



Brukerhåndbok

2500 PalmSAT[®]
2500 PalmSAT[®]

Pulsoksimeter



Norsk

FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller etter ordre fra godkjent helsepersonale.



Se 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, Minnesota 55441-5443
USA

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (USA og Canada)
Faks +1 (763) 553-7807
E-post: info@nonin.com
www.nonin.com



Autorisert EU-representant:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Baunfels, Tyskland

Referanser til "NONIN" i denne håndboken skal bety Nonin Medical, Inc. NONIN, PalmSAT, Flexi-Form, FlexiWrap, PureLight og nVISION er registrerte varemerker eller varemerker for NONIN Medical, Inc. Microsoft® og Windows® er registrerte varemerker for Microsoft Corporation.

© 2007 NONIN Medical, Inc.

5667-016-01

Innhold

Guide til symboler	1
Indikasjoner for bruk	2
Kontraindikasjoner	2
Advarsler	2
Forsiktighetsregler	3
Skjermer og indikatorer	7
SpO2-skjerm.	7
Pulshastighetsskjerm	7
Pulskvalitetsskjerm	7
Lavt batteri-indikator	7
Skjerm for følerfeil eller utilstrekkelig signal	7
Slik bruker du PalmSAT-pulsoksimeteret	9
Utpakking av Modell 2500	11
Montering og bruk av batteriene	11
Viktig merknad om batteribruk	13
Gjenopplading av batterier (bare NiMH-batteripakke)	13
Tilkopling av føleren	14
Strøm av/på	14
Selv-test for strøm på	15
Overvåking	16
Detaljert drift	17
Oppsettingsmodus	17
Pleie og vedlikehold	19
Visuelle indikatorer	20
Minnefunksjoner	21
Minnenedlasting	22
Stryke minnet	23
Velge Kalender- og klokkeinnstillinger	24
Kommunikasjon	25
Seriell utmating	25
Service, støtte og garanti	26
Garanti	27
Tilbehør	28
Feilsøking	31
Teknisk informasjon	34
Fabrikantens erklæring	34
Utstyrsresponstid	38
Oversikt over testing	39
Spesifikasjoner	40

Guide til symboler

Denne tabellen beskriver symbolene som finnes på Modell 2500.



Se bruksanvisningen.



Anvendt defibrillatorfast 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-merking som indikerer overholdelse av EU-direktiv nr. 93/42/EEC med hensyn til medisinsk utstyr,

SN

Serienummer (sitter under dekselet på baksiden).

IPX2

Beskyttet mot vannmengder som faller loddrett, når kassen blir satt på skrå opp til 15 grader, iflg. IEC 60529.



Indikerer separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).

%SpO₂ %SpO₂-skjerm



Pulshastighetsskjerm



Pulskvalitetsskjerm



Lavt batteri-LED



Ingen alarmer

Frontpanelknapper



Av/på



Gå fremover

Indikasjoner for bruk

NONIN® Modell 2500 PalmSAT®-pulsoksimeter er indikert til bruk til å måle og vise funksjonell oksygenmetting av arteriell hemoglobin (SpO₂) 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.

Kontraindikasjoner

Dette utstyret må ikke brukes i MR-omgivelser.

Eksplisjonsfare: Må ikke brukes i en eksplosiv atmosfære eller hvis brannfarlige anestesimidler eller gasser er til stede.

Dette utstyret er ikke defibrillasjonssikkert iflg. IEC 60601-1:1990 klausul 17h.

Advarsler

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).

Bruk bare PureLight®-pulsoksimeterfølere av NONIN-merket. Disse følerne er fabrikkert til nøyaktige spesifikasjoner for NONIN-pulsoksimetre. Bruk av følere fra andre fabrikanter kan resultere i feil pulsoksimetrytelse. Bruk av følere fra andre fabrikanter kan resultere i feil pulsoksimetrytelse.

Ikke bruk en skadd føler. Avslutt bruk øyeblikkelig og skift ut føleren hvis føleren blir skadd på noen måte.

Advarsler (Forts.)

Som med alt medisinsk utstyr, må pasientkabler ledes forsiktig rundt pasienten for å redusere muligheten for sammenfloking eller kveling.

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.

Bruken av andre tilbehør, følere og kabler enn de som er spesifisert i disse bruksanvisningene, kan resultere i økt elektromagnetisk utslipp og/eller minske utstyrets immunitet.

Dette utstyret er et elektronisk presisjonsinstrument og må repareres av kvalifisert teknisk 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.

Dette utstyret må være i stand til å måle pulsen på riktig måte for å oppnå en nøyaktig SpO₂-måling. Bekreft at pulsmålene ikke blir hindret av noe før du stoler på SpO₂-målingen.

Drift av dette utstyret under minimum amplitude på 0,3 % modulasjon kan forårsake unøyaktige resultater.

Slutt å bruke klebende tapestrips hvis pasienten har en allergisk reaksjon på klebematerialet.

Ikke strekk den klebende tapen mens pulsoksimeterføleren settes på. Dette kan forårsake unøyaktige avlesninger eller blemmer på huden.

Dette utstyret slår seg av etter ca. 10 minutter ved kritisk Lavt batterikapasitet.

Forsiktighetsregler

Les bruksanvisningen som fulgte med følerne nøye før bruk.

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.

. Forsiktighetsregler (Forts.)

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.

Øksimeterføleren 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.

Forsiktighetsregler (Forts.)

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.

Dette utstyret overholder IEC 60601-1-1-2-2001 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 30 sekunder med utilstrekkelige signaler. Dataoppdateringsperioden er hvert 1,5 sekunder.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan innvirke på medisinsk elektrisk utstyr.

Forsiktighetsregler (Forts.)

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.

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 korrumperting av data.

Skjermer og indikatorer

SpO₂-skjerm.

SpO₂-skjermen er den øvre numeriske skjermen (identifisert med %SpO₂-symbolet). Denne 3-sifrede lysemitterende diode (LED) – skjermen viser oksygenmettingsprosenten i øyeblikket.

Pulshastighetsskjerm

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

Pulskvalitetsskjerm

Pulskvalitetsskjermen (identifisert med \wedge -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 SpO₂-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 rødt, blir SpO₂ 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 SpO₂-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 SpO₂ og pulshastighets skjermene etter 10 sekunder.

Når følerfeilen eller det utilstrekkelige signalet blir rettet, vil SpO₂ og pulshastighets skjermene 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 alkalibatterier eller i 40 timer med Modell 2500B oppladbare NiMH (nikkelmetallhydrid) –batteripakken (valgfritt). Utstyret trenger ingen rutinemessig kalibrering eller vedlikehold bortsett fra skifting av alkalibatterier 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 absorpsjon som er forårsaket av pulseringen av blod i vaskulærbunnen blir brukt til å fastsette oksygenmetting og pulshastighet.

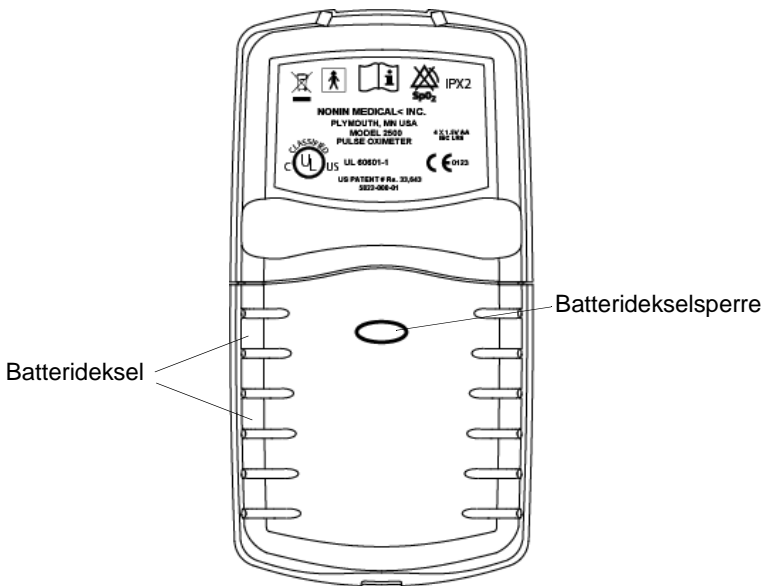


Figur 1: Skjermer, indikatorer og knapper

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 utilstrekkelige 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 pulskvalitetsskjerm 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 2500-brukerhåndbok på CD.
- 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 forsendeskartongen er skadd.


Montering og bruk av batteriene

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


	FORSIKTIG: Bruk bare NONIN-spesifiserte batterityper med dette utstyret.
---	---

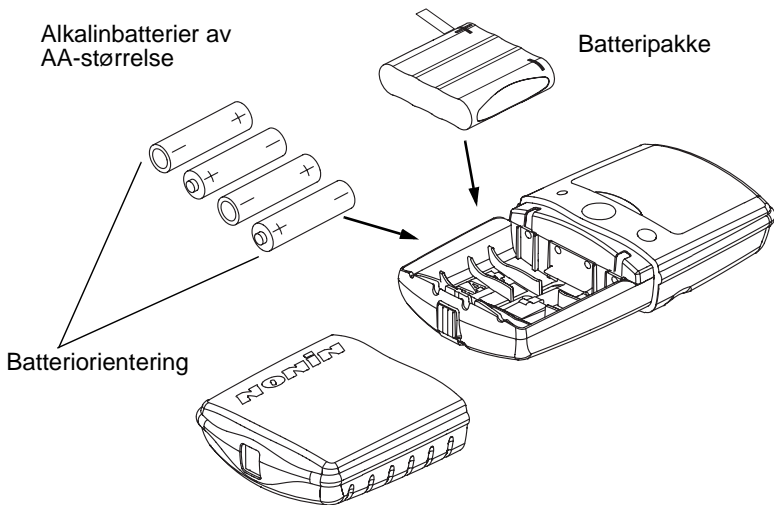
Når batteriet er kritisk lavt, vil digitalskjermene bli blanke, og pulskvalitetsskjermen vil blinke gult eller rødt, men ikke grønt. Etter 10 minutter med svært lav batterikapasitet, vil pulsoksimeteret slå seg av automatisk.

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

	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 alkalibatterier 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 korrumperting av data.
---	---



Figur 3: Slik installerer du batterier

Viktig merknad om batteribruk

Fire AA alkalibatterier 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 "Klokke- og kalenderinnstillinger" for mer informasjon.

Med AA-batterier

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

Med gjenoppladbar NiMH-batteripakke

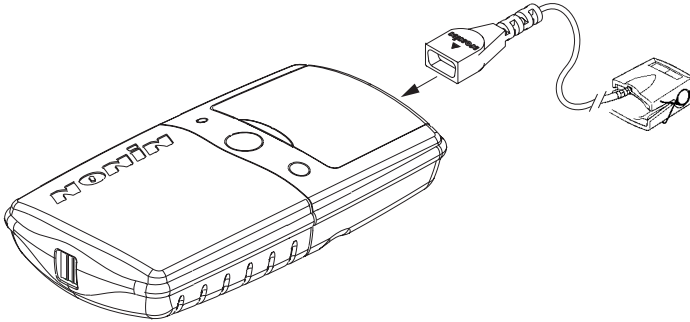
- Hvis klokken/kalenderen ikke *er* innstilt når enheten er lagret, og *hvis enheten ikke er blitt brukt*, vil den gjenoppladbare NiMH-batteripakken trenge oppladning minst hver 2. måned.
- Hvis klokken/kalenderen *er* innstilt når enheten er lagret, og *hvis enheten ikke er blitt brukt*, vil den gjenoppladbare 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. 90 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-alkalibatterier 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 SpO₂- og pulshastighetsskjermene.
- Den gule Lavt batteri-LED skrur 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 SpO₂- 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 SpO₂- 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 SpO₂ og Pulshastighets-skjermene. Klokketiden som for øyeblikket er innstilt i minnet, 04 41 for eksempel, vises en kort stund på skjermene og deretter viser Cl r no seg.

Foreta valg i oppsettmodus


1. Når enheten går inn i Oppsettingsmodus, blir Cl r no [Stryke, nei] vist. (Dette indikerer at Stryke minne-innstillingen blir justert og at standard verdien er "nei". Se tabell 1. 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 utstyret at av Oppsettingsmodus og er deretter klar til å begynne normal drift.


Justerbare parametre og innstillinger			
Innstilling	Vises i SpO₂ skjerm:	Verdiområde av verdier som vises på Pulshastighets-skjermen:	Standard-verdi
Stryke minne ^a	Cl r	yes or no	nei
Slette (bekreft stryke)	del	yes or 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.

	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 følgende tabellen beskriver visuelle indikatorere og forhold.

Forhold	Visuelle indikator
Pulsbølgeform-signal er utilstrekkelig	<ul style="list-style-type: none"> • Puls kvalitets- LED blinker rødt • SpO₂- og hjertehastighets-LEDer viser tankestreker etter 10 sekunder
Følerfeil (dvs. frakopling av føler, følerfeil eller uforenlighet med monitoren)	<ul style="list-style-type: none"> • Puls kvalitets-LED blinker • Tankestrek (-) vises i stillingen øverst til venstre på SpO₂-skjermen • SpO₂ og hjertehastighets- numeriske skjermes fryser i 10 sekunder
Utilstrekkelig signal (feilinnstilling av føler, omgivelseslys, neglelakk/kunstige negler, osv.)	<ul style="list-style-type: none"> • Puls kvalitets- LED blinker • Tankestrek (-) vises i stillingen øverst til venstre på SpO₂-skjermen • SpO₂ og hjertehastighets- numeriske skjermes fryser i 10 sekunder
Utilstrekkelig SpO ₂ - eller pulshastighetsdata (overdriven bevegelse eller uregelmessig hjertehastighet, osv.) i mer enn 20 sekunder.	<ul style="list-style-type: none"> • Tankestrek (-) vises på SpO₂- og pulshastighetsskjermer
Pulshastighetsdata ikke oppdatert i mer enn 30 sekunder	<ul style="list-style-type: none"> • Pulshastighets numerisk skjerm blir tankestreker
Lavt batteri	<ul style="list-style-type: none"> • Lavt batteri-indikatoren er ensfarget gul LED. Ingen andre skjermes er påvirket.
Kritisk lavt batteri	<ul style="list-style-type: none"> • Kritisk lavt batteri- indicator blinker • SpO₂ og pulsrate- LEDer er blanke • Puls kvalitets-skjermen er ensfarget 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 SpO₂- og pulshastighetinformasjon.

MERK: Bare oppteigningsøkt 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 nVISION dataadministrasjonsprogramvare er tilgjengelig til bruk med Microsoft Windows 95-/98-/2000-/NY 4.0-/XP-driftssystemer. Se "Tilbehør".

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 oppteigningsøkt (hvis klokken er innstilt på riktig måte). Det blir tatt prøve av SpO₂ og pulshastighet og lagret hver 4. sekund.

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



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

Det siste data som ble oppteignet, vil være det første data som skrives ut. For eksempel, de siste 4 minuttene av data som ble oppteignet, 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 SpO₂- og Pulshastighets-skjermene. Klokketiden som for øyeblikket er innstilt i minnet, 04 41 for eksempel, vises en kort stund på skjermene og deretter vises Cl r 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. Cl r no [Stryke, nei] vil bli vist.
2. Cl r [Stryke] kan bli innstilt til no eller yes.
 - Hvis no blir lagt inn som svar på Cl r [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 Cl r [Stryke], da vil del [slette] vises på SpO₂- skjermen, igjen med valg av no eller yes. Denne oppfordringen gir deg en ekstra mulighet til å unngå å stryke minnet.
 - Velg Cl r [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 indikerer 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 Cl r [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 SpO₂-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 Oppsettingsmodus.
Når Kalender- og klokkeinnstillingene er ferdige, går utstyret at av Oppsettingsmodus 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). Tildeling av konnektorstift for pulsoksimeterføleren er oppført nedenfor.

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 minnedlastning. 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.

Service, støtte og garanti



FORSIKTIG: Dette utstyret er et elektronisk presisjonsinstrument og må bare repareres av kvalifisert NONIN-personale.



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. *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.

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

NONIN Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 USA

(800) 356-8874 (USA og Canada)
+1 (763) 553-9968
Faks +1 (763) 553-7807
E-post: info@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 testutstyr.

Garanti

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) garanterer til kjøperen, i en periode på tre år fra kjøpedatoen, hvert Modell 2500-pulsoksimeter, med unntak av følere, kabler og batterier. (Se vedkommende pakkevedlegg for spesifikk garantiinformasjon for følere, kabler og annet tilbehør.) NONIN skal gratis reparere eller erstatte enhver Modell 2500 som viser seg å være defekte iht. denne garantien, som NONIN er blitt underrettet om av kjøper ved serienummer om at det er en defekt, forutsatt at nevnte underretting skjer innenfor vedkommende garantiperiode.

Denne garantien skal være det eneste og eksklusive erstatningsmiddel for kjøperen for enhver Modell 2500 levert til kjøperen som blir funnet å være defekt på noen måte, enten slike erstatningsmidler er iflg. kontrakt, erstatningsrettslig eller ved lov.

Denne garantien ekskluderer leveringskostnader til og fra NONIN. Alle reparerte enheter skal mottas av kjøperen på NONINs forretningssted. Kjøperen samtykker i å betale \$ 100,00 (USD) for enhver Modell 2500 sent til NONIN til reparasjon under garantien som blir funnet å være innenfor spesifikasjoner.

Modell 2500 er et elektrisk presisjonsinstrument og må bare repareres av sakkyndig personell spesielt opplært av NONIN. Derfor vil ethvert tegn eller bevis på åpning av Modell 2500, service på stedet av ikke-NONIN-personell, tukling eller enhver form for feilbruk eller misbruk av Modell 2500 kansellere garantien i sin helhet.

Alt ikke-garantiarbeide skal gjøres iht. NONINs standard takster og priser som gjelder på tidspunktet for levering til NONIN.

FRASKRIVELSE/EKSKLUSIVITET AV GARANTI:

DE UTTRYKTE GARANTIENE SOM FREMSETTES I DENNE HÅNDBOKEN ER EKSKLUSIVE, OG INGEN ANDRE GARANTIER AV NOE SLAG, ENTEN VED LOV, SKRIFTLIG, MUNTLLIG ELLER ANTYDET-INKLUDERT GARANTIER OM EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL ELLER SALGBARHET- SKAL GJELDE.

Tilbehør

Følgende NONIN-tilbehør fungerer med Modell 2500. Detaljert informasjon mht. spesifikk følerbruk (pasientbefolkning, kropp/vev og påsetting) finnes i bruksanvisningen for vedkommende føler.

Modellnummer	Beskrivelse
2500B	Gjenoppladbar NiMH-batteripakke
2500C	Laderstativ
300PS-NA	Strømforsyning for laderstativ – Nord-Amerika/Japan
300PS-UNIV	Strømforsyning for laderstativ – universelt
Ta kontakt med forhandleren eller NONIN for opsjoner	Strømledning for laderstativ – universelt
2500CC	Bærekoffert (blå)
2500-INS	Brukerhåndbok for Modell 2500
2500C-INS	Brukerhåndbok for Modell 2500C-laderstativ

Modellnummer	Beskrivelse
Pulsoksimeterfølere til gjenbruk	
8000AA-1	Voksen artikulert fingerklipsføler (1 meter)
8000AA-3	Voksen artikulert fingerklipsføler (3 meter)
8000AP-1	Barn artikulert fingerklipsføler (1 m)
8000AP-3	Barn artikulert fingerklipsføler (3 m)
8000J-1	Voksen fleksføler (1 m)
8000J-3	Voksen fleksføler (3 m)
8 008J	Spedbarn fleksføler (1 m)
8 001J	Neonatal fleksføler (1 m)
8000Q	Øreklipsføler (1 m)
8000R	Refleksjonsføler (1 m)
8000SL	Bløt føler til gjenbruk, stor (1 m)
8000SM	Bløt føler til gjenbruk, middels (1 m)
8000SS	Bløt føler til gjenbruk, liten (1 m)
Pulsoksimeterfølere til engangsbruk	
6 000A	Voksen føler til engangsbruk
6000P	Føler for barn til engangsbruk
6000I	Føler for spedbarn til engangsbruk
6 000N	Neonatal føler til engangsbruk
7 000A	Voksen finger Flexi-Form® II-føler, 10 per eske
7000P	Barn finger Flexi-Form® II-føler, 10 per eske
7000I	Spedbarn finger Flexi-Form® II-føler, 10 per eske
7000N	Neonatal finger Flexi-Form® II-føler, 10 per eske
7000D	Flexi-Form assortert følerpakke, 10 per eske

Modellnummer	Beskrivelse
Annet tilbehør	
nVISION	nVISION® -programvare for Microsoft Windows 95-/98-/2000-/NT 4.0-/XP- operativsystemer
8000JFW	Voksen FlexiWrap-føleromslag
8008JFW	Spedbarn FlexiWrap-føleromslag
9001JFW	Neonatal FlexiWrap-føleromslag
8000H	Holdersystem for refleksføler
UNI-RA-0	7,5 tommer 90-graders pasientkabel
UNI EXT	Forlengelseskabel for pasient
1000MC	Minnekabel (til bruk mellom Modell 2500 og en PC som kjører Microsoft Windows 95-/98-/2000-/NT 4.0p/XP-operativsystemer)

For mer informasjon om NONIN-deler og –tilbehør ta kontakt med forhandleren eller ta kontakt med NONIN på (800) 356-8874 (USA og Canada) eller +1 (763) 553-9968.

ADVARSEL: Bruken av andre tilbehør, følere og kabler enn de som er spesifisert i disse bruksanvisningene, kan resultere i økt elektromagnetisk utslipp og/eller minske utstyrets immunitet.

ADVARSEL: Bruk bare PureLight®-pulsoksimeterfølere av NONIN-merket. Disse følerne er fabrikkert til nøyaktige spesifikasjoner for NONIN-pulsoksimetre. Bruk av følere fra andre fabrikanter kan resultere i feil pulsoksimeterytelse. Bruk av følere fra andre fabrikanter kan resultere i feil pulsoksimeterytelse.

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 SpO₂-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 SpO₂- og pulshastighets-skjermene.	Det oppdages ingen signal fordi føleren ikke er plugget inn.	Bekreft følerkoplingene.
	Følersvikt	Skift føleren.


Problem	Mulig grunn	Mulig løsning
Den viste pulshastigheten samsvarer ikke med pulshastigheten 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 elektrokirurgisk enhet (ESU).	ESU kan forstyrre pulsoksimeterytelsen.	Vurder pasienten. Flytt utstyret, kablene og sensorene så langt bort fra ESU som mulig.
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.


Problem	Mulig grunn	Mulig løsning
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: <ul style="list-style-type: none"> • arteriekateter • blodtrykksmansjett • infusjonsledning 	Reduser eller eliminer kilden.
Pulskvalitets-skjermen blinker rødt og SpO₂ 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) eller +1 (763) 553-9968.		

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.

 **FORSIKTIG:** Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan innvirke på medisinsk elektrisk utstyr.

Fabrikantens erklæring

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


Tabell 1: Elektromagnetisk utslipp

Utslipptest	Overholdelse	Elektromagnetisk Omgivelse—Veiledning
<i>Dette utstyret er beregnet til bruk i de elektromagnetiske omgivelser som er spesifisert nedenfor. Brukeren av dette utstyret skal forsikre seg om at det blir brukt i slike omgivelser.</i>		
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Dette utstyret bruker RF-energi kun for sin egenfunksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil antageligvis ikke skape forstyrrelse i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Dette utstyret er egnet til bruk i alle anlegg, inkludert hjemme og de som er koplet direkte til offentlig lavvolts strøml leveringsnettverk som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk utslipp IEC 61000-3-2	Gjelder ikke	
Spenningsflukture- ringer/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Gjelder ikke	

Tabell 2: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Overholdelses nivå	Elektromagnetisk-Omgivelse—Veiledning
<p><i>Dette utstyret er beregnet til bruk i de elektromagnetiske omgivelser som er spesifisert nedenfor. Brukeren av dette utstyret skal forsikre seg om at det blir brukt i slike omgivelser.</i></p>			
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv skal være tre, betong eller keramiske fliser. Dersom golv er dekket med syntetiske materialer, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtigForbigående/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømliveringsledninger ±1 kV for inntaks-/utgangsledninger	±2 kV for strømliveringsledninger ±1 kV for inntaks-/utgangsledninger	Hovedstrøm kvalitet skal være typisk for kommersielle eller sykehusomgivelser.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV differensialmodus	±1 kV differensialmodus ±2 kV differensialmodus	Hovedstrøm kvalitet skal være typisk for kommersielle eller sykehusomgivelser.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inntaksledningene for strømledninger IEC 61000-4-11	±5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus ±40 % U_T (>60 % fall i U_T) i 5 sykluser ±70 % U_T (>30 % fall i U_T) i 25 sykluser ±5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek.	±5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus ±40 % U_T (>60 % fall i U_T) i 5 sykluser ±70 % U_T (>30 % fall i U_T) i 25 sykluser ±5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek.	Hovedstrøm kvalitet skal være typisk for kommersielle eller sykehusomgivelser. Dersom brukeren av utstyret trenger kontinuerlig drift i løpet av avbrudd på hovedstrømmen, anbefales det at utstyret får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteripakke.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvens magnetiske felter bør være på nivå som er karakteristiske for et typisk sted i en typisk kommersiell eller sykehusomgivelse.
<p>Merk: U_T er spenning på vekselstrømnettet før tilføring av testnivået.</p>			

**Tabell 3: Veiledning og fabrikantens erklæring—
elektromagnetisk immunitet**

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Overholdelsesnivå	Elektromagnetisk omgivelse— Veiledning
<p><i>Dette utstyret er beregnet til bruk i de elektromagnetiske omgivelser som er spesifisert nedenfor. Brukeren av dette utstyret skal forsikre seg om at det blir brukt i slike omgivelser.</i></p>			
<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av utstyret, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder for frekvensen til senderen.</p>			
<p>Ledet RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V_{rms} 150 kHz til 80 MHz</p>	<p>3 V</p>	<p>Anbefalt separasjonsavstand</p> <p>$d = 1,17\sqrt{P}$</p>
<p>Utstrålt RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>$d = 1,17\sqrt{P}$</p> <p>$d = 2,33\sqrt{P}$</p> <p>Hvor P er den maksimale nominelle ytelse av strømeffekt til senderen i watt (W) i flg. senderfabrikanten, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt ved en besiktigelse av det elektromagnetiske feltet ^a, a bør være mindre enn overholdelsesnivået i hvert frekvensverdiområde.^b</p> <p>Forstyrrelse kan forekomme i nærheten av utstyr merket med det følgende symbolet:</p> 
<p>MERKNADER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ved 80 MHz og 800MHz gjelder det høyere frekvensverdiområdet. • Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning blir påvirket av absorbering og tilbakekasting fra byggverk, gjenstander og folk. 			

a. Feltstyrker fra faste sendere, slik som basestasjoner for radio (mobil/snorløs)-telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM- radiosending og TV-sending kan ikke bli forutsagt teoretisk med nøyaktighet. For å bedømme de elektromagnetiske omgivelsen pga. en fast RF-sender, bør en besiktigelse av et elektromagnetisk sted bli overveid. Dersom den målte feltstyrken på stedet hvor utstyret brukes overskrider det gjeldende RF-overholdelsesnivået ovenfor, bør utstyret bli observert for å verifisere normal drift. Dersom det blir observert unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, slik som gjeninnstilling eller flytting av utstyret.

b. Over frekvensverdiområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre enn [3] V/m.

Tabell 4: Anbefalte separasjonsavstander

Denne tabellen beskriver i detaljer separasjonsavstander mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og dette utstyret.			
<i> Dette utstyret er tiltenkt brukt i elektromagnetiske omgivelser hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Brukere av dette utstyret kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimal avstand mellom bærbare og mobile RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og utstyret som anbefalt nedenfor, iht. til maksimal strømeffekt fra kommunikasjonsutstyret.</i>			
	Separasjonsavstand iht. senderfrekvens		
Klassifisert maksimalt strømtetthet fra sender W	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
For sendere som er klassifisert ved en maksimal strømtetthet som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) bli beregnet ved å bruke ligningen som gjelder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale strømtetthetklassifiseringen for senderen i watt (W) iflg. senderfabrikanten.			
MERKNADER:			
<ul style="list-style-type: none"> • Ved 80 MHz og 800MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensverdiområdet. • Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning blir påvirket av absorbering og tilbakekasting fra byggverk, gjenstander og folk. 			

Utstyrstid

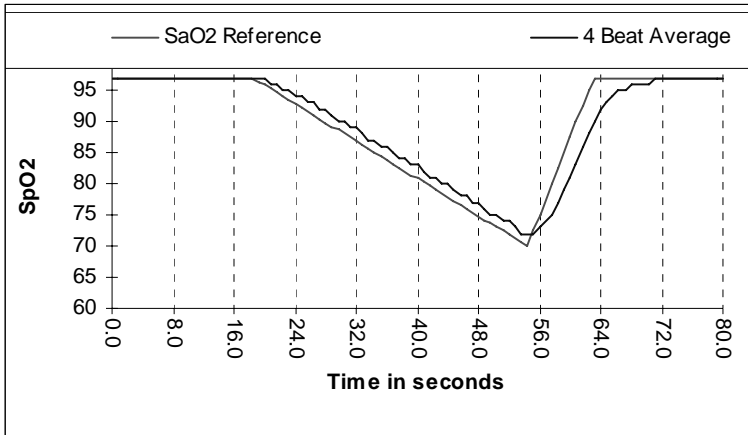
SpO ₂ - verdier	Gjennomsnittlig	Latens
Standard/hurtig gjennomsnittlig SpO ₂	4 slag eksponensiell	2 slag

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

Eksempel – SpO₂-eksponensielt gjennomsnitt

SpO₂- 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

SpO₂-nøyaktighet og lav perfusjonstesting ble utført av NONIN Medical, Inc., som beskrevet nedenfor:

SpO₂-nøyaktighetstesting

SpCO₂-nøyaktighetstesting blir utført i løpet av induuerte hypoksisstudier på friske, ikke-røykende individer med lys-til-mørk hud i bevegelse- og ikke-bevegelsesituasjoner i et uavhengig forskningslaboratorium. Den målte mettingsverdien av arteriell hemoglobin (SpCO₂) av følerne er sammenlignet med oksygenverdi i arteriell hemoglobin (SpO₂) verdi beregnet fra blodprøver med et laboratorium co-oksimeter. Nøyaktigheten av følerne til sammenlikning med co-oksimeterprøvene målt over SpO₂-verdiområdet på 70 – 100 %. Nøyaktighetsdata blir utregnet ved bruk av rot-gjennomsnitt-kvadrat (A_{rms}-verdi) for alle objekter, per ISO 9919:2005, 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 9919:2005 for pulshastighet i løpet av simulert bevegelse, skjelving og bevegelsestopper.

Lav perfusjonstesting

Denne testen bruker en SpO₂-stimulator for å gi en stimulert pulshastighet med justerbare amplitudeinnstillinger ved forskjellige SpO₂-nivåer som oksimetret skal lese. Oksimeteret må opprettholde nøyaktighet iflg. ISO 9919:2005 for hjertehastighet og SpO₂-ved den lavest mulige pulsamplitude (0,3 % -modulasjon).

Spesifikasjoner

Verdiområde for oksygenmettings skjerm	0 til 100 % SpO ₂	
Verdiområde for pulshastighetsskjerm	18 til 321 slag per minutt (BPM)	
Erklært mettingsnøyaktighet (A_{rms})*	70-100 %	
Ingen bevegelse	Voksne/barn	Neonatale
Fingerklips:	±2 sifre	Gjelder ikke
Flex, FlexiForm II:	±3 sifre	±4 sifre
8000R:	±3 sifre	Gjelder ikke
8000Q:	±4 sifre	Gjelder ikke
Bevegelse		
Fingerklips:	±3 sifre	Gjelder ikke
Lav perfusjon		
Fingerklips:	±3 sifre	Gjelder ikke
Flex, FlexiForm II:	±3 sifre	±4 sifre
Erklært nøyaktighet av pulshastighet	18 til 300 BPM (ingen bevegelse) 40 til 240 BPM (bevegelse) 40 til 240 BPM (lav perfusjon)	
Ingen bevegelse	Voksne/barn	Neonatale
Fingerklips:	±3 sifre	Gjelder ikke
Flex, FlexiForm II:	±3 sifre	±3 sifre
8000Q, 8000R:	±3 sifre	Gjelder ikke
Bevegelse		
Fingerklips:	±5 sifre	Gjelder ikke
Lav perfusjon		
Fingerklips:	±3 sifre	Gjelder ikke
Fingerklips, Flex, FlexiForm II:	±3 sifre	±3 sifre
Målinger for bølgelengder og strømytelse**	Rød: 660 nanometer @ 0,8 mW mak. gjennomsnitt Infrarød: 910 nanometer @ 1,2 mW mak. gjennomsnitt	
Følerfamilier:	8000AA-1, 8000AA-3, 8000AP-1, 8000AP-3, 8000SS, 8000SM, 8000SL Flex-følere: 8000J-1, 8000J-3, 8008J, 8001J FlexiForm II-følere: 7000A, 7000P, 7000I, 7000N, 6000A, 6000P, 6000I, 6000N	
*±1 A _{rms} representerer ca. 68 % av målingene.		
**Denne opplysningen er spesielt nyttig for klinikere som utfører fotodynamisk behandling.		

Indikatorer	<p>Pulskvalitetsskjerm: LED, trefarget</p> <p>Numeriske skjermer: 3-sifret 7-segment LEDer, røde</p> <p>Lavt batteri-indikator: LED, gul</p>
Temperatur (drifts)	-20 til +50°C (-4 til +122°F)
Temperatur (oppbevarings-/transport):	-30 til +50°C (-22 til +122°F)
Fuktighet (drifts)	10 til 90 % ikke-kondenserende
Fuktighet (oppbevarings-/transport):	10 til 95 % ikke-kondenserende
Høyde (drifts)	Opp til 12 000 m (40 000 fot)
Høyde (hyperbarisk trykk):	Opp til 4 atmosfærer
Strømkrav	Fire 1,5V AA-størrelse alkalibatterier (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 alkalibatterier) 230 g (8,1 unser) (med NiMH gjenoppladbar batteripakke)
Klassifisering per IEC 60601-1 / CSA601.1 / UL60601-1	<p>Type beskyttelse: Egenstrøm (på batteristrøm)</p> <p>Type beskyttelse: Type BF-påført del.</p> <p>Driftsmodus: Kontinuerlig</p>
Grad av beskyttelse mot inntrenging i hus	IPX2