elektromagnetisk immunitet

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

Tabell 6: Ej tillämpligt

Harmoniska emissioner (IEC 61000-3-2), Spänningsflimmeremissioner (IEC 61000-3-3), Elektriska snabbtransienter (IEC 61000-4-4), Stötspänning (IEC 61000-4-5), Spänningsfall (IEC 61000-4-11), Ledningsimmunitet (IEC 61000-4-6).
OBS! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Reaktionstid för utrustning

Vid otillräcklig signal från sensorn fryses de senaste SpO_2- och pulsfrekvensvärdena i 10 sekunder och ersätts därefter av streck.

SpO_2-värden	Medelvärde	Latens
Medelvärdesberäknat SpO_2, standard/snabbt	4 slag, exponentiellt	2 slag

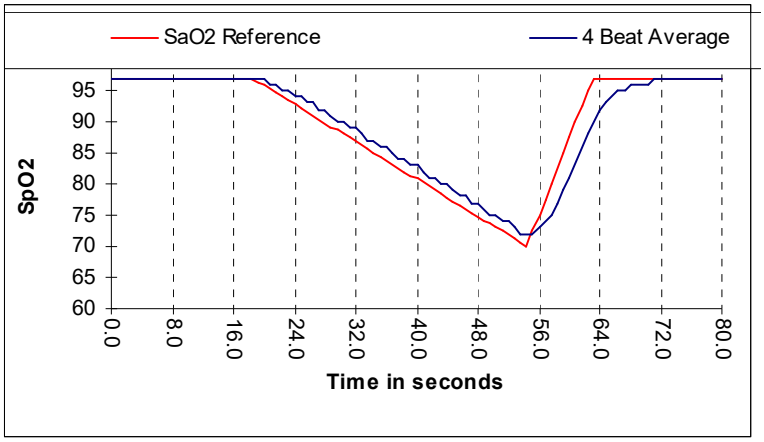
Pulsfrekvensvärden	Gensvar	Latens
Medelvärdesberäkning av pulsfrekvens, standard/ snabb	4 slag, exponentiellt	2 slag

Utrustningsfördröjningar	Fördröjning
Fördröjning vid uppdatering av display	1,5 sekunder

Exempel: medelvärdesberäkning av SpO_2, exponentiell

SpO_2 minskar 0,75 % per sekund (7,5 % under 10 sekunder)

Pulsfrekvens = 75 slag/min



Specifikt för detta exempel:

- Gensvaret på 4-slagsgenomsnittet är 1,5 sekunder.

Testsammanfattning

Testning av SpO_2 med avseende på noggrannhet samt nedsatt perfusion utfördes av Nonin Medical, Inc. såsom beskrivs nedan:

Testning av SpO_2-noggrannhet

SpO_2-noggrannhetstestning utförs vid ett oberoende forskningslaboratorium under studier av inducerad hypoxi hos friska, icke-rökande, ljus- till mörkhyade manliga och kvinnliga försökspersoner minst 18 år gamla, under rörelse och i stillhet. Det uppmätta arteriella hemoglobinmättnadsvärdet (SpO_2) hos sensorerna jämförs med arteriellt hemoglobinoxygenvärde (SaO_2-värde), som bestäms i blodprover med en s.k. laboratorie-co-oximeter. Sensorernas noggrannhet i jämförelse med co-oximeterns prover mätt över SpO_2-intervallet 70 – 100 %. Noggrannhetsdata beräknas som effektivvärdet (A_{rms}) för alla försökspersoner enligt ISO 80601-2-61, Medical Electrical Equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use (Medicinsk elektrisk utrustning – Särskilda krav för grundläggande säkerhet och funktion hos pulsoximeterutrustning för medicinsk användning).

Testning av pulsfrekvens vid rörelse

I detta test mäts noggrannheten hos pulsfrekvensoximetern med simulering av rörelseartefakter som genereras av en pulsoximetertestare. Detta test bestämmer om oximetern uppfyller kraven i ISO 80601-2-61 för pulsfrekvens vid simulerade rörelser, skälvning och häftiga rörelser.

Lågperfusionstestning

I detta test används en SpO_2-simulator för att tillhandahålla en simulerad pulsfrekvens, med justerbara amplitudinställningar på olika SpO_2-nivåer som ska mätas av oximetern. Oximetern måste vidmakthålla noggrannheten i enlighet med ISO 80601-2-61 för hjärtfrekvens och SpO_2 vid den lägsta pulsamplitud som kan erhållas (0,3 % modulering).

Driftsprinciper

Pulsoximetri är en noninvasiv metod genom vilken rött och infrarött ljus passerar genom perfunderad vävnad, varvid de fluktuerande signaler som orsakas av arteriella pulser detekteras. Väloxygenerat blod är klarrött, medan blod med reducerad oxygenering är mörkrött. Pulsoximetern bestämmer den funktionella syrgasmättnaden hos arteriellt hemoglobin (SpO_2) utifrån denna färgskillnad genom mätning av hur mycket rött och infrarött ljus som absorberas efterhand som volymen fluktuerar med varje puls.

Specifikationer

Visningsområde för syrgasmättnad	0 till 100 % SpO_2
Visningsområde för pulsfrekvens	18 till 321 slag per minut (BPM)
Noggrannhet - sensorer	Noggrannhetsdata för kompatibla sensorer finns angivna i Nonins dokument för sensornoggrannhet.
Våglängder och uteffekt vid mätning*	
Rött:	660 nanometer vid 0,8 mW max. medelv.
Infrarött:	910 nanometer vid 1,2 mW max. medelv.
Indikatorer	
Display för pulskvalitet:	Lysdiod, trefärgad
Numeriska displayer:	3-siffriga 7-segmentslysdioder, röda
Indikator för låg batterispänning:	Ljusdiod, gul
Temperatur	
Vid drift:	0 °C till 40 °C (32 °F till 104 °F)
Transient vid drift**:	-20 °C till 50 °C (-4 °F till 122 °F)
Förvaring/transport:	-40 °C till +70 ºC (-40 ºF till 158 ºF)
Luftfuktighet	
Vid drift:	15 % till 93 %, icke-kondenserande
Transient vid drift**:	15 % till 90 %, icke-kondenserande
Förvaring/transport:	Upp till 93 %, icke-kondenserande
Höjd över havet (vid drift)	Upp till 12 000 meters höjd (40 000 fot)
Höjd över havet (hyperbariskt tryck):	Upp till 4 atmosfärer
Övergångstid (från lagring) till enhet klar för avsedd användning:	Inom 2 minuter för uppvärmning från -40 °C till -20 °C Inom 4 minuter för att svalna från 70 °C till 50 °C
Strömförsörjningskrav	Fyra alkaliska batterier, storlek AA, 1,5 V (80 timmars normal drift) eller återuppladdningsbar NiMH-batterienhet (40 timmars normal drift)
Dimensioner	13,8 cm H x 7,0 cm B x 3,2 cm D (5,4 in H x 2,8 in B x 1,3 in D)
Vikt	210 g (7,4 oz) (med alkaliska batterier) 230 g (8,1 oz) (med återuppladdningsbar NiMH-batterienhet)
Klassificeringar enligt IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1 / UL 60601-1	
Skyddstyp:	Intern strömförsörjning (batteridrift)
Skyddsgrad:	Typ BF - Patientanvänd del

	Driftssätt: Kontinuerligt
Kapslingsklass	IP32

* Denna information är särskilt användbar för kliniker som utför fotodynamisk terapi.

**Systemet fungerar i minst 20 minuter under extrema klimatförhållande.

Denna enhet är inte tillverkad av naturgummilatex.